



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000090 De 21 de Junio de 2021

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2021020069
PROCESO SANCIONATORIO:	201608295
EN CONTRA DE:	CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 DE MAYO DE 2021
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2021020069 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 24 JUN 2021, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (12) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2021020069 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201608295.

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: JMarinC  
Grupo: Alimentos y Bebidas





La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"**

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. 201608295, adelantado en contra del señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 70.054.363, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas, de acuerdo con los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2021001413 del 23 de febrero del 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201608295 y trasladó cargos en contra del señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, identificado con la Cédula de Ciudadanía No. 70.054.363, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 26 al 36).
2. Por medios electrónicos, a través del servidor electrónico [coplz2004@hotmail.com](mailto:coplz2004@hotmail.com) el día 02 de marzo del 2021 se remitió el Auto de inicio y traslado de cargos No. 2021001413 del 23 de febrero del 2021, según el certificado emitido por el sistema CERTIMAIL la entrega de los correos falló (folio 37 al 39). El trámite fue realizado, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020.
3. Mediante radicado No. 20212006686 del 8 de marzo de 2021, se remitió comunicación al señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201608295; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folio 40).
4. Ante la imposibilidad de realizar la notificación por medios electrónicos; en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000028 de 16 de marzo de 2021 mediante oficio con radicado 20212008005 del 16 de marzo del 2020 a la dirección registrada en el expediente, con número de guía RA306603501CO de la empresa "Servicios Postales Nacionales S.A. 472" el cual fue entregado en lugar de destino el día 26 de marzo de 2021 quedando debidamente notificado al día siguiente hábil de la entrega del aviso, es decir, el día 29 de marzo de 2021. (Folios 41 al 43).
5. Sea el caso mencionar que, la publicación de la copia íntegra del acto administrativo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) - Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, por un término de cinco (5) días hábiles, comprendidos entre los días 18 y 26 de marzo de 2021 (Folio 44), no será considerado como medio de notificación, teniendo en cuenta que el aviso fue recibido en el lugar de destino en virtud del Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.
6. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, 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 directamente o por medio de apoderado, el investigado, dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201608295 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Vencido el término legal para tal efecto, el señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363, en calidad de propietario del

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

- establecimiento dedicado a la elaboración de arepas, no los presentó ni solicitó la práctica de prueba alguna.
8. El día 27 de abril de 2021, se profirió el auto de pruebas No. 2021004124 dentro del proceso sancionatorio No. 201608295. (Folios 50 y 51 a doble cara).
  9. Mediante oficio radicado 20212013945 del 29 de abril de 2021, se comunicó al investigado el auto de pruebas y el término previsto para la presentación de alegatos (Folio 52)
  10. Vencido el término para presentar alegatos, el investigado no los presentó.

**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 les asiste en virtud de los hechos investigados.

**PRUEBAS**

1. Oficio No. 7301-364-18 bajo el radicado No. 20183004696 del 28 de mayo de 2018, mediante el cual, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del Establecimiento de Comercio de propiedad del señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363. (Folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 23 de mayo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 3 al 14).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en “*CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO*” de fecha 23 de mayo de 2018. (Folios 15 al 17).

**ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas, y se procederá a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Mediante oficio No. 7301-364-18 bajo el radicado No. 20183004696 del 28 de mayo de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto en las instalaciones del Establecimiento de Comercio de propiedad del señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363. (Folio 1), documentos que fueron el génesis de la presente investigación administrativa.



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"**

En lo que respecta al tema de control y vigilancia en materia sanitaria, el Consejo de Estado, se ha pronunciado en los siguientes términos:

*"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."<sup>1</sup>*

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 23 de mayo de 2018, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de propiedad del investigado, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 3 al 14), toda vez que fueron evidenciadas irregularidades en lo que respecta a las condiciones higiénico-sanitarias en materia de buenas prácticas de manufactura, en la cual se dejó constancia de los hallazgos observados, así:

