



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001229 De 30 de Agosto de 2019**

La Coordinadora del Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019036090
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201605257
EN CONTRA DE:	YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ- FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019036090 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 03 SEP 2019, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

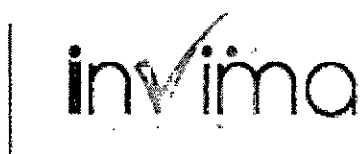
**LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN**  
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en trece (13) folios a doble cara, copia íntegra de la Resolución N° 2019036090 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605257.

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,**

**LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN**  
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Fabiola Garzón





La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

La Directora 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 a calificar el proceso sancionatorio No.201605257, adelantado en contra del señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL, de acuerdo con los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019005189 del 13 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura de alimentos. (55 al 65 a doble cara).
  2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019018712 con radicados 20192023859 y 20192023858 del 14 de mayo de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones al señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005189 del 13 de mayo de 2019. (Folios 66 al 68).
  3. Teniendo en cuenta que el señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL no compareció a surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se envió por correo certificado el aviso No 2019000806 del 23 de mayo de 2019, mediante oficio No 0800 PS – 2019021019 con radicados 20192025591 y 20192025590 , entregado en el lugar de destino el día 04 de junio de 2019, quedando notificado el 06 de junio de 2019 (Folios 69 a 72).
- Por lo anterior, de acuerdo con lo previsto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011 se entiende notificado con la entrega del aviso en el lugar de destino y no con la publicación obrante a folio 73.
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
  5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL no presentó escrito de descargos.

Página 1



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2019036090

(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

6. El día 24 de julio de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019008585, dentro del proceso sancionatorio No.201605257 adelantado en contra del señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL. (Folios 86 al 88).
7. Mediante oficio No. 0800PS-2019033197 con radicados No. 20192035978 y 20192035978 del 24 de julio de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico se le comunicó al investigado del auto de pruebas emitido, así como del termino otorgado para la presentación de alegatos. (Folios 89 al 92)
8. Agotado el término previsto, para la presentación de alegatos, el investigado, señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO, no presentó alegatos de conclusión.

### DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación de descargos como para los alegatos, el investigado no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste en virtud de los hechos investigados.

### PRUEBAS

1. Oficio No. 705-2199-16 radicado bajo el No. 16103069 del 28 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio Fábrica de Arepas El Capacho Yarumal de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos del 20 de septiembre del 2016, realizada al establecimiento de comercio denominado EL CAPACHO YARUMAL propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, donde se emitió un concepto DESFAVORABLE. (Folios 4 al 11).
3. Formato Acta de Protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados para el producto "Arepas el Capacho 100% maíz x 500g", (folio 12 Anexo etiqueta - folios 11 y 13).
4. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 20 de septiembre de 2016, consistente en "Clausura Temporal Total del Establecimiento", (folios 14 al 15).
5. Acta de toma de muestras del producto "Arepas de maíz, marca el Capacho", con lote 27, fecha de vencimiento 27 de septiembre del 2016 y registro sanitario RSAA21141914.
6. Oficio 705-0222-17 radicado bajo el No. 17014057 del 08 de febrero del 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de

Página 2



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2019036090

(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio Fábrica de Arepas El Capacho Yarumal de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310. (Folio 18).

7. Análisis fisicoquímico del producto "Arepas el Capacho", con registro sanitario RSAA21141914, fecha de vencimiento – no informa y lote 27 de septiembre del 2016, realizado por el laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – INVIMA, arrojando como resultado "fisicoquímicamente rechazado para aflotoxinas", especialmente B1 y B2. (Folio 20).
8. Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control el día 01 de febrero del 2017 en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado. (folio 27 y 28).
9. Acta de aplicación medida sanitaria de seguridad del 01 de febrero del 2017, consistente en Destrucción de 160 paquetes de Arepas de Maíz por 500 gramos marca Arepas el Capacho", (folio 29 al 31).
10. formato anexo a destrucción del producto Arepas de maíz, en presentación comercial 500 gramos con lote y fecha de vencimiento del 08 de febrero del 2017, Registro Sanitario RSAA21141914 y cantidad 160 paquetes. (folios 32 y 33).
11. Oficio 705-0407-17 radicado bajo el No. 17023623 del 01 de marzo del 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Fábrica de Arepas El Capacho Yarumal de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310. (Folio 35).
12. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del 14 de febrero de 2017, llevada a cabo en el establecimiento de comercio denominado El Capacho Yarumal propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310 donde se emitió un concepto Favorable con Observaciones (folio 39 al 52).
13. Acta de levantamiento de la medida sanitaria de seguridad del 14 de febrero del 2017, consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL", impuesta en visita del 20 de septiembre de 2016 (folio 53).
14. Certificado matrícula mercantil a nombre del señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, expedido por la por la Cámara de Comercio de Medellín (folio 54).

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No. 705-2199-16 radicado bajo el No. 16103069 del 28 de septiembre del 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio Fábrica de Arepas El Capacho Yarumal de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.

Página 3



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

Oficina Principal: Cra. 7 N° 64 - 25 Bogotá

Administrativo: Cra. 7 N° 64 - 25

1914101

www.invima.gov.co





La salud  
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

Dentro de la documentación remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos realizada del 20 de septiembre del 2016, en el establecimiento de comercio denominado FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, donde se emitió un concepto DESFAVORABLE: (Folios 4 al 11).

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas observaciones, soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la fabricación de alimentos, específicamente "arepas de maíz", y que motivaron que en la misma fecha se impusiera medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL.

De este modo se verifica que en el establecimiento EL CAPACHO YARUMAL de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, se desarrollaba la actividad de elaboración de productos alimenticios (AREPAS DE MAIZ), sin el cumplimiento de las exigencias establecidas en la Resolución 2674 de 2013, poniendo en riesgo la salud de los potenciales consumidores.

De igual manera fueron evidenciadas inconformidades frente al rotulado, por lo tanto se diligenció el respectivo protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos envasados para el producto "Arepas el Capacho 100% maíz x 500g", (folio 12 Anexo etiqueta - folios 11 y 13), mediante este documento se determina que el producto no cumple con algunos de los requisitos establecidos en la Resolución 5109 de 2005, específicamente los siguientes:

" (...)

**REQUISITOS GENERALES**

(...)

4.4. No declara los aditivos de ácido sorbico.

(...)

5.2. No declara la utilización de ácido sorbico como conservante. No declara lista de ingredientes.

(...)

5.2.3. No declara el conservante ácido sorbico.

(...)"

En los mencionados documentos, se deja la observación que el arepas de maíz no declaraba la totalidad de los ingredientes, específicamente la declaración del ácido sórbico empleado como conservante. Con lo anterior, es claro para este despacho que el producto elaborado y puesto a disposición de la comunidad para su consumo, vulneraba lo establecido en la resolución 5109 de 2005, pues como se indicó, omitió indicar que contenía ácido sórbico, por lo tanto la información de rotulado, se torna insuficiente, incompleta y sin veracidad, con lo cual, a los consumidores no se le permite tener certeza si el producto que van a consumir cumple con las expectativas respecto de su calidad y contenido.

Ahora bien, y en virtud de los hallazgos evidenciados en el rotulado del producto referido en el acta descrita en precedencia, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO<sup>1</sup> la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que no corresponde con la realidad, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

<sup>1</sup> <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090**  
**(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

Lo anteriormente descrito, constituye la infracción a las normas señaladas tal y como se estableció en los cargos, siendo el investigado responsable de estas conductas. Igualmente, debe indicarse que frente a las condiciones higiénicas del establecimiento, se concluyó que al estar en riesgo la inocuidad del producto era procedente imponer la medida sanitaria con carácter preventivo y transitorio, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL (Folios 14 y 15).

De acuerdo con lo consignado en las actas, las causas que motivaron la imposición de dicha medida fueron las siguientes:

" (...)

**SITUACION SANITARIA ENCONTRADA**

*Una vez en la dirección somos atendidos por el señor Yeison Gonzalez a quien se le hace entrega del auto comisorio y se le explica el objetivo de la visita y nos permiten el ingreso al establecimiento, en donde se evidencia incumplimientos a los numerales y artículos descritos a continuación:*

- 1. El área de producción no cuenta con separación efectiva de las otras áreas y está expuesta al medio exterior. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y tiene abertura sin protección. Mallas de ventanas y puertas desprendidas. (...)*
- 2. El programa de calidad de agua no describe de forma clara y precisa las acciones correctivas, las cuales no se ajustan a la realidad de la planta. No presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos y los registros de control de cloro se encuentran desactualizados, no cuentan con tanque de almacenamiento de agua (...)*
- 3. No cuentan con local o instalación para almacenamiento de residuos sólidos. Se evidencia almacenamiento de cartón en área social, residuos de maíz en pasillo al lado del filtro sanitario y canecas de almacenamiento temporal de residuos en área de enfriamiento y empaque. (...)*
- 4. El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se ejecuta conforme a lo descrito. Además, se evidencia rejilla de sifón en el baño dañada y rejilla en área de proceso desprendidas y con aberturas amplias.*
- 5. El programa de limpieza y desinfección se encuentra desactualizado. No se ajustan a los equipos que existen en la actualidad, son muy generales, no describen claramente la rotación de detergentes, así mismo concentraciones de detergentes y desinfectantes modos de empleo y periodicidad. Los registros se encuentran desactualizados y solo presentan información sobre el producto utilizado.*
- 6. El servicio sanitario no cuenta con dotación de toallas desechables y la caneca de basura es de accionamiento directo (...)*
- 7. El área de proceso no cuenta con lavamanos, solo se cuenta con el lavamanos del filtro sanitario (...).*
- 8. Los exámenes médicos de los manipuladores se encuentran desactualizados y no presentan concepto "aptos para manipular alimentos" (...).*
- 9. Se observa operario con pantalón de calle y calzado no adecuado, operaria con uñas largas y durante el proceso no se observa el lavado y desinfección de manos. (...)*
- 10. El programa no contempla metodología, duración responsable, inducción para el personal nuevo y no se ejecuta conforme lo previsto.*

Página 5



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

11. *El piso del área del proceso se observa en general en mal estado con rupturas.*
12. *El área de proceso presenta desprendimiento de pintura en paredes, humedad y deficiencias en limpieza y desinfección. (...)*
13. *Se observa ventana en área de almacenamiento de materia prima con vidrio roto y desprendido (...).*
14. *Se observa utensilios para la manipulación de la arepa de materia no satirios (sic); así mismo recipiente sin identificación (...).*
15. *No cuentan con programa de calidad de materias primas y criterios de aceptación y rechazo. (...)*
16. *Se observa ácido sórbico almacenado en casillero (...).*
17. *Se observa instalaciones con deficiencia en limpieza y desinfección. Se observa valde (sic) con agua donde realizan mojado de manos para manipulación de la masa. Se evidencia encharcamiento de pisos. No cuentan con desinfectantes para desinfección de áreas y equipos.*
18. *No cuenta con un sitio identificado, correctamente ubicado y exclusivo para el almacenamiento de productos devueltos a la planta. Los registros se encuentran desactualizados. Se observa una canasta en área de materia prima en donde se almacenan devoluciones cuando las hacen, al momento de la visita no cuentan con devoluciones (...).*
19. *No cuentan con plan de muestreo, no se cuentan con exámenes de laboratorio, no se cuentan con exámenes de laboratorio (...)*

(...)"

De este modo, quedan probados los hechos que originaron los cargos, siendo varias las observaciones relativas a condiciones físicas (áreas, pisos, paredes, ventanas etc.), almacenamiento de residuos sólidos, control de plagas con enfoque preventivo, programas de limpieza y desinfección, documentación, dotación a manipuladores, planes de muestreo entre otros, aspectos frente a los cuales como propietario del establecimiento y de la actividad desarrollada, es responsable el señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez.

El mismo día de la visita, es decir el 20 de septiembre de 2016, se procedió a la toma de muestras del producto arepas de maíz, identificadas con el lote L27 sep 2016, con el fin de ser analizadas en el laboratorio de alimentos del INVIMA. (Folio 16)

Mediante oficio 705-0222-17 radicado bajo el No. 17014057 del 08 de febrero del 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio Fábrica de Arepas El Capacho Yarumal de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, (Folio 18), documentos que fueron incorporados al expediente al guardar relación con los ya remitidos para inicio de proceso sancionatorio.

Dentro de la documentación remitida, se observa a folio 20 a doble cara, los resultados del Análisis fisicoquímico realizado al producto "Arepas el Capacho", con registro sanitario RSAA21141914, lote 27 de septiembre del 2016, realizado por el laboratorio de Alimentos y Bebidas Alcohólicas – INVIMA, arrojando como resultado "fisicoquímicamente rechazado para aflotoxinas" B1 y B2. (Folio 20). En cuanto a este documento se advierte, que el análisis fue realizado sobre la muestra tomada por funcionarios, al producto AREPAS EL CAPACHO, cuyo

Página 6



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

fabricante es FABRICA DE ARPEAS EL CAPACHO YARUMAL, Registro Sanitario RSAA21141914, Lote 27SEP2016, Contenido neto declarado 500g (5 unidades); con fecha de emisión 06 de octubre de 2016, cuyo resultado para es rechazado por contener: Aflatoxina B1 111,1 y Aflatoxina B2 9,3. Con lo anterior, es entendible, que lo contemplado en las normas aplicables al caso en concreto como es la Resolución 4506 de 2013, deba tenerse en cuenta lo exigido para los niveles de Aflatoxina que pueden contener un alimento destinado al consumo humano, entendido como producto terminado (Arepas), correspondiendo de este modo a la naturaleza de la muestra tomada.

Por lo tanto, considera necesario este despacho aclarar que el mencionado resultado analítico, hace referencia a parámetros de niveles de Aflatoxina B1 y B2 en el producto "arepas", siendo este el sustento fáctico para el cargo endilgado frente a este aspecto, habiéndose establecido mediante Auto de Inicio y Traslado No. 2019005189 del 13 de mayo de 2019, en el siguiente sentido:

1. Fabricar, empaçar y disponer para el consumo, el producto "Arepas El Capacho, con Registro sanitario RSAA21141914, Lote 27 SEP 2016, sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, toda vez que los niveles de Aflatoxina B1 y B2 se encuentran por fuera de los parámetros permitidos en el artículo 4º tabla 1 numeral 2.14 de la Resolución 4506 de 2013, adicionado por la Resolución 2671 de 2014 Artículo 2 en concordancia con el artículo 21 y 22 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 del 2013.

