



**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000159 De 11 de Noviembre de 2021**

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021015005
PROCESO SANCIONATORIO	201609710
EN CONTRA DE:	<b>JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ – FABRICA DE AREPAS</b>
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE OCTUBRE DE 2021
FIRMADO POR:	<b>LARRY SADIT ALVAREZ MORALES</b> Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DÍA **22 de Noviembre de 2021** en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

**El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del quinto día de la publicación del presente aviso.**

**Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021015005 no procede recurso alguno.**

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (12) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021015005 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609710.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el \_\_\_\_\_, siendo las 5 PM,**

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**AUTO No. 2021015005**

**(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede iniciar proceso sancionatorio No. 201609710, adelantado en contra del señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ identificado con Cédula de ciudadanía No. 70.083.368 en calidad de propietario del establecimiento FÁBRICA DE AREPAS, de acuerdo con los siguientes:

**ANTECEDENTES**

- Mediante oficio 7305-0749-19 bajo el radicado número 20193005503 de fecha 28 de junio de 2019, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento denominado Fábrica de Arepas, propiedad del señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ identificado con Cédula de ciudadanía No. 70.083.368, tal y como se aprecia en el folio 1 del expediente.
- A folios 6 al 12 del expediente, se encuentra Acta de Inspección Sanitaria con Enfoque de Riesgo a Fabrica de Alimentos de fecha 20 y 21 de junio de 2019, en la cual se registra la situación sanitaria evidenciada durante la visita realizada por profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento denominado Fábrica de Arepas, propiedad del señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ identificado con Cédula de ciudadanía No. 70.083.368, dentro de la cual se procedió a emitir concepto DESFAVORABLE, ante la evidencia de los siguientes incumplimientos:

No.	CRITERIOS EVALUADOS	Evaluación	Calificación	Crítico	OBSERVACIONES
15	El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3 y 6.4	I	0		La planta no cuenta con servicios sanitarios, utilizan los de la vivienda. No se cuenta con vestieres y lockers
16	Posee filtro(s) sanitario(s) y estación(es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5 Art. 20, num 6	I	0	S	No se cuenta con filtros sanitarios (lavamanos de accionamiento indirecto y sistema para limpieza y desinfección de calzado con las respectivas dotaciones); al ingreso de las áreas de procesos. Las áreas de procesos no se cuenta con lavamanos y que sean de accionamiento indirecto con su dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos
18	El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res. 2674 de 2013 Art. 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5	I	0	NO	No se cuenta con un área para el almacenamiento de residuos sólidos que esté construido con materiales sanitarios, con punto de agua potable para facilitar su limpieza y protección contra el ingreso de plagas.
<b>2. EQUIPOS REQUERIDOS</b>					
No.	CRITERIOS EVALUADOS	EVALUACIÓN	CALIFICACIÓN		OBSERVACIONES
23	Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013, Art. 22 num 2 Art. 10 num 5	I	0		No disponen de un programa de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios usados en el proceso, donde se detalla para los diferentes equipos, su descripción de uso, especificaciones técnicas y cronograma de ejecución

In Vivo

AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

2.4	Calibración de Equipos de medición. Res. 2674 de 2013 Art. 25	1	0		No se cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición que lo requieran, ni con registros.
3	<b>REQUISITOS SANITARIOS Y AMBIENTALES</b>				
3.1	Programa y registros de control de calidad de agua potable Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 3. Art. 26 num 4	1	0	NO	No cuenta con programa documentado de abastecimiento de agua potable, en el que se incluya la fuente de captación o suministro, tratamientos realizados distribución y mantenimiento de tanque de almacenamiento. No cuentan con análisis microbiológicos ni fisicoquímicos para verificación de la calidad del agua potable. No realizan análisis de medición de cloro residual. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua potable.
3.2	Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2	1	0	NO	No disponen de un programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos sobre la base de un diagnóstico ambiental (tipo de residuos generados, volumen, mapeo o ubicación de la generación de residuos) con procedimientos documentados, cronogramas, registros, responsable, que incluya la clasificación en la fuente, desactivación, movimiento interno de residuos, almacenamiento interno o central y disposición final. No se cuenta con instalación para el almacenamiento de los residuos generados con diseño, capacidad y ubicación adecuada. No se cuenta con recipientes adecuados para el manejo interno de residuos sólidos.
3.3	Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 2.1, 5.3 Art. 7 num 6.3 Art. 26 num 3. Art. 26 num 7	1	0	NO	No cuentan con programa de control integrado de plagas con enfoque preventivo (sobre la base de un diagnóstico del establecimiento, controles en ventanas, aberturas de ventilación, manejo de residuos, etc) con procedimientos documentados, cronogramas, registro y responsable. Se observa que el área de producción se encuentra expuesta al ambiente externo con ventanas, mallas con aberturas y techo con abertura. La puerta permanece abierta y se exponen las áreas de procesos al ambiente externo.
3.4	Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2, Art. 26 num 1 Art. 28 num 7	1	0	SI	No cuentan con programa completamente estructurado y específico para la limpieza y desinfección de todas las áreas (que incluya pisos, paredes, techos), equipos, utensilios con procedimientos específicos documentados, cronogramas, registros responsables, que incluyan la selección de agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, tiempos de contacto, equipos e implementos requeridos y frecuencias de limpieza y desinfección y que se apliquen las acciones correctivas en caso de requerirse. No cuentan con registros específicos de verificación de actividades de limpieza y desinfección. Se observan falta de limpieza profunda en general en todas las áreas del establecimiento. No se cuenta con área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección debidamente identificado y protegido.
4	<b>REQUISITOS PARA EL PERSONAL MANIPULADOR DE</b>				

AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"

No	ALIMENTOS CRITERIOS EVALUADOS	EVALUACION	CALIFICACION	OBSERVACIONES
4.1	Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art. 12, 13 y 14	1	0	NO No disponen de un plan de capacitación que defina como mínimos la metodología, duración, docentes, cronogramas, evaluación y temas específicos a impartir No se cuenta con registros de capacitación
4.2	Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14	1	0	NO No disponen de dotación para visitantes, se observan operarios sin dotación y con ropa de calle, y uno de ellos sin protección del cabello. No disponen de avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas, en general en toda la planta no existen lavamanos que permitan garantizar el cumplimiento de lavado de manos de los operarios
4.3	Estado de salud del personal manipulador de alimentos Res. 2674 de 2013 Art 11; Art. 14 num 12	1	0	NO No cuentan con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de los trabajadores.
<b>5 OPERACIONES CLAVE EN EL PROCESO</b>				
5.1	Control de materia prima e insumos Res. 2674 Art. 16 num 1,2,3,4,5 6,7,8 Art. 22 num 1 Art 28 num 1,3,4,5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10	1	0	NO No disponen de un programa para el control de materias primas e insumos que incluya los criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo. No disponen de un programa de evaluación a proveedores. No llevan registros de recepción e inspección de materias primas e insumos
5.3	Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2, Art 18 num 1 y 2	1	0	NO No disponen de un procedimiento documentado para el control físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción, con sus respectivos límites de control en cada etapa del proceso e identificación de sus etapas críticas, para obtener las características de calidad e inocuidad del producto terminado. La planta no cuenta con un sistema para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños.
5.6	Sistema de Aseguramiento Calidad Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985	1	0	NO El establecimiento no cuenta con políticas de calidad claramente definidas ni tampoco los servicios de un laboratorio. La empresa no cuenta con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos. No cuenta con procedimiento desarrollado e implementado para la atención de peticiones, quejas, reclamos, con los respectivos registros de respuesta y las acciones correctivas en caso de requerirse.
<b>6 VERIFICACIÓN SOBRE EL PRODUCTO</b>				
6.1	Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num. 1, 2 y 3	1	0	NO No dispone de procedimiento documentado e implementado para el muestreo y liberación de producto terminado que permita evaluar el control de proceso o verificar que los procesos estén bajo control, no se tiene establecida la frecuencia de muestreo y el procedimiento de interpretación de resultados, así como las acciones correctivas respectivas.

AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

6.2	Vida útil del producto Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art. 19 num. 3 Res. 5199 de 2005 Art. 3	La vida útil del producto no se encuentra soportada ni validada
6.5	Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones Res. 2674 de 2013 Art. 28 num. 6	No disponen de procedimiento de trazabilidad desarrollado e implementado para el seguimiento a los productos terminados que incluya desde la materia prima, hasta la distribución y comercialización. El establecimiento no dispone de un lugar exclusivo y señalizado para devoluciones y su destino final. No cuenta con sistema de recogida de producto en comercialización, frente a un peligro identificado o incumplimiento de algún estándar.
6.6	Transporte producto terminado Res. 2674 de 2013 Art. 29	No disponen de procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte de producto terminado y no llevan los registros respectivos.