ASPECTOS A VERIFICAR	CALIFICACION	OBSERVACIONES
1.3 La edificación está diseñada y construida de manera que protege los ambientes de producción y evita entrada de polvo, lluvia e ingreso de plagas y animales domésticos u otros contaminantes. (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 2 Resolución 2674 de 2013)	0	Las áreas de asado y enfriamiento de las arepas no están protegidas, no poseen puertas; las actividades de molienda y formado se realizan en un pasillo de tránsito el cual presenta techo con polisombra la cual no cubre la totalidad del techo entre sus paredes, parte de la cocción se realiza en un espacio con paredes construidas en Zinc y techo en madera lo que permite el ingreso de plagas u otros contaminantes
1.5 La edificación y sus instalaciones están construidas de manera que facilite las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas. (Numeral 2.4 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).	0	Las paredes presentan humedad, no son lisas, pisos con grietas Las áreas de asado y enfriamiento de las arepas no están protegidas. no poseen puertas; las actividades de molienda y formado se realizan en un pasillo de tránsito el cual presenta techo con polisombra la cual no cubre la totalidad del techo entre sus paredes, parte de la cocción se realiza en un espacio con paredes construidas en zinc y techo en madera lo que permite el ingreso de plagas u otros contaminantes
1.7 Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). (numeral 2.8 del artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No se observa sitio para el consumo de alimentos
2.1.1 Existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No se aporta procedimiento escrito, no se aportan registros de laboratorio del agua de abastecimiento

<sup>1</sup> SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN TERCERA- SUBSECCIÓN A, CONSEJ. PONENTE HERNÁN ANDRADE RINCÓN. Doce (12) de febrero de dos mil quince, Expediente: 250002326000200101450 01 (31057).



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

2.2.3	Las trampas de grasas y/o sólidos (si se requieren) están bien ubicadas y diseñadas y permiten su limpieza. (numeral 4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013)	0	No poseen trampa solidos
2.3.1	Existe programa, procedimientos sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No se aporta procedimiento y registros
2.3.2	Existen suficientes, adecuados, bien ubicados e identificados recipientes para la recolección interna de los residuos sólidos o basuras y no presentan riesgo para la contaminación del alimento y del ambiente. (Numeral 5 1 del artículo 6. Resolución 2674 de 2013)	0	No se observan. recipientes para recolección de residuos sólidos o basuras
2.3.4	Existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos (cuarto refrigerado de requerirse), adecuadamente ubicado, identificado, protegido (contra la lluvia y el libre acceso de plagas, animales domésticos y personal no autorizado) y en perfecto estado de mantenimiento (numerales 5.3 y 5 4 del artículo 6- numeral 2 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con sitio para este fin
2.3.5	De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición. (numeral 5.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013)	0	No están caracterizados los residuos peligrosos y su disposición
2.4.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).	0	No aportan procedimiento escrito, no se aportan registros, la infraestructura de la planta no obedece a un enfoque preventivo
2.4.2	No hay evidencia o huellas de la presencia o daños de plagas. (Numeral 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)	0	Se evidencia presencia de cucarachas en el equipo formadora de arepas
2.4.3	Existen dispositivos en buen estado y bien ubicados, como medidas de control integral de plagas (electrocutores, rejillas, coladeras, trampas, cebos, etc.). (Numera, 3 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con dispositivos para el control de plagas
2.5.1	Existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. (Numeral 1 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)	0	No aportan procedimiento escrito
2.5.2	Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros (numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013)	0	No se aportan registros de inspección, la gran cantidad de objetos en desuso que se encuentran en toda la planta no permiten realizar una adecuada inspección de áreas y equipos, se observó cucaracha en equipo formadora de arepa
2.5.3	Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. (Numeral 1 del artículo 26., Resolución 2679 de 2013).	0	No se están definidos los productos, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección
2.6.2	Existen vestieres en número suficiente,	0	No cuenta con vestier, no tiene



RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"

	separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, 2.6 2 dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para SU propósito (numeral 6.1 del artículo 6 Resolución 2679 de 2013)		lockers.
2.6.3	La planta cuenta con lavamanos de accionamiento no manual dotado con dispensador de jabón desinfectante implementos 2.6.3 desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a éstas, exclusivamente para este propósito (numeral 6.3 artículo 6. Resolución 2674 de 2013)	0	No poseen lavamanos
2.6.4	De ser requerido la planta cuenta con filtro sanitario (lava botas, pediluvio, estación de limpieza y desinfección de calzado, etc.) a la entrada de la sala de proceso, bien ubicados, dotados, y con la concentración de desinfectantes requerida. (numera 6 artículo 20 Resolución 2674 de 2013)	0	No cuenta con filtro sanitario
2.6.5	Son apropiados los avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. (numeral 6.4 artículo 6 Resolución 2674 de 2013)	0	No poseen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos
3.1.1	Se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios (certificado médico de aptitud para manipular alimentos), por lo menos 1 vez al año y cuando se considere necesario por razones clínicas y epidemiológicas. (artículo 11, Resolución 2674 de 2013)	0	No se aportan certificados médicos
3.1.1 0	Los visitantes cumplen con las prácticas de higiene y portan la vestimenta y dotación adecuada suministrada por la empresa. (numeral 14 del artículo 14 Resolución 26M de 2013)	0	No se aportó dotación para los visitantes
3.2.1	Existen 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 nuevo y antiguo, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Parágrafo 1 artículo 13, Resolución 2674 de 2013).	0	No se aporta programa y Cronograma de capacitación en educación sanitaria, no se aportan registros de capacitación en educación sanitaria
3.2.2	Existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. (Parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 da 2013)	0	No tiene avisos
4.1.4	Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos son redondeadas, y están diseñadas de tal manera que evitan la acumulación de polvo y suciedad (numeral 2.2 artículo 7 Resolución 2674 de 2013)	0	Uniones no son redondeadas
4.1.9	Las ventanas que comunican al exterior están provistas de una malla antiinsectos y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.	0	No están protegidas las ventanas con mallas antiinsectos



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**  
**(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

	(Numeral 4.2 artículo 7. Resolución 2614 de 2013)		
4.1.1 1	Las lámparas y accesorios son de seguridad, están protegidas 4.1.11 para evitar la contaminación en caso de ruptura, están en buen estado y limpias. (Numeral 7.3 del artículo 7. Resolución 2674 2013)	0	No son de seguridad, no están protegidas
4.2.4	Los recipientes utilizados para materiales no comestibles y desechos son a prueba de fugas, debidamente identificados, de material impermeable, resistentes a la corrosión y fácil limpieza (numeral 11 del artículo 9, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con recipientes para este fin
5.1.1	Existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos). (Artículo 21. Resolución 2674 de 2013)	0	No se aportan procedimiento escrito, no se aportan registros
5.1.3	Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos. (Numeral 3 del artículo 16. Resolución 2679 de 2013)	0	No se aportan registros de inspección.
5.4.3	La planta garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso, cuenta con registros y se conservan el tiempo necesario (numerales 2 y 3 del artículo 19, Resolución 2674 de 2013).	0	No se aportan registros de trazabilidad
5.5.1	Se llevan control de entrada, salida y rotación de los productos (numeral 1 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013)	0	No se aportó documento
5.5.5	Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, 5.5.5 correctamente ubicada y exclusiva para este fin y se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final. (Numeral 6 artículo 28. Resolución 2674 de 2013)	0	No se observó sitio para este fin, no se aportan registros para devoluciones
6.1.1	Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos (numeral 2 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).	0	No se aportan manuales procedimientos para elaborar los productos.
6.1.2	Se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos (numeral 2 del artículo 16, numeral 1 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).	0	No se aportan fichas técnicas de materias primas, insumos y productos terminados.
6.1.3	Se cuenta con planes de muestreo (numeral 3 del artículo 22 Rescalden	0	No aportan documento de plan de muestreo y registros de monitoreo
6.1.4	Los procesos de producción y control de calidad están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. (Artículo 24, Resolución 2674 de 2013)	0	No cuentan con profesional o técnico al frente del proceso
6.1.5	Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de	0	No se aportan manuales



RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"**

	<i>equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25, Resolución 2674 de 2013)</i>		
6.1.6	<i>Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros. (Artículo 25 Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No se aporta procedimiento de calibración y registros de calibración de grameras</i>
6.2.2	<i>La planta tiene acceso o cuenta con los servicios de un laboratorio (artículo 23 Resolución 2674 de 2013)</i>	0	<i>No tiene acceso a laboratorio</i>

En dicha acta se plasmaron los aspectos verificados, dejando las respectivas observaciones que conllevaron a evaluarlos como no cumplidos. Estas soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, que motivaron que en la misma fecha se impusiera la medida sanitaria de seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO" (Folios 15 al 17), es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, envasado, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas u otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones buscan 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.

Sea del caso reiterar que los documentos suscritos por funcionarios públicos, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de Inspección, Vigilancia y Control.