Se observa que en el ajuste normativo del cargo precitado, se menciona el Artículo 4 tabla 1 numeral 2.14 de la Resolución 4506 de 2013 adicionado por la Resolución 2671 de 2014 artículo 2, el cual contempla el nivel exigible para el maíz como materia prima, antes de su proceso o transformación y no para producto terminado (Arepas) de cuya muestra se profesa la toma para el respectivo análisis, por lo tanto, en virtud al debido proceso que le asiste a la investigada, y teniendo en cuenta que el producto efectivamente no cumplió con los controles de calidad, procede este despacho a desestimar parcialmente el cargo formulado quedando de la siguiente manera:

1. Fabricar, empaçar y disponer para el consumo, el producto "Arepas El Capacho, con Registro sanitario RSAA21141914, Lote 27 SEP 2016, sin cumplir con los requisitos fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, vulnerando lo establecido en el artículo 21 y 22 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 del 2013.

En el caso sub-examine y según lo evidenciado en los informes de análisis emitidos por el Laboratorio de alimentos del INVIMA, en los cuales se expresa, "el producto analizado es fisicoquimicamente RECHAZADO", se configura un hecho que compromete la calidad e inocuidad del producto, pues no se garantiza que este cuente con las condiciones que lo constituya en un alimento apto para el consumo humano, luego si el producto no cumple con las mismas, puede poner en riesgo la salud de los consumidores, ya que los componentes podrán tener efectos inesperados en la salud.

Es importante indicar que el objetivo señalado en el artículo 2º del Decreto 2078 de 2012 "Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y se determinan las funciones de sus dependencias."

**"ARTÍCULO 2º. OBJETIVO.** El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por

Página 7





La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

*biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.” (subraya y negrilla fuera del texto)*

*En desarrollo de su objeto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, fue investido de las funciones que expresamente se establecen en el artículo 4° del Decreto Ibidem, dentro de las cuales, sea oportuno resaltar:*

**“ARTÍCULO 4o. FUNCIONES.** *En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:*

1. *Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*

(...)

8. *Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.*

(...)

10. *Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.” (subraya y negrilla fuera del texto)*

Visto lo anterior, debe resaltarse que el Laboratorio del INVIMA, es Laboratorio de Referencia Nacional, lo cual significa que cuenta con la capacidad técnica y científica, además de procesos estructurados desarrollos tecnológicos y competencias para cumplir funciones esenciales en materia de laboratorio de salud pública, lo cual permite tener plena certeza y seguridad analítica en los resultados de las muestras que estos practican, de acuerdo con lo normado el Decreto 2323 de 2006 “*Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios y se dictan otras disposiciones*”.

Del análisis de la normatividad señalada, se desprende que el Laboratorio del Invima como Laboratorio de Referencia Nacional, tiene como atribución legal, realizar exámenes de laboratorio de interés en salud pública en apoyo a la vigilancia de los eventos de importancia en salud pública, vigilancia y control sanitario, la definición de las políticas de calidad y caracterización de la realización de toma de muestras, así como de realizar según sus competencias, las pruebas de laboratorio de alta complejidad para la vigilancia y control sanitario, con lo cual se concluye que en relación con los hechos objeto de investigación, los muestreos y análisis realizados por esta entidad, cuentan con todo el respaldo científico, técnico y legal.

Así mismo, es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos objeto de vigilancia sanitaria, buscando que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la calidad, seguridad e inocuidad del producto.

Continuando con las pruebas incorporadas, se tiene a folios 27 y 28 Acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control del día 01 de febrero del 2017 realizada en las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, con el fin de notificar los resultados de

Página 8



La salud  
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

laboratorio en desarrollo de la diligencia, se procedió a realizar la verificación de las instalaciones encontrando que se encontraban en labores de producción pese a no haber dado cumplimiento a la totalidad de requerimientos que motivaron la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal total de fecha 20 de septiembre de 2016. Así las cosas, y debido a que estaban fabricando arepas y que al momento de la visita se realizaba el empaque de éstas, se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en "destrucción", ya que fueron elaboradas, procesadas y empacadas sin el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas de manufactura y omitiendo el deber de acatar la orden administrativa.

De la medida adoptada, se observa a folios 29 al 33, el acta de aplicación medida sanitaria de seguridad consistente en "Dstrucción de 160 paquetes de Arepas de Maíz por 500 gramos marca Arepas el Capacho", así como el anexo donde se especifica el producto y las cantidades encontradas. En las mencionadas actas se indica que "el producto se comercializa en el municipio de Yarumal, los horarios de producción son de 2 am a las 9am, elaboran arepas de maíz blanco y amarillo de diferentes variedades, en promedio 30 bultos en la semana."

De la diligencia referida en precedencia, claramente se infiere que el investigado, continuó con actividades de elaboración, fabricación y procesamiento de producto, es decir, que la conducta no cesó con la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal total, sino que por el contrario continuó ejecutándose en el tiempo.

Al respecto, debe señalar esta Dirección que tal situación configura conducta continuada, es decir, que, si bien este Instituto conoce de la presunta infracción a los principios de las buenas prácticas de manufactura, a través del acta de inspección sanitaria del 20 de septiembre de 2016, también lo es, que en la visita de inspección vigilancia y control realizada al mismo establecimiento el 1 de febrero de 2017, se continuaba procesando en condiciones sanitarias deficientes.

Frente a la conducta continuada el Consejo de Estado ha señalado:

*Para la Sala, tratándose de faltas continuadas, como el uso fraudulento del servicio de energía merced a la adulteración de los medidores, el término de caducidad de la acción sancionatoria se cuenta a partir de la fecha en que la empresa conoció la ocurrencia del acto constitutivo de falta, lo que en este caso ocurrió el 10 de enero de 1997, cuando practicó inspección técnica al inmueble ubicado en la Avenida 30-7-A-41 de Girardot, cuyo suscriptor es el sancionado, y encontró que el medidor No. 6697999 «se encontraba parado» y lo retiró para su revisión en el Laboratorio de la empresa.*

*Teniendo la prestación del servicio de energía carácter continuado, el término de caducidad con que cuentan las empresas prestadoras para sancionar su uso fraudulento mal podría computarse a partir del acto que da inicio a la conducta objeto de censura, como equivocadamente sostiene la SSPD y el Tribunal. Tratándose de una falta continuada, el término de caducidad debe computarse a partir del día en que la empresa detecta la ocurrencia del último acto constitutivo de la infracción. (Subraya fuera de texto)*

De tal forma, que la infracción se prorrogó en el tiempo hasta el 1 de febrero del 2017, estando esta autoridad administrativa facultada para ejercer la potestad sancionatoria, conforme al término establecido en la ley 1437 de 2011.

Teniendo en cuenta lo anterior, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Página 9



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

Posteriormente, mediante oficio 705-0407-17 radicado bajo el No. 17023623 del 01 de marzo del 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento de comercio Fábrica de Arepas El Capacho Yarumal de propiedad del señor Yeison Stivel Gonzalez Ramirez, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310. (Folio 35).

De este modo se tiene que para el día 14 de febrero de 2017, se lleva a cabo nueva visita (folios 39 al 52), en el establecimiento de propiedad del investigado con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria en atención a la solicitud de visita, radicada por el investigado.

Luego de realizar la verificación y encontrar que al momento de la visita no se encuentran en proceso y el cumplimiento de varios de los requerimientos que motivaron la imposición de la medida sanitaria, se emite concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, dando lugar a que se levantara la medida sanitaria de clausura temporal total (Folios 53).

Con lo anterior, se observa la implementación de correctivos por parte de investigado en pro de dar cumplimiento a las normas sanitarias que regulan su actividad, aspecto que se valora en su favor dentro de los criterios previstos en el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011.

Por último, fue incorporado como prueba, el certificado matrícula mercantil a nombre del señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, expedido por la por la Cámara de Comercio de Medellín (folio 54), documento que permitió identificar e individualizar al investigado, así como conocer la naturaleza de su actividad económica y domicilio.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura, controles de calidad y rotulado de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º 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 normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, la Resolución 2674 de 2013, la resolución 5109 de 2005 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Por otro lado debe considerarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud pública, verificando que quienes ostentan la calidad de fabricantes de un producto alimenticio cuenten con las condiciones sanitarias requeridas para realizar los procesos cumplan los parámetros establecidos por la ley.

Página 10



La salud  
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

Como se ha venido expresando, debe tenerse en cuenta que el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9° de 1979: "**Artículo 594:** La salud es un bien de interés público (...) **Artículo 597:** La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público", con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesta la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió el investigado este Despacho debe insistir en que la inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración de alimentos, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; en similar sentido el disponer para el consumo humano un producto alimenticio que adolece de las declaraciones exigidas por el reglamento técnico sobre requisitos de rotulado y/o etiquetado establecido en la Resolución 5109 de 2005, dificulta de manera directa los fines del INVIMA y demás entidades garantes de la salud pública, al obstaculizar la trazabilidad y el margen de cuidado sobre los productos que la autoridad ampara, no pudiendo garantizar la ejecución eficiente de las acciones de inspección vigilancia y control, ni el aseguramiento sanitario del producto mismo.

Las anteriores apreciaciones adquieren relevancia al comprender que, en primer lugar, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)<sup>2</sup>, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

Entonces, las buenas prácticas de manufactura (BPM) son las herramientas básicas utilizadas en la elaboración de alimentos inocuos para el consumo humano, y se enfocan principalmente en la higiene y en la manipulación a lo largo de toda la cadena productiva. En esa medida, los establecimientos fabricantes de alimentos, no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos de fabricación de alimentos es una garantía de calidad e inocuidad que redundará en beneficio del empresario y del consumidor, en vista de que ellas comprenden aspectos de higiene y saneamiento aplicables en el proceso de producción y manipulación de alimentos.

El contar y mantener las buenas prácticas de manufactura (BPM), tiene como función principal proteger la salud del consumidor, ya que los alimentos procesados deben llevar a cabo su compromiso fundamental de ser sanos y seguros.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el

<sup>2</sup> [http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2\\_4.pdf](http://vector.ucaldas.edu.co/downloads/Vector2_4.pdf)



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090**  
**(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte la materia prima debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos.

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 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 2°. 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.

(...)

**ARTICULO 3°. DEFINICIONES**

**ALIMENTO CONTAMINADO.** Alimento que presenta o contiene agentes y/o sustancias extrañas de cualquier naturaleza en cantidades superiores a las permitidas en las normas nacionales, o en su defecto en normas reconocidas internacionalmente.

(...)"

**Edificación e Instalaciones**

**Artículo 6°. 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:

(...)

**2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN**



**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

(...)

**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.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

**5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS**

(...)

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.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

(...)

**6. INSTALACIONES SANITARIAS**

(...)

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.



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2019036090

(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

(...)

**Artículo 7°. 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:

### 1. PISOS Y DRENAJES

1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.

(...)

### 2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

(...)

### 4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS

4.1. Las ventanas y otras aberturas en las paredes deben construirse de manera tal que se evite la entrada y acumulación de polvo, suciedades, al igual que el ingreso de plagas y facilitar la limpieza y desinfección.

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 antiinsecto 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

5.1. Las puertas deben tener superficie lisa, no absorbente, deben ser resistentes y de suficiente amplitud; donde se precise, tendrán dispositivos de cierre automático y ajuste hermético. Las aberturas entre las puertas exteriores y los pisos, y entre estas y las paredes deben ser de tal manera que se evite el ingreso de plagas.

(...)

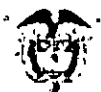
**Artículo 9°. Condiciones específicas.** Los equipos y utensilios utilizados deben cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090**  
**(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

(...)

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

1. Contar con una certificación médica en la 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.

2. Debe efectuarse un reconocimiento médico cada vez que se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas, especialmente después de una ausencia del trabajo motivada por una infección que pudiera dejar secuelas capaces de provocar contaminación de los alimentos que se manipulen. Dependiendo de la valoración efectuada por el médico, se deben realizar las pruebas de laboratorio clínico u otras que resulten necesarias, registrando las medidas correctivas y preventivas tomadas con el fin de mitigar la posible contaminación del alimento que pueda generarse por el estado de salud del personal manipulador.

(...)

**Artículo 12. Educación y capacitación.** Todas las personas que realizan actividades de manipulación de alimentos deben tener formación en educación sanitaria, principios básicos de Buenas Prácticas de Manufactura y prácticas higiénicas en manipulación de alimentos. Igualmente, deben estar capacitados para llevar a cabo las tareas que se les asignen o desempeñen, con el fin de que se encuentren en capacidad de adoptar las precauciones y medidas preventivas necesarias para evitar la contaminación o deterioro de los alimentos.

Las empresas deben tener un plan de capacitación continuo y permanente para el personal manipulador de alimentos desde el momento de su contratación y luego ser reforzado mediante charlas, cursos u otros medios efectivos de actualización. Dicho plan debe ser de por lo menos 10 horas anuales, sobre asuntos específicos de que trata la presente resolución. Esta capacitación estará bajo la responsabilidad de la empresa y podrá ser efectuada por esta, por personas naturales o jurídicas contratadas y por las autoridades sanitarias. Cuando el plan de capacitación se realice a través de personas naturales o jurídicas diferentes a la empresa, estas deben demostrar su idoneidad técnica y científica y su formación y experiencia específica en las áreas de higiene de los alimentos, Buenas Prácticas de Manufactura y sistemas preventivos de aseguramiento de la inocuidad.

**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.

**Parágrafo 1°.** Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

**Parágrafo 2°.** El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

**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

Página 15





La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

accesorios que puedan caer en el alimento; sin bolsillos ubicados por encima de la cintura, cuando se utiliza delantal, este 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.

(...)

7. Mantener las uñas cortas, limpias y sin esmalte.

(...)

9. Usar calzado cerrado, de material resistente e impermeable y de tacón bajo.

(...)

**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.

(...)

6. Las materias primas e insumos que requieran ser almacenadas antes de entrar a las etapas de proceso, deben almacenarse en sitios adecuados que eviten su contaminación y alteración.

(...)

**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.

(...)

**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.

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019036090**

**(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

**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.

(...)

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.

4. El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio, sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del producto.

(...)

**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:

(...)

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

*inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además, se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.*

4. *El almacenamiento de los insumos, materias primas o productos terminados se realizará ordenadamente en pilas o estibas con separación mínima de 60 centímetros con respecto a las paredes perimetrales, y disponerse sobre palés o tarimas limpias y en buen estado, elevadas del piso por lo menos 15 centímetros de manera que se permita la inspección, limpieza y fumigación, si es el caso.*

5. *En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.*

(...)

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.*

(...)

**Artículo 51. Inspección, Vigilancia y Control.** *Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, importen, exporten y comercialicen alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos, se realizarán de acuerdo con el Modelo de Inspección, Vigilancia y Control que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.*

*Parágrafo. Las acciones de inspección, vigilancia y control de alimentos que ejerzan las autoridades sanitarias competentes, se desarrollarán sin perjuicio de aquellas previstas en reglamentaciones específicas para determinados alimentos o grupos de alimentos.*

(...)"

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.", estipula:

" (...)

**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.*



La salud  
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

(...)

**Artículo 4°. Requisitos generales.** Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)

4. Los alimentos que declaren en su rotulado que su contenido es 100% natural no deberán contener aditivos.

(...)

**Artículo 5°. 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:

(...)

**5.2. Lista de ingredientes**

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

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

(...)

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

(...)

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.
8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.

Página 19



La salud  
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

(...)"

De otra parte, encontramos la **Resolución 719 de 2015**, "Por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

**Artículo 1o. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

**Artículo 2o. Ámbito de aplicación.** La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

Debe tenerse en cuenta, que el señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz, de tal modo que involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, grupo 6 categoría 6.7 – 6.7.1.

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

**"ARTÍCULO 52. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.** Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo 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.



**RESOLUCIÓN No. 2019036090**

**(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

*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 regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.*

**Artículo 48. Periodo probatorio.** *Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.*

*Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.*

**Artículo 49. Contenido de la decisión.** *El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.*

*El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:*

1. *La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
2. *El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
3. *Las normas infringidas con los hechos probados.*
4. *La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.*

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

**Artículo 50. Graduación de las sanciones.** *Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:*

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*
4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente*
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

De acuerdo al numeral 1: el señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y empaque del producto arepas de maíz sin el lleno de los requisitos establecidos en los principios de las buenas prácticas de manufactura, controles de calidad y rotulado dando lugar a la imposición de la medida sanitaria de clausura temporal total, así mismo continuó con actividades productivas estando vigente la mencionada medida. De



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

este modo ante el inminente riesgo generado a la salud pública, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que el investigado, haya sido objeto de sanción o de aplicación de medida sanitaria con anterioridad a los hechos que se investigan. Por lo tanto este criterio se aplica como atenuante.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que la investigada haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, de acuerdo con las pruebas obrantes en el proceso se determina que el investigado dio cumplimiento a las exigencias sanitarias, tal y como se evidencia en visita del 14 de febrero de 2017, fecha para la cual se levanta la medida sanitaria de clausura temporal total, de modo que se aplica el atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, se observa que el investigado continuó las actividades de producción de arepas pese a estar vigente la medida sanitaria de clausura temporal total, hecho evidenciado en visita del 1 de febrero de 2017, por lo tanto este criterio se tendrá en cuenta como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no presentó descargos ni existe aceptación de los hechos investigados, por lo tanto no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de riesgo medio en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE OCHOCIENTOS CINCUENTA (850) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL; infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y disponer para el consumo, el producto "Arepas El Capacho, con Registro sanitario RSAA21141914, Lote 27 SEP 2016, sin cumplir con los requisitos

Página 22



**RESOLUCIÓN No. 2019036090**  
**(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

fisicoquímicos establecidos en la normatividad sanitaria, vulnerando lo establecido en el artículo 21 y 22 numerales 3 y 4 de la Resolución 2674 del 2013.

- II. Fabricar y/o elaborar arepas de maíz; sin contar y garantizar en su totalidad con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:
1. El área de producción no cuenta con separación efectiva de las otras áreas y está expuesta al medio exterior. La puerta de ingreso a la planta permanece abierta y tiene abertura sin protección. Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
  2. Al momento de la vista, se evidenció que las mallas de las puertas y ventanas se encuentran desprendidas, contrariando lo establecido en el numeral 4 sub numeral 4.1 y numeral 5 sub numeral 5.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. El programa de calidad de agua no describe de forma clara y precisa las acciones correctivas, las cuales no se ajustan a la realidad de la planta y los registros de control de cloro se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. No presentan análisis fisicoquímicos ni microbiológicos sobre el manejo y calidad del agua. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. La planta no cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3 sub numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  6. El establecimiento no cuenta con local o instalación para almacenamiento de residuos sólidos, toda vez que se evidenció, almacenamiento de cartón en área social, residuos de maíz en pasillo al lado del filtro sanitario y canecas de almacenamiento temporal de residuos en área de enfriamiento y empaque. Contrariando lo establecido en el numeral 5 sub numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
  7. El programa de control de plagas no cuenta con enfoque preventivo y no se ejecuta conforme a lo descrito. Además, se evidenció rejilla de sifón en el baño dañada y rejilla en área de proceso desprendidas y con aberturas amplias. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
  8. El programa de limpieza y desinfección de la planta se encuentra desactualizado, no se ajusta a los equipos que existen en la actualidad y es muy general, ya que solo presentan información sobre el producto utilizado. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 del 2013.
  9. No se tienen claramente definidos los productos utilizados para la limpieza y desinfección: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.





La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

10. El servicio sanitario no cuenta con dotación de toallas desechables y la caneca de basura es de accionamiento directo. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
11. El área de proceso no cuenta con lavamanos, solo se cuenta con el lavamanos del filtro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 6 sub numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 del 2013.
12. Los exámenes médicos de los manipuladores se encuentran desactualizados y no presentan concepto "*aptos para manipular alimentos*". Contrariando lo establecido en el artículo 11 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 del 2013.
13. Se observó operario con pantalón de calle y calzado no adecuado. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 9 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
14. Se observó operaria con uñas largas. Contrariando lo establecido en el numeral 7 del artículo 14 de la Resolución 2674 del 2013.
15. Los manipuladores no se lavan ni desinfectan las manos cada vez que sea necesario en las diferentes etapas del proceso. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No existe un plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, que contenga al menos: metodología, duración, cronograma y temas específicos acorde con la empresa, el proceso tecnológico y al desempeño de los operarios, etc., para el personal y no se ejecuta conforme a lo previsto. Contrariando lo establecido en los artículos 12 y 13 de la Resolución 2674 de 2013.
17. El piso del área del proceso se observa en general en mal estado con rupturas. Contrariando lo establecido en el numeral 1 sub numeral 1.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
18. El área de proceso presenta desprendimiento de pintura en paredes, humedad y deficiencias en limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 2 sub numeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
19. Se observó ventana en área de almacenamiento de materia prima con vidrio roto y desprendido. Contrariando lo establecido en el numeral 4 sub numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 del 2013.
20. Se observa utensilio de materia no sanitario para la manipulación del producto y recipientes sin identificación. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 del 2013.
21. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). Contrariando lo establecido en el artículo 21 y en el numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las materias primas e insumos no se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, ya que se observó ácido sórbico almacenado en casillero.



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2019036090

(20 de Agosto de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257

Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 6 del artículo 16 y numerales 3, 4 y 5 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

23. El proceso de fabricación del alimento no se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garanticen la protección y conservación del alimento, ya que se evidenció deficientes condiciones de limpieza y desinfección en las instalaciones de la planta, balde para mojado de manos, encharcamiento de pisos, etc. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

24. No cuenta con un sitio identificado, correctamente ubicado y exclusivo para el almacenamiento de productos devueltos a la planta y los registros se encuentran desactualizados. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 del 2013.

25. No se cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

III. Empacar y rotular el producto "*Arepa el Capacho 100% maíz por 500 g*"; sin cumplir con las normas sanitarias que conciernen al rotulado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. No declarar en la etiqueta la utilización del ácido sorbico como conservante. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 4 y el numeral 5.2 sub numerales 5.2.1 literal b y 5.2.3 literal d del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

2. No declarar la lista de ingredientes que compone el producto. Contrariando lo establecido en el numeral 5.2 sub numeral 5.2.1 literales a) - b) del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

### NORMAS VIOLADAS

#### De la Resolución 2674 del 2013;

Artículo 6 numeral 2 sub numerales 2.1, 2.2; numeral 3 sub numerales 3.1, 3.5; numeral 5 sub numerales 5.3, 5.4; numeral 6 sub numeral 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 1 sub numeral 1.1; numeral 2 sub numeral 2.1; numeral 4 sub numerales 4.1, 4.2; numeral 5 sub numeral 5.1; Artículo 9 numerales 1, 2, 11; Artículo 11 numeral 1, 2; Artículo 12; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 4, 7, 9; Artículo 16 numerales 1, 6; Artículo 18 numeral 1; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1,3,4; Artículo 26 numeral 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 3, 4, 5, 6.

#### De la Resolución 5109 del 2005;

Artículo 4 numeral 4; Artículo 5 numeral 5.2 sub numerales 5.2.1, literales a) – b) y numeral 5.2.3 literal d.

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.**- Imponer al señor **YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento

Página 25



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019036090  
(20 de Agosto de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605257**

de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL sanción consistente en multa de **OCHOCIENTOS CINCUENTA (450)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar personalmente al señor **YEISON STIVEL GONZALEZ RAMIREZ**, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.042.766.310, en calidad de propietario del establecimiento de comercio FABRICA DE AREPAS EL CAPACHO YARUMAL y/o a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

**ARTÍCULO TERCERO.** - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fabiola Garzón