



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000989 De 27 de Junio de 2019

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019007300
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605390
EN CONTRA DE:	DORALBA OROZCO GIRALDO propietaria de PRODCUTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	18 de Junio de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **28 JUN. 2019**, en la página web 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.

Contra el auto No. 2019007300 NO procede recurso alguno.

CAROLINA CARRASCAL LOZANO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (15) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. 2019007300 del 18 de junio de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606095.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el _____ siendo las 5 PM.

CAROLINA CARRASCAL LOZANO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra Milena Abuchaibe A.

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la señora DORALBA OROZCO GIRALDO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.894.619, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 05 de septiembre de 2016, mediante oficio 704-2557-16, radicado con el No. 16094441, la Profesional Especializada con Asignaciones de Funciones de Coordinadora Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS, de propiedad de la señora DORALBA OROZCO GIRALDO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.894.619. (Folio 1).
2. A folios 3 al 13 y 32 al 37, del expediente se encuentra copia del acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos, de fecha 30 de agosto de 2016, en donde se emitió un concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES para las instalaciones del establecimiento de comercio PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS, de propiedad de la señora DORALBA OROZCO GIRALDO.
3. A folios 14 al 16 y 39 del expediente obra Formato Protocolo de evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados del producto "Arepa de maíz Peto por 100g, marca productos la Antioqueña de Arepas, en donde se evidencia una presunta infracción a la Resolución 5109 de 2005:

Artículo/n umeral	REQUISITOS GENERALES	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO. El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasia", de "fabrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.		X		No se declara el nombre del producto como le fue otorgado en el registro sanitario y la marca no está amparada por el registro

4. A folios 17 al 19 y 37 vto al 38 vto, del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 30 de agosto de 2016, consistente en CONGELACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE CONSISTENTE EN 8000 UNIDADES DE BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA DEL PRODUCTO AREPAS DE MAIZ PETO x 400 g MARCA PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS, en donde se evidenció lo siguiente:

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

AL PRESENTARSE LOS FUNCIONARIOS EN LA DIRECCIÓN ARRIBA MENCIONADA, SE ADELANTA VISITA DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL. DURANTE LA EVALUACIÓN



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

DE ROTULADO GENERAL DEL ALIMENTO ELABORADO DE ACUERDO A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 SE EVIDENCIA EL INCUMPLIMIENTO EN CUANTO A NO SE DECLARA EL NOMBRE DEL ALIMENTO COMO ESTÁ ESTABLECIDO EN EL REGISTRO SANITARIO Y ASI MISMO LA MARCA DECLARADA "PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS" NO SE ENCUENTRA AMPARADA BAJO EL REGISTRO SANITARIO RSAD08I55113, LO CUAL INCUMPLE LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO 5, NUMERALES 5.1.1 LITERALES a y c Y 5.1.2 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005. SE ENCUENTRA UN TOTAL DE 8000 UNIDADES DE BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA, LOS CUALES SOB OBJETO DE MEDIDA SANITARIA DE CONGELAMIENTO. LOS PRODUCTOS OBJETO DE CONGELAMIENTO SON OBJETO DE IDENTIFICACIÓN Y ENTREGADAS A QUIEN ATIENDE LA VISITA PARA SU CUSTODIA.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE CONSISTENTE EN 8000 UNIDADES DE BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA DEL PRODUCTO AREPAS DE MAIZ PETO x 400 g MARCA PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS..."

5. A folio 20, obra oficio 704-0286-17, con radicado 17015325 del 13 de febrero de 2017, en donde se remite acta de visita y toma de medida sanitaria, llevada a cabo por profesionales del Invima en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado Productos La Antioqueñita de Arepas.
6. A folio 21 y vto, obra Informe de resultados de laboratorio realizados al producto AREPA DE MAIZ PETO, PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS, con registro sanitario RSAD08I55113, en donde se emitió concepto final de RECHAZADO, el día 07 de diciembre de 2016.
7. Con respecto a los folios 22 vto al 28, del expediente se encuentra copia del acta de inspección sanitaria, de fecha 31 de enero de 2017, llevada a cabo en las instalaciones del establecimiento de comercio PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS, propiedad de la señora DORALBA OROZCO GIRALDO, en donde fue emitido concepto sanitario DESFAVORABLE.". Quedando consignado lo siguiente:

(...)

1.- INSTALACIONES FÍSICAS.

(...)