Se reitera que la normatividad estipulada en la Ley 9 de 1979 y Resolución 2674 de 2013, establecen 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, materias primas de alimentos y etiquetado con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

De otro lado, respecto a la inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse:

*" ... Cuando se habla de **inocuidad de los alimentos se hace referencia a todos los riesgos, sean crónicos o agudos, que pueden hacer que los alimentos sean nocivos para la salud del consumidor. Se trata de un objetivo que no es negociable. El concepto de calidad abarca todos los demás atributos que influyen en el valor de un producto para el consumidor.** Engloba, por lo tanto, atributos negativos, como estado de descomposición, contaminación con suciedad, decoloración y olores desagradables, pero también atributos positivos, como origen, color, aroma, textura y métodos de elaboración de los alimentos. Esta distinción entre inocuidad y calidad tiene repercusiones en las políticas públicas e influye en la naturaleza y contenido del sistema de control de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."*<sup>2</sup>

<sup>2</sup> <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>





**RESOLUCIÓN No. 2021020069**  
**(25 de Mayo de 2021)**

***“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”***

Así mismo y teniendo en cuenta lo establecido por la FAO<sup>3</sup>, debe considerarse que las condiciones en el proceso de elaboración del alimento o las buenas prácticas de manufactura, garantizan que dentro del proceso de fabricación no incurran circunstancias que puedan constituirse en un riesgo para la salud de los potenciales consumidores, por lo cual resulta reprochable al fabricante la producción y comercialización de un alimento que tiene potencialmente comprometida su inocuidad.

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de propiedad del investigado, originaron la aplicación de una medida sanitaria como lo ordena el artículo 576 de la ley 9 de 1979 con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

**Artículo 576°.-** *Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:*

- a. *Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- b. *La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;*
- c. *El decomiso de objetos y productos;*
- d. *La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y*
- e. *La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.*

**Parágrafo.-** *Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.*

La medida sanitaria impuesta en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, se aplicó con el fin de prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad. Es importante aclarar que las medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la referida sociedad quien dada su actividad económica debía conocer y darle total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

De igual forma, en la misma visita se determinó que el producto “arepas de maíz” elaborado por el señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, no cuenta con registro sanitario, de manera que se constituye en un alimento fraudulento conforme lo establece la definición contenida en el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.

*“Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:*

**ALIMENTO FRAUDULENTO.** *Es aquel que:*

*d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.”*

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"**

Cabe resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, es a su vez una herramienta fundamental que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

En este orden de ideas, el registro sanitario es un insumo que proporciona a este Instituto y al consumidor, información clara, veraz y confiable sobre los alimentos que están siendo comercializados. Información que permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos. Bajo estas circunstancias, es necesario resaltar que la elaboración de alimentos sin Registro Sanitario niega la posibilidad de fabricación y/o comercialización del mismo, ya que el registro sanitario es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano.

En este sentido, el INVIMA tiene la función de velar que en la etapa del premercado se cumplan con las condiciones de calidad, seguridad y eficacia de los productos de su competencia y en el posmercado exigir la trazabilidad de los mismos, durante su comercialización y uso.

Es importante puntualizar que en el mismo sentido el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013, define el registro sanitario así:

*"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano."*

Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos, se debe declarar tanto el registro sanitario como la información a través del cual se autoriza el mismo, es decir, se debe indicar el nombre, ingredientes, presentación comercial, fabricante, etc, tal y como fue concedido, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de buenas prácticas de manufactura y rotulado y registro sanitario. 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.

Es por todo lo anterior, que aun no existiendo un daño cierto que hubiese ocasionado perjuicios en la salud como bien jurídico tutelado por la norma sanitaria, se hace necesaria la imposición de

una sanción que permita garantizar que las condiciones sanitarias encontradas no derivaran en una situación más grave que atente contra la salud de la comunidad, pues es de aclarar que con el incumplimiento de las normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la

Página 9



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

### **“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

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

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201608295, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

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

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

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

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

Página 10



RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

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 expuesto 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; 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>4</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.

Y respecto al registro sanitario, éste es la garantía que otorga la autoridad sanitaria de que el producto alimenticio cumple con condiciones de calidad e idoneidad que lo comporten como un producto apto para el consumo humano y sanitariamente seguro en términos de trazabilidad, se debe entender de igual manera que estas no son exigencias que caprichosamente la administración imponga, pues se trata de condiciones que se establecen procura de la salud pública como bien jurídico tutelado, pues se reitera el hecho de que la elaboración de un producto alimenticio se encuentre amparado en un registro sanitario otorgado por la autoridad sanitaria competente, en este caso el INVIMA, garantiza la trazabilidad en la cadena titular - fabricante – productor, comercializador e inclusive consumidor, lo que impedirá se generen

<sup>4</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. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

riesgos en la salud y promoverá un control eficiente de presentarse un efecto adverso a la salud por el consumo de los productos elaborados.

Ahora bien, se tiene que la parte investigada infringió las siguientes disposiciones, por un lado la **Resolución 2674 de 2013** “Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones” se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

“ (...)”

### **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.

**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.**

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.

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"**

2.8. En los establecimientos que lo requieran, especialmente las fábricas, procesadoras y envasadoras de alimentos, se debe contar con un área adecuada para el consumo de alimentos y descanso del personal que labora en el establecimiento.

**5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS.**

5.1. Los residuos sólidos que se generen deben ser ubicados de manera tal que no representen riesgo de contaminación al alimento, a los ambientes o superficies de potencial contacto con éste.

(...)

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.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

**6. INSTALACIONES SANITARIAS**

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

(...)

6.3. 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 éstas 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.

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

**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.



RESOLUCIÓN No. 2021020069  
(25 de Mayo de 2021)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

**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.

2.2. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

(...)

**4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS**

(...)

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

(...)

**7. ILUMINACIÓN**

(...)

7.3. Las lámparas, accesorios y otros medios de iluminación del establecimiento deben ser del tipo de seguridad y estar protegidos para evitar la contaminación en caso de ruptura y, en general, contar con una iluminación uniforme que no altere los colores naturales.

(...)

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

(...)

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.

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

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal



RESOLUCIÓN No. 2021020069

(25 de Mayo de 2021)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

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

**Parágrafo 1º.** 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.

**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:

(...)

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

(...)

**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:

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

3. Las materias primas e insumos deben ser inspeccionados previo al uso, clasificados y sometidos a análisis de laboratorio cuando así se requiera, para determinar si cumplen con las especificaciones de calidad establecidas al efecto. Es responsabilidad de la persona natural o jurídica propietaria del establecimiento, garantizar la calidad e inocuidad de las materias primas e insumos.

(...)

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

(...)

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la Resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad





RESOLUCIÓN No. 2021020069  
(25 de Mayo de 2021)

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados, así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

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

**Artículo 20. Prevención de la contaminación cruzada.** Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

(...)

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

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

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

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

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

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

(...)

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



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

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

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

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

**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:



**RESOLUCIÓN No. 2021020069  
(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

1. Debe llevarse un control de primeras entradas y primeras salidas con el fin de garantizar la rotación de los productos. Es necesario que la empresa periódicamente dé salida a productos y materiales inútiles, en desuso, obsoletos o fuera de especificaciones para facilitar la limpieza de las instalaciones y eliminar posibles focos de contaminación.

(...)

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 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.** Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, lo siguiente:

(...)

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

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

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

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

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

(...)

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



RESOLUCIÓN No. 2021020069  
(25 de Mayo de 2021)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295"**

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.

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. Período 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.

Ha de tenerse en cuenta, que en las instalaciones del establecimiento de propiedad del señor **CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363, se desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de arepas de maíz, actividad que involucra un alimento de mediano riesgo para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1. AREPAS.

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.



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

**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:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí generó un riesgo inminente o peligro al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual, los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO**, para efectos de prevenir el riesgo a la salud, de modo que este aspecto se tiene en cuenta para la imposición de sanción.

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 por este Instituto, por lo cual se aplica como atenuante a favor del investigado.

Respecto el numeral 4, 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, se evidencia que el investigado procesó los productos sin contar con registro sanitario, lo que conlleva a aseverar que utilizó medios fraudulentos para ocultar la información correcta del mismo, por lo tanto se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, no existen pruebas dentro del expediente que determinan que con ocasión a la infracción el investigado fue diligente o prudente, toda vez que la medida sanitaria consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO** aplicada el 23 de mayo de 2018, aún no ha sido levantada, por lo tanto, este criterio no le atenúa la sanción a imponer.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato de la medida sanitaria impuesta, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.



**RESOLUCIÓN No. 2021020069  
(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

En cuanto al numeral 8 referente al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, se observa que el investigado no presentó escrito de descargos, por lo que no será tenida en cuenta como un 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, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE ONCE (11) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

De conformidad con la normatividad anteriormente transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

I. Elaborar, empacar y disponer para el consumo humano el producto “arepas de maíz” sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Las áreas de asado y enfriamiento de las arepas no están protegidas, no poseen puertas; las actividades de molienda y formado se realizan en un pasillo de tránsito el cual presenta techo con polisombra, la cual no cubre la totalidad del techo entre sus paredes, parte de la cocción se realiza en un espacio con paredes construidas en Zinc y techo en madera lo que permite el ingreso de plagas u otros contaminantes, incumpliendo con el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las paredes presentan humedad, no son lisas, pisos con grietas, incumpliendo con el numeral 1 subnumeral 1.1 y el numeral 2 subnumeral 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No se observa sitio para el consumo de alimentos, incumpliendo con el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No se aporta procedimiento escrito sobre manejo y calidad del agua, no se aportan registros de laboratorio del agua de abastecimiento, incumpliendo con el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No poseen trampa de sólidos, incumpliendo con el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se aporta procedimiento y registros sobre manejo y disposición de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No se observan recipientes para recolección de residuos sólidos o basuras, incumpliendo con el numeral 5 subnumeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuentan con sitio destinado exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos, incumpliendo con el numeral 5 subnumerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2021020069  
(25 de Mayo de 2021)**

***“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”***

9. No están caracterizados los residuos peligrosos y su disposición, incumpliendo con el numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. No aportan procedimiento escrito para el control integrado de plagas, no se aportan registros, la infraestructura de la planta no obedece a un enfoque preventivo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
11. Se evidencia presencia de cucarachas en el equipo formadora de arepas, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No cuentan con dispositivos para el control de plagas, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No aportan procedimiento escrito para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No se aportan registros de inspección, la gran cantidad de objetos en desuso que se encuentran en toda la planta no permiten realizar una adecuada inspección de áreas y equipos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se están definidos los productos, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con vestier ni lockers, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No poseen lavamanos, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con filtro sanitario, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No poseen avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No se aportan certificados médicos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se aportó dotación para los visitantes, incumpliendo con el numeral 14 del artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se aporta programa y cronograma de capacitación en educación sanitaria, no se aportan registros de capacitación en educación sanitaria, incumpliendo con el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No tiene avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos, incumpliendo con el parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
24. Las uniones entre las paredes y entre éstas y los pisos no son redondeadas, incumpliendo con el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

***“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”***

25. No están protegidas las ventanas con mallas antiinsectos, incumpliendo con el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  26. Las lámparas y accesorios no son de seguridad y no están protegidas, incumpliendo con el numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  27. No cuentan con recipientes para materiales no comestibles y desechos, incumpliendo con el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
  28. No se aportan procedimiento escrito para control de calidad de materias primas e insumos, y no se aportan registros, incumpliendo con el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
  29. No se aportan registros de inspección previo al uso de las materias primas e insumos, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
  30. No se aportan registros de trazabilidad de los productos y materias primas, incumpliendo con los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
  31. No se aportó documento de control de entrada, salida y rotación de los productos, incumpliendo con el numeral 1 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  32. No se observó sitio para almacenamiento de productos devueltos ni registros para devoluciones, incumpliendo con el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  33. No se aportan manuales procedimientos para elaborar los productos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  34. No se aportan fichas técnicas de materias primas, insumos y productos terminados, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  35. No aportan documento de plan de muestreo y registros de monitoreo, incumpliendo con el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  36. No cuentan con profesional o técnico al frente del proceso, incumpliendo con el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
  37. No se aportan manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, incumpliendo con el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  38. No se aporta procedimiento de calibración y registros de calibración de grameras, incumpliendo con el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
  39. No tiene acceso a laboratorio, incumpliendo con el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- II. Elaborar el producto “arepas de maíz” sin contar con Permiso Sanitario, constituyéndose en un producto fraudulento, contrariando lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 (modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015).





La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021020069**

**(25 de Mayo de 2021)**

**“Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608295”**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer al señor **CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de arepas, sanción consistente en **MULTA DE ONCE (11) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) y ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras, de conformidad con establecido mediante CIRCULAR No. 2000-064-2020 expedida el 8 de junio de 2020 por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

**ARTÍCULO SEGUNDO.-** Notificar por medios electrónicos al señor **CONRADO DE JESUS PIEDRAHITA ZAPATA**, identificado con cédula de ciudadanía No. 70.054.363, y/o a su apoderado, la presente Resolución, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011; advirtiendo que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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 los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*

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

Proyectó: *ftorados*  
Revisó: *Alexandra Bonilla G.*