3. Visible a folios 13 al 14 del expediente, se encuentra Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados respecto del producto "Arepas de León sin declaración de contenido neto", en el que se registra por parte de los funcionarios del INVIMA la verificación de las condiciones establecidas en la Resolución 5109 de 2005, (Etiqueta de producto FI. 14 vlt), indicando lo siguiente:

Artículo/numeral	REQUISITOS GENERALES	Calificación	OBSERVACIONES
5.1.1	<b>NOMBRE DEL ALIMENTO</b> El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía" o de "fábrica" o "marca registrada" siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	No se declara el nombre del producto completamente de acuerdo a su naturaleza
5.2	<b>LISTA DE INGREDIENTES</b> Debe estar precedida por el término "Ingredientes", y aparecer en orden predecible.	0	No se declara lista de ingredientes
5.3	<b>CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA</b> Se debe declarar en unidades de sistema métrico (Sistema Internacional).	0	No se declara contenido neto
5.4	<b>Nombre o Razón social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por"</b> En productos importados debe precisarse nombre o razón social y dirección del importador.	0	No se declara el nombre o razón social del fabricante, ni la dirección
5.5.1	<b>IDENTIFICACION DEL LOTE</b> Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc.) acompañada de la palabra "lote" o la letra "L" se aceptara como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6	0	No se declara lote
5.6	<b>MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACION</b> Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y la fecha de duración	0	No se declara instrucciones para la conservación

AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

minima, en orden estricto y secuencial así.

**DIA, MES Y AÑO:** Día escrito con números-mes con las tres primeras letras o en forma numérica-año con los últimos dos dígitos

Día y Mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses

Mes y Año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.

No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima mediante el uso de esticker.

58

NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

No cuenta con permiso sanitario

4. En virtud de los hallazgos anteriormente descritos, los funcionarios de esta entidad, procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "**CLAUSURA TEMPORAL TOTAL**". (folios 15 al 17)
5. Posteriormente, el 7 de enero del 2020 mediante oficio 7305-00017-20 con radicado 20203000149, el Coordinador de Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima en las instalaciones productivas del establecimiento denominado Fábrica de Arepas propiedad del señor BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ, identificado con cédula de ciudadanía número 70.083.368. (Folio 19)
6. De los documentos remitidos mediante el oficio en mención, se evidencia que el día 26 de diciembre de 2019 se llevó a cabo Diligencia de inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones del establecimiento Fábrica de Arepas propiedad del señor BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ, con el fin de verificar las condiciones higiénico sanitarias, en la que se señaló: (Folio 21)

"(...)

**DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION SANITARIA)**

*Una vez en el establecimiento somos atendidos por el propietario a quien se le hace entrega el oficio comisorio y se le explica el objetivo de la visita. El señor Juan permite el ingreso voluntariamente a las instalaciones donde se observan objetos propios de la actividad como molino, formadora, recipientes, entre otros. Al momento de la visita no se observa materia prima, producto en proceso, producto terminado ni operarios.*

*Por lo anteriormente descrito no se emite concepto sanitario, se **mantiene medida** sanitaria consistente en clausura temporal total del establecimiento y se debe reprogramar visita".*

7. Es importante indicar que, mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA resolvió en su Artículo 5°, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 23 al 26)

Página 5

Invima  
Registr. Are

Invima

Invima

AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

8. Así mismo, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario Oficial No. 51355. (Folios 27 y 28)

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609710, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5° de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

*"Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanuda a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia"*

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

En ese orden, y de conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás

AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 del 2013 y la Ley 1437 de 2011.

Vale la pena resaltar lo establecido en el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

"(...)

**ARTICULO 18. Régimen Sancionatorio.** *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

**PARAGRAFO.** *Las sanciones de que trata el presente Artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

(...)"

Así mismo mediante el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, se implementó el rediseño del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su Artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el Artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

"(...)

**Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria.** *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente en coordinación con las diferentes dependencias*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el Artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes.*

(...)"

Se tiene que la parte investigada presuntamente infringió lo dispuesto en **La Resolución 2674 de 2013**, "Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" establece:

"(...)

**DISPOSICIONES GENERALES**

**Artículo 1°. Objeto.** *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización*

Página 7

Oficina Principal  
Administración

www.invima.gov.co

Invima



AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas

**Artículo 2º. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos.

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos

**Parágrafo.** Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

## CAPITULO I

### EDIFICACIÓN E INSTALACIONES

**Artículo 3º. Condiciones generales.** Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)

#### 3. Abastecimiento de Agua

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes no porosos impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

(...)

#### 5. Disposición de Residuos Sólidos

(...)

**AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.  
(...)

**6. Instalaciones Sanitarias**

6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios) se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.

6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito  
(...)

**ARTÍCULO 7o. Condiciones Específicas de las Áreas de Elaboración.** Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

**4. Ventanas y otras aberturas**

(...)

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla anti-insecto de fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.

(...)

**5. Puertas**

(...)

5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.  
(...)

**AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

**ARTÍCULO 11. Estado de salud.** El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

**ARTÍCULO 13. Plan de capacitación.** El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

(...)

**ARTÍCULO 14. Prácticas Higiénicas y Medidas de Protección.** Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

(...)

2. Usar vestimenta de trabajo que cumpla los siguientes requisitos: De color claro que permita visualizar fácilmente su limpieza; con cierres o cremalleras y/o broches en lugar de botones u otros accesorios que puedan caer en el alimento, sin bolsillos ubicados por encima de la cintura; cuando se utiliza delantal, éste debe permanecer atado al cuerpo en forma segura para evitar la contaminación del alimento y accidentes de trabajo. La empresa será responsable de una dotación de vestimenta de trabajo en número suficiente para el personal manipulador, con el propósito de facilitar el cambio de indumentaria el cual será consistente con el tipo de trabajo que desarrolla. En ningún caso se podrán aceptar colores grises o aquellos que impidan evidenciar su limpieza, en la dotación de los manipuladores de alimentos.

(...)

4. Lavarse las manos con agua y jabón desinfectante antes de comenzar su trabajo, cada vez que salga y regrese al área asignada y después de manipular cualquier material u objeto que pudiese representar un riesgo de contaminación para el alimento. Será obligatorio realizar la desinfección de las manos cuando los riesgos asociados con la etapa del proceso así lo justifiquen

5. Mantener el cabello recogido y cubierto totalmente mediante malla, gorro u otro medio efectivo y en caso de llevar barba, bigote o patillas se debe usar cubiertas para estas. No se permite el uso de maquillaje.

(...)

14. Los visitantes a los establecimientos o plantas deben cumplir estrictamente todas las prácticas de higiene establecidas en esta resolución y portar la vestimenta y dotación adecuada, la cual debe ser suministrada por la empresa.

(...)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

**ARTÍCULO 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.** Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las Resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

( )

**ARTÍCULO 18. Fabricación.** Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

**ARTÍCULO 19. Envasado y Embalado.** Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

( )

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

**ARTÍCULO 20. Prevención De La Contaminación Cruzada.** Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

**AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lavabotas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

(...)

**ARTÍCULO 21. Control de la calidad e inocuidad.** Todas las operaciones de fabricación, procesamiento, envase, embalado, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los alimentos deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud. Estos controles variarán según el tipo de alimento y las necesidades del establecimiento y deben rechazar todo alimento que represente riesgo para la salud del consumidor.

**ARTÍCULO 22. Sistema de control.** Todas las fábricas de alimentos deben contar con un sistema de control y aseguramiento de calidad, el cual debe ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de procesamiento del alimento, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la distribución de productos terminados, el cual debe contar como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad: manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

3. Los planes de muestreo, los procedimientos de laboratorio, especificaciones y métodos de ensayo deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado

(...)

**ARTÍCULO 23. Laboratorios.** Todas las fábricas de alimentos que procesen, elaboren o envasen alimentos deben tener acceso a un laboratorio de pruebas y ensayos, propio o externo. Estos laboratorios deberán cumplir con lo dispuesto en la Resolución 16078 de 1985, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

**ARTÍCULO 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico.** Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

**ARTÍCULO 25. Garantía de la Confiabilidad de las Mediciones.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado

AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

**ARTÍCULO 26. Plan de saneamiento.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

2. Desechos sólidos. Debe contarse con la infraestructura, elementos, áreas, recursos y procedimientos que garanticen una eficiente labor de recolección, conducción, manejo, almacenamiento interno, clasificación, transporte y disposición final de los desechos sólidos, lo cual tendrá que hacerse observando las normas de higiene y salud ocupacional establecidas con el propósito de evitar la contaminación de los alimentos, áreas, dependencias y equipos, y el deterioro del medio ambiente.

3. Control de plagas. Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

4. Abastecimiento o suministro de agua potable. Todos los establecimientos de que trata la presente resolución deben tener documentado el proceso de abastecimiento de agua que incluye claramente: fuente de captación o suministro, tratamientos realizados, manejo, diseño y capacidad del tanque de almacenamiento, distribución; mantenimiento, limpieza y desinfección de redes y tanque de almacenamiento; controles realizados para garantizar el cumplimiento de los requisitos fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

(...)

**ARTÍCULO 28. Almacenamiento.** Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

(...)

6. El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

7. Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.

(...)

**ARTÍCULO 29. Transporte** El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

(...)

4. Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.

(...)

**ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA.** <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

(...)"

Por su parte la **Resolución 5109 del 2005**, "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", indica:

"(...)

**Artículo 1º. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

**Artículo 2º. Campo de aplicación.** Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

**Parágrafo.** Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

**Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado.** En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

#### **5.1. Nombre del alimento**

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

(...)

#### **5.2. Lista de ingredientes**

Página 14

Oficina Ejecutiva de

Asesoría Jurídica

www.invima.gov.co

**AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

**5.3. Contenido neto y peso escurrido**

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

(...)

**5.4. Nombre y dirección**

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR"

(...)

**5.5. Identificación del lote**

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

**5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

(...)

5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

"(...)

**Artículo 47°. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO SANCIONATORIO.** Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.



AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

**Parágrafo.** Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se registrarán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia."

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, en el que se establece:

**Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio.** El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Debe tenerse en cuenta que el señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ, identificado con cédula de ciudadanía número 70.083.368, en calidad de propietario del establecimiento denominado Fábrica de Arepas, realiza una actividad relacionada con la elaboración de arepas, lo cual involucra un alimento de riesgo medio para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1. AREPAS

De conformidad con lo anterior, los fundamentos fácticos y normativos obrantes en el expediente, se evidencia por parte del investigado la presunta infracción de las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar, etiquetar y comercializar el producto "Arepas de León", sin contar con el permiso sanitario correspondiente; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Elaborar, envasar y almacenar productos como "arepas" para el consumo humano sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente en Resolución 2674 de 2013 y demás disposiciones reglamentarias relacionadas, al evidenciarse que:

**AUTO No. 2021015005**

**(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

1. No cuenta con servicios sanitarios, razón por la que se hace uso de los de la vivienda, aunado a la falta de vestíeres y lockers al interior de la planta, Incumpliendo con el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No se cuenta con filtros sanitarios (lavamanos de accionamiento indirecto y sistema para limpieza y desinfección de calzado, con las respectivas dotaciones), al ingreso de las áreas de procesos. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
3. Las áreas de procesos no se cuenta con lavamanos y que sean de accionamiento indirecto con su dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 y numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no cuenta con área adecuada para almacenamiento temporal de residuos sólidos que esté construido con material sanitario, que cuente además con punto de agua potable que facilite su limpieza y desinfección contra el ingreso de plagas. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No disponen de un programa de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios usados en el proceso, donde se detalla para los diferentes equipos, su descripción de uso, especificaciones técnicas y cronograma de ejecución. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición que lo requieran, ni con registros. Incumpliendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con programa documentado de abastecimiento de agua potable, en el que se incluya la fuente de captación o suministro, tratamientos realizados distribución y mantenimiento de tanque de almacenamiento. No cuentan con análisis microbiológicos ni fisicoquímicos para verificación de la calidad del agua potable. No realizan análisis de medición de cloro residual. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua potable. Incumpliendo el numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5 del Artículo 6, y el numeral 4 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No disponen de un programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos sobre la base de un diagnóstico ambiental (tipo de residuos generados, volumen, mapeo o ubicación de la generación de residuos), con procedimientos documentados, cronogramas, registros, responsable, que incluya la clasificación en la fuente, desactivación, movimiento interno de residuos, almacenamiento interno o central y disposición final. No se cuenta con instalación para el almacenamiento de los residuos generados con diseño, capacidad y ubicación adecuada. No se cuenta con recipientes adecuados para el manejo interno de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con programa de control integrado de plagas con enfoque preventivo (sobre la base de un diagnóstico del establecimiento, controles en ventanas aberturas de ventilación, manejo de residuos, etc) con procedimientos documentados, cronogramas, registro y responsable. Incumpliendo el numeral 3 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

10. Se observa que el área de producción se encuentra expuesta al ambiente externo con ventanas, mallas con aberturas y techo con abertura. La puerta permanece abierta y se exponen las áreas de procesos al ambiente externo. Incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 y numeral 5 subnumeral 5.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con programa completamente estructurado y específico para la limpieza y desinfección de todas las áreas (que incluya pisos, paredes, techos), equipos, utensilios con procedimientos específicos documentados, cronogramas, registros, responsables, que incluyen la selección de agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de uso, tiempos de contacto, equipos e implementos requeridos y frecuencias de limpieza y desinfección y que se apliquen las acciones correctivas en caso de requerirse. No cuentan con registros específicos de verificación de actividades de limpieza y desinfección. Se observan falta de limpieza profunda en general en todas las áreas del establecimiento. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección debidamente identificado y protegido. Incumpliendo el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No disponen de un plan de capacitación que defina como mínimo: la metodología, duración, docentes, cronogramas, evaluación y temas específicos a impartir. No se cuenta con registros de capacitación. Incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No disponen de dotación para visitantes, se observan operarios sin dotación y con ropa de calle, y uno de ellos sin protección del cabello. No disponen de avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas en general en toda la planta no existen lavamanos que permitan garantizar el cumplimiento de lavado de manos de los operarios. Incumpliendo el numerales 2, 4, 5 y 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No disponen de avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas en general en toda la planta. Incumpliendo el parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de los trabajadores. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No disponen de un programa para el control de materias primas e insumos que incluya los criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo. No disponen de un programa de evaluación a proveedores. No llevan registros de recepción e inspección de materias primas e insumos. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No disponen de un procedimiento documentado para el control físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción, con sus respectivos límites de control en cada etapa del proceso e identificación de sus etapas críticas, para obtener las características de calidad e inocuidad del producto terminado. La planta no cuenta con un sistema para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18 y el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

19. El establecimiento no cuenta con políticas de calidad claramente definidas. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
  20. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio. Incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
  21. La empresa no cuenta con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
  22. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos. No cuenta con procedimiento desarrollado e implementado para la atención de peticiones, quejas, reclamos, con los respectivos registros de respuesta y las acciones correctivas en caso de requerirse. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
  23. No dispone de procedimiento documentado e implementado para el muestreo y liberación de producto terminado que permita evaluar el control de proceso o verificar que los procesos están bajo control, no se tiene establecida la frecuencia de muestreo y el procedimiento de interpretación de resultados, así como las acciones correctivas respectivas. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  24. La vida útil del producto no se encuentra soportada ni validada, Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
  25. No disponen de procedimiento de trazabilidad desarrollado e implementado para el seguimiento a los productos terminados que incluya desde la materia prima, hasta la distribución y comercialización. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 19.
  26. El establecimiento no dispone de un lugar exclusivo y señalizado para devoluciones y su destino final. No cuenta con sistema de recogida de producto en comercialización, frente a un peligro identificado o incumplimiento de algún estándar. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  27. No disponen de procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte de producto terminado y no llevan los registros respectivos. Incumpliendo el numeral 4 Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y/o rotular el producto: "*Arepas León sin declaración de contenido neto*". presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado al:
1. No se declara nombre del producto de acuerdo a su naturaleza Incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No se declara lista de ingredientes del producto. incumpliendo el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. No se declara contenido neto del producto, incumpliendo numeral 5.3. subnumeral 5.3.1, del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. No se declara el nombre o razón social del fabricante ni la dirección. Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

AUTO No. 2021015005

(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

5. No se declara lote en el producto, incumpliendo numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. No se declara instrucciones para la conservación del alimento, incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.

#### **NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

##### **Resolución 2674 del 2013:**

Artículo 6 numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5, numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3, numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 y 6.3; Artículo 7 numeral 4 subnumeral 4.2 y numeral 5 subnumeral 5.2; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 4, 5 y 14; Artículo 16 numeral 1; Artículo 18 numerales 1 y 2; Artículo 19 numerales 2 y 3; Artículo 20 numeral 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1, 2 y 3; Artículo 23; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numerales 6 y 7; Artículo 29 numeral 4 y Artículo 37.

##### **Resolución 5109 de 2005:**

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, numeral 5.2 subnumeral 5.2.1, numeral 5.3 subnumeral 5.3.1, 5.4 subnumeral 5.4.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1, numeral 5.6 subnumeral 5.6.4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

#### **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ identificado con Cédula de ciudadanía No. 70.083.368, en calidad de propietario del establecimiento denominado Fábrica de Arepas, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Formular y trasladar cargos en contra del señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ identificado con Cédula de ciudadanía No. 70.083.368, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar, etiquetar y comercializar el producto "Arepas de León", sin contar con el permiso sanitario correspondiente; constituyéndose en un producto fraudulento. Contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).
- II. Elaborar, envasar y almacenar productos como "arepas" para el consumo humano sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente en Resolución 2674 de 2013 y demás disposiciones reglamentarias relacionadas, al evidenciarse que:
  1. No cuenta con servicios sanitarios, razón por la que se hace uso de los de la vivienda, aunado a la falta de vestieros y lockers al interior de la planta, Incumpliendo con el numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. No se cuenta con filtros sanitarios (lavamanos de accionamiento indirecto y sistema para limpieza y desinfección de calzado, con las respectivas dotaciones), al ingreso de las áreas de procesos. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 20

AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

3. Las áreas de procesos no se cuenta con lavamanos y que sean de accionamiento indirecto con su dotación de jabón desinfectante y sistema de secado de manos. Incumpliendo el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 y numeral 6 del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
4. La planta no cuenta con área adecuada para almacenamiento temporal de residuos sólidos que esté construido con material sanitario, que cuente además con punto de agua potable que facilite su limpieza y desinfección contra el ingreso de plagas. Incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.2 y 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No disponen de un programa de mantenimiento preventivo de equipos y utensilios usados en el proceso, donde se detalla para los diferentes equipos, su descripción de uso, especificaciones técnicas y cronograma de ejecución. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con un programa de calibración de los instrumentos de medición que lo requieran, ni con registros. Incumpliendo el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con programa documentado de abastecimiento de agua potable, en el que se incluya la fuente de captación o suministro, tratamientos realizados distribución y mantenimiento de tanque de almacenamiento. No cuentan con análisis microbiológicos ni fisicoquímicos para verificación de la calidad del agua potable. No realizan análisis de medición de cloro residual. No cuentan con tanque de almacenamiento de agua potable. Incumpliendo el numeral 3 subnumerales 3.1 y 3.5 del Artículo 6, y el numeral 4 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No disponen de un programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos sobre la base de un diagnóstico ambiental (tipo de residuos generados, volumen, mapeo o ubicación de la generación de residuos), con procedimientos documentados, cronogramas, registros, responsable, que incluya la clasificación en la fuente, desactivación, movimiento interno de residuos, almacenamiento interno o central y disposición final. No se cuenta con instalación para el almacenamiento de los residuos generados con diseño, capacidad y ubicación adecuada. No se cuenta con recipientes adecuados para el manejo interno de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No cuentan con programa de control integrado de plagas con enfoque preventivo (sobre la base de un diagnóstico del establecimiento, controles en ventanas aberturas de ventilación, manejo de residuos, etc) con procedimientos documentados, cronogramas, registro y responsable. . Incumpliendo el numeral 3 Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
10. Se observa que el área de producción se encuentra expuesta al ambiente externo con ventanas, mallas con aberturas y techo con abertura. La puerta permanece abierta y se exponen las áreas de procesos al ambiente externo. Incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 y numeral 5 subnumeral 5.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuentan con programa completamente estructurado y específico para la limpieza y desinfección de todas las áreas (que incluya pisos, paredes, techos), equipos, utensilios con procedimientos específicos documentados, cronogramas, registros, responsables, que incluyen la selección de agentes y sustancias utilizadas, concentraciones, formas de

**AUTO No. 2021015005**

**(26 de Octubre de 2021)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"***

uso, tiempos de contacto, equipos e implementos requeridos y frecuencias de limpieza y desinfección y que se apliquen las acciones correctivas en caso de requerirse. No cuentan con registros específicos de verificación de actividades de limpieza y desinfección. Se observan falta de limpieza profunda en general en todas las áreas del establecimiento. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

12. No se cuenta con área de almacenamiento de productos de limpieza y desinfección debidamente identificado y protegido. Incumpliendo el numeral 7 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No disponen de un plan de capacitación que defina como mínimo: la metodología, duración, docentes, cronogramas, evaluación y temas específicos a impartir. No se cuenta con registros de capacitación. Incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No disponen de dotación para visitantes, se observan operarios sin dotación y con ropa de calle, y uno de ellos sin protección del cabello. No disponen de avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas en general en toda la planta, no existen lavamanos que permitan garantizar el cumplimiento de lavado de manos de los operarios. Incumpliendo el numerales 2, 4, 5 y 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No disponen de avisos alusivos al cumplimiento de prácticas higiénicas en general en toda la planta. Incumpliendo el parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuentan con certificados médicos de aptitud para manipular alimentos de los trabajadores. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No disponen de un programa para el control de materias primas e insumos que incluya los criterios de aceptación, liberación, retención y rechazo. No disponen de un programa de evaluación a proveedores. No llevan registros de recepción e inspección de materias primas e insumos. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 16 y numeral 1 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No disponen de un procedimiento documentado para el control físico, químico, microbiológico y organoléptico que incluya todas las variables del proceso de producción, con sus respectivos límites de control en cada etapa del proceso e identificación de sus etapas críticas, para obtener las características de calidad e inocuidad del producto terminado. La planta no cuenta con un sistema para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños. Incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18 y el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El establecimiento no cuenta con políticas de calidad claramente definidas. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
20. La planta no cuenta con los servicios de un laboratorio. Incumpliendo el Artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
21. La empresa no cuenta con los servicios de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.

**AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

22. No disponen de un procedimiento documentado e implementado para las acciones correctivas de cada uno de los procesos. No cuenta con procedimiento desarrollado e implementado para la atención de peticiones, quejas, reclamos, con los respectivos registros de respuesta y las acciones correctivas en caso de requerirse. Incumpliendo el Artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013
  23. No dispone de procedimiento documentado e implementado para el muestreo y liberación de producto terminado que permita evaluar el control de proceso o verificar que los procesos están bajo control, no se tiene establecida la frecuencia de muestreo y el procedimiento de interpretación de resultados, así como las acciones correctivas respectivas. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  24. La vida útil del producto no se encuentra soportada ni validada, Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
  25. No disponen de procedimiento de trazabilidad desarrollado e implementado para el seguimiento a los productos terminados que incluya desde la materia prima, hasta la distribución y comercialización. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 19
  26. El establecimiento no dispone de un lugar exclusivo y señalizado para devoluciones y su destino final. No cuenta con sistema de recogida de producto en comercialización, frente a un peligro identificado o incumplimiento de algún estándar. Incumpliendo el numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  27. No disponen de procedimiento documentado e implementado para la inspección y verificación de las condiciones de transporte de producto terminado y no llevan los registros respectivos. Incumpliendo el numeral 4 Artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Etiquetar y/o rotular el producto: "*Arepas León sin declaración de contenido neto*", presuntamente sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado al:
1. No se declara nombre del producto de acuerdo a su naturaleza Incumpliendo el numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No se declara lista de ingredientes del producto, incumpliendo el numeral 5.2 subnumeral 5.2.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. No se declara contenido neto del producto, incumpliendo numeral 5.3. subnumeral 5.3.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. No se declara el nombre o razón social del fabricante ni la dirección. Incumpliendo el numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  5. No se declara lote en el producto, incumpliendo numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
  6. No se declara instrucciones para la conservación del alimento, incumpliendo el numeral 5.6 subnumeral 5.6.4 de la Resolución 5109 de 2005.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor JUAN BERNARDO LONDOÑO MUÑOZ identificado con Cédula de ciudadanía No. 70.083.368, y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la



**AUTO No. 2021015005  
(26 de Octubre de 2021)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso Sancionatorio No. 201609710"**

Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

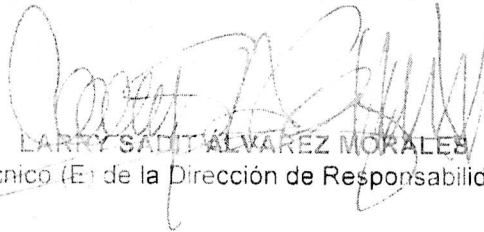
En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO.** - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comenzarán a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presenten sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO QUINTO.** – Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico [DRS@invima.gov.co](mailto:DRS@invima.gov.co), o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: [https://app.invima.gov.co/responsabilidad\\_sanitaria/](https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/).

**ARTÍCULO SEXTO:** - Contra el presente auto no procede ningún recurso.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**



LARRY SADIT ALVAREZ MORALES  
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Simijaca Ibarra  
Revisó: florados