1.7. Existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social).

OBSERVACION AGOSTO 30 DE 2016

No se cuenta con área social

OBSERVACION 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

Página 2

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

2.- CONDICIONES DE SANEAMIENTO

2.1. ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE

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.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se realiza control diario de cloro, pero no se cuenta con programa de abastecimiento. Se presenta reporte de laboratorio de 26/06/2014

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

2.1.2. *El agua utilizada en la planta es potable, existe control diario del cloro residual y se llevan registros.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Los registros están desactualizados

(...)

2.1.5. *Cuenta con tanque de almacenamiento de agua, construido con materiales resistentes, identificado, está protegido, es de capacidad suficiente para un día de trabajo, se limpia y desinfecta periódicamente y se llevan registros.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se cuenta con tanque de reserva de agua

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

2.3. MANEJO Y DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS (BASURAS)

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.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

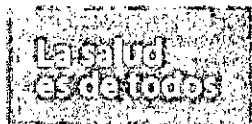
Se realizan actividades de manejo de residuos sólidos, pero no está documentado el procedimiento

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

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.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

En área de proceso no se cuenta con recipientes identificados para la recolección de residuos

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

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 personales no autorizados) y en perfecto estado de mantenimiento.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

El sitio se comparte con área de utensilios de limpieza. No está identificado

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

2.3.5. De generarse residuos peligrosos, la planta cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No está documentado el manejo de los residuos peligrosos y no se ha realizado su caracterización

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

2.4. CONTROL DE PLAGAS (ARTRÓPODOS, ROEDORES, AVES)

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.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se realizan actividades de tipo correctivo, pero no está documentado el procedimiento realizado

(...)

2.5. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

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.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se presenta programa y procedimiento de limpieza y desinfección

(...)

**AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390**

2.5.2. Se realiza inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios, manipuladores y se llevan los registros.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Los registros presentados no incluyen todas las áreas, equipos y utensilios

(...)

2.5.3. Se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Solo se utilizan sustancias desinfectantes (cloro) y no se presenta ficha técnica

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

2.6. INSTALACIONES SANITARIAS

2.6.2. Existen vestieres en número suficiente, separados por género, ventilados, en buen estado, alejados del área de proceso, dotados de casilleros (lockers) individuales, ventilados, en buen estado, de tamaño adecuado y destinados exclusivamente para su propósito.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se observan avisos alusivos a prácticas higiénicas

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

4.- CONDICIONES DE PROCESO Y FABRICACIÓN

4.1. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

(...)

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.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Uniones entre paredes en ángulo recto

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

4.1.9. Las ventanas que comunican al exterior están provistas de malla anti-insecto y los vidrios que están ubicados en áreas de proceso cuentan con la protección en caso de ruptura.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

Se observa puerta de acceso durante la visita. Los vidrios de la separación entre área de empaque y almacén no cuentan con la película

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

4.2. EQUIPOS Y UTENSILIOS

(...)

4.2.2. Todas las superficies de contacto con el alimento cumplen con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No presenta soporte de cumplimiento de las resoluciones en mención

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

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 de fácil limpieza.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Falta identificación de los recipientes utilizados

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

4.2.6. Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se observa ingreso de materia prima por área de proceso. NO se han definido tiempos y movimientos

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

5.- REQUISITOS HIGIÉNICOS DE FABRICACIÓN

5.1. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

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).

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se cuenta con procedimientos escritos

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación sanitaria

(...)

5.1.3. Previo al uso las materias primas e insumos son inspeccionados y sometidos a los controles de calidad establecidos.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se realizan controles, pero no están registrados por completo

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

5.1.5. Las materias primas e insumos se almacenan en condiciones sanitarias adecuadas, en áreas independientes y debidamente marcadas o etiquetadas.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se almacena maíz directamente sobre el piso y pegado a la pared

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

5.2. ENVASES Y EMBALAJES

5.2.1. Los envases y embalajes están fabricados con materiales tales que garantizan la inocuidad del alimento, de acuerdo a las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se presenta soporte de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en las normas mencionadas

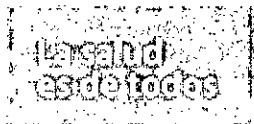
OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

5.2.2. Los materiales de envase y empaque son inspeccionados antes de su uso, están limpios, en perfectas condiciones y no han sido utilizados previamente para otro fin.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se hace verificación del empaque, pero no está documentado el procedimiento realizado



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

(...)

5.3. OPERACIONES DE FABRICACIÓN

(...)

5.3.2. *Se realizan y registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

Se realizan controles visuales, pero no está documentado el procedimiento realizado

(...)

5.3.7. *Cuenta la planta con las diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso y se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se cuenta con área para almacenamiento de insumos y residuos en la planta

(...)

5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE

(...)

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.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No es posible realizar trazabilidad de los productos elaborados

(...)

5.5. ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO

(...)

5.5.5. *Los productos devueltos a la planta por fecha de vencimiento y por defectos de fabricación se almacenan en un área identificada, 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.*

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

El área no está identificada y no se presentan registros

(...)

5.6. CONDICIONES DE TRANSPORTE

5.6.1. *Las condiciones de transporte excluyen la posibilidad de contaminación y/o proliferación microbiana y asegura la conservación requerida por el producto (refrigeración, congelación, etc.. y*

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

se llevan los respectivos registros de control. Los productos no se disponen directamente sobre el piso.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se cuenta con registros que verifiquen el estado de los vehículos

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

6.- ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD

6.1. SISTEMAS DE CONTROL

6.1.1. Existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se presentan manuales

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

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.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

No se presentan fichas técnicas

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

6.1.5. Existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016

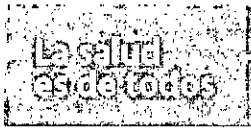
No se presentan manuales

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

6.1.6. Se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición, se ejecuta conforme a lo previsto y se llevan registros.

OBSERVACIÓN AGOSTO 30 DE 2016



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

No se cuenta con programa de calibración

OBSERVACIÓN 18 DE NOVIEMBRE DE 2016

No cumple persiste la situación anterior

(...)

8. Consecuente a la vista sanitaria a folios 28 vto al 30, del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 31 de enero de 2017, consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN 8000 UNIDADES DE BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA DEL PRODUCTO AREPAS DE MAIZ PETO POR 400 GRAMOS MARCA PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA..." quedando consignado lo siguiente:

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

UNA VEZ ENTREGADO EL OFICIO COMISORIO Y EXPLICADO EL MOTIVO DE LA VISITA, SE REALIZA EL RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES DE LA FÁBRICA Y SE REALIZA CONTROL SANITARIO AL ACTA DE FECHA NOVIEMBRE 18 DE 2016 Y SE ENCUENTRA LA SIGUIENTE SITUACIÓN:

1. NO PRESENTA PROGRAMAS, PROCEDIMIENTOS ESCRITOS NI REGISTROS PARA CONTROL DE CALIDAD DE AGUA TALES COMO ANALISIS DE ALBORATORIO DE AGUA Y REGISTRO DE CLORO RESIDUAL; MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS CON ENFOQUE PREVENTIVO; MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS Y LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AREAS, EQUIPOS, UTENSILIOS DE LA PLANTA. INCUMPLE ARTICULO 26 NUMERALES 1,2,3, Y 4 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
2. NO SE OBSERVA DOTACIÓN PARA EL SISTEMA DE SECADO DE MANOS EN LOS DIFERENTES LAVAMANOS UBICADOS EN LA PLANTA. EL BAÑO SE UBICA DE TAL FORMA QUE VENTILA HACIA ZONA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO, SE OBSERVA ALMACENAMIENTO DE INSUMOS (ACEITE DE COCINA) EN VESTIER INCUMPLE NUMERALES 6.1, 6.2 Y 6.3 ARTICULO 6 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
3. NO SE CUENTA CON PROCEDIMIENTOS ESCRITOS NI REGISTROS PARA CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, NO CUENTA CON AREA PARA ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, SE OBSERVA BULTOS DE MAIZ SIN ESTIBAR Y SIN CONSERVAR ESPACIO CON PAREDES, EN AREA DE PROCESO Y EMPAQUE DE PRODUCTOS TERMINADOS. INCUMPLE NUMERALES 1,3,7 Y 8 DEL ARTICULO 16 NUMERALES 3 Y 4 DEL ARTICULO 28, NUMERAL 1 DEL ARTICULO 22, NUMERAL 1 ARTICULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DEL 2013.
4. NO PRESENTA PROCEDIMIENTOS ESCRITOS Y REGISTROS DE CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO Y ETAPAS CRITICAS DEL PROCESO, PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS. INCUMPLE NUMERAL 2 ARTICULO 18, NUMERAL 2 ARTICULO 22 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
5. NO PRESENTA REGISTROS DE ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE PERMITAN REALIZAR TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS. INCUMPLE NUMERAL 3 DEL ARTICULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.
6. NO PRESENTA PROCEDIMIENTOS ESCRITOS Y REGISTROS SOBRE CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN QUE GARANTICEN LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES REALIZADAS PARA CONTROL DE VARIABLES CRITICAS DEL PROCESO. INCUMPLE ARTICULO 25 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

Página 10

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

7. SE OBSERVA 8000 UNIDADES DE BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA DEL PRODUCTO AREPAS DE MAIZ PETO POR 400 GRAMOS MARCA PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA, LOS CUALES FUERON OBJETO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DEL EMPLEO IMPUESTA EL DIA AGOSTO 30 DE 2016 POR INCUMPLIMIENTOS A LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 EN LOS NUMERALES 5.1.1 Y 5.1.2 DEL ARTICULO 5. LA EMPRESA NO REALIZO TRAMITES ANTE EL INVIMA PARA SUBSANAR LOS INCUMPLIMIENTOS, Y TENIENDO EN CUENTA QUE YA PASARON LOS 60 DIAS CONTEMPLADOS EN EL ARTICULO 58 DE LA LEY 962 DE 2005, SE PROCEDE A DEFINIR LA MEDIDA DE CONGELACIÓN MEDIANTE LA APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN DESTRUCCIÓN DE LAS UNIDADES DE BOLSAS PLASTICAS ANTES MENCIONADAS.

SE INFORMA A QUIENES ATIENDEN LA VISITA, QUE DEBEN ABSTENER DE EFECTUAR ACTIVIDADES PRODUCTIVAS EN EL ESTABLECIMIENTO, HASTA TANTO SE SUBSANEN LOS ANTERIORES NUMERALES, Y SE RADIQUE OFICIO ESCRITO DE LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD, EN LA CARRERA 10 NO. 64-28 EN BOGOTA, DIRIGIDO AL COORDINADOR DEL GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE DOS.

RESULVEN:

PRIMERO. -Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL DEL ESTABLECIMIENTO Y DESTRUCCIÓN 8000 UNIDADES DE BOLSA PLASTICA LITOGRAFIADA DE PRODUCTO AREPAS DE MAIZ PETO POR 400 GRAMOS MARCA PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA AMPARADOS EN EL ARTICULO 576 DE LA LEY 9 DE 1979 LITERALES a) Y d)

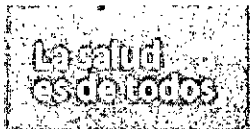
9. A folios 30 vto-31, obra Formato de anexo a destrucción, de fecha 31 de enero de 2017, llevado a cabo en el establecimiento de comercio denominado "PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS", sobre el producto "Bolsa plástica litografiada para empacar arepas de maíz peto por 400 gramos.
10. A folios 46 al 60, se encuentra formato acta de control sanitario llevada a cabo el día 15 de marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado "PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS", cuyo resultado arroja como resultado concepto FAVORABLE, CON OBSERVACIONES.
11. Acto seguido ese mismo día, tomando en cuenta las exigencias cumplidas fue realizado levantamiento de medida sanitaria llevada a cabo en el establecimiento de la investigada (folios 44-45) donde fue consignado lo siguiente:

(...)

Se procede al levantamiento de la Medida Sanitaria, motivado en

El cumplimiento de las exigencias descritas de la siguiente manera:

- 1) NO PRESENTA PROGRAMAS, PROCEDIMIENTOS ESCRITOS NI REGISTROS PARA CONTROL DE CALIDAD DE AGUA TALES COMO ANALISIS DE ALBORATORIO DE AGUA Y REGISTRO DE CLORO RESIDUAL; MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS CON ENFOQUE PREVENTIVO; MANEJO DE RESIDUOS SOLIDOS Y LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE AREAS, EQUIPOS, UTENSILIOS LA PLANT. INCUMPLE ARTICULO 26 NUMERALES 1,2,3, Y 4 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

CUMPLE. SE PRESENTAN TODOS LOS PROGRAMAS MENCIONADOS ANTERIORMENTE.

- 2) NO SE OBSERVA DOTACIÓN PARA EL SISTEMA DE SECADO DE MANOS EN LOS DIFERENTES LAVAMANOS UBICADOS EN LA PLANTA. EL BAÑO SE UBICA DE TAL FORMA QUE VENTILA HACIA ZONA DE ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO, SE OBSERVA ALMACENAMIENTO DE INSUMOS (ACEITE DE COCINA) EN VESTIER INCUMPLE NUMERALES 6.1, 6.2 Y 6.3 ARTICULO 6 RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

CUMPLE: SE COLOCA LA DOTACIÓN PARA EL SISTEMA DE SECADO, NO SE OBSERVAN INSUMOS EN EL VESTIER Y SE REALIZAN LAS SEPARACIONES FISICAS.

- 3) NO SE CUENTA CON PROCEDIMIENTOS ESCRITOS NI REGISTROS PARA CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS, NO CUENTA CON AREA PARA ALMACENAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, SE OBSERVA BULTOS DE MAIZ SIN ESTIBAR Y SIN CONSERVAR ESPACIO CON PAREDES, EN AREA DE PROCESO Y EMPAQUE DE PRODUCTOS TERMINADOS. INCUMPLE NUMERALES 1,3,7 Y 8 DEL ARTICULO 16 NUMERALES 3 Y 4 DEL ARTICULO 28, NUMERAL 1 DEL ARTICULO 22, NUMERAL 1 ARTICULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DEL 2013.

CUMPLE: SE PRESENTAN PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE MATERIAS PRIMAS Y CREA ZONA DE ALMACENAMIENTO DE MATERIA PRIMA.

- 4) NO PRESENTA PROCEDIMIENTOS ESCRITOS Y REGISTROS DE CONTROL DEL PROCESO PRODUCTIVO Y ETAPAS CRITICAS DEL PROCESO, PARA ASEGURAR LA INOCUIDAD DE LOS PRODUCTOS. INCUMPLE NUMERAL 2 ARTICULO 18, NUMERAL 2 ARTICULO 22 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

CUMPLE: SE PRESENTAN PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS DE CONTROL DE PROCESO PRODUCTIVO.

- 5) NO PRESENTA REGISTROS DE ELABORACIÓN DE LOS PRODUCTOS QUE PERMITAN REALIZAR TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS ELABORADOS. INCUMPLE NUMERAL 3 DEL ARTICULO 19 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

CUMPLE: SE PRESENTAN FORMATOS PARA DILIGENCIAR LOS CUALES PERMITEN REALIZAR LA TRAZABILIDAD.

- 6) NO PRESENTA PROCEDIMIENTOS ESCRITOS Y REGISTROS SOBRE CALIBRACIÓN O VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN QUE GARANTICEN LA CONFIABILIDAD DE LAS MEDICIONES REALIZADAS PARA CONTROL DE VARIABLES CRITICAS DEL PROCESO. INCUMPLE ARTÍCULO 25 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

CUMPLE: SE PRESENTAN PROCEDIMIENTOS CALIBRACIÓN Y REGISTROS DE VERIFICACIÓN.

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

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

La Resolución 5109 de 2005:

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

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.
(...)

5.1. Nombre del alimento

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

(...)

5.8 Registro Sanitario. Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicione, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

"(...)"

La Resolución 4506 de 2013, establece:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. *La presente resolución tiene por objeto establecer los niveles máximos de contaminantes en los alimentos destinados al consumo humano, con el fin de proteger la salud humana.*



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

ARTICULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución, se aplican en todo el territorio nacional a los alimentos y materias primas para alimentos destinados al consumo humano.

Con relación a la Resolución 4125 de 1991, Por la cual se reglamenta el Título V Alimentos, de la Ley 02 de 1979, en lo concerniente a los CONSERVANTES utilizados, en alimentos, indica:

"(...)

ARTICULO 2º. Para efectos de la presente resolución se permite la utilización de los siguientes Conservantes en los productos alimenticios en las cantidades máximas siguientes:

1. Ácido benzoico y sus sales de calcio, potasio y sodio	1000mg/kg
2. Ácido propiónico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	3000mg/kg
3. Ácido sórbico y sus sales de calcio, potasio y sodio hasta	1000mg/kg
4. Ascorbato de calcio	1000mg/kg
5. Dióxido de azufre y sus sales, bisulfito, metabisulfito y sulfito de calcio, potasio y sodio hasta	1500mg/kg
6. Hexametileno tetramina	600mg/kg
7. Nisina	125mg/kg
8. Nitratos de potasio y sodio hasta	500mg/kg
9. Nitritos de potasio y sodio hasta	200mg/kg
10. Parahidroxibenzoatos de etilo, metilo y propilo	1000 mg/kg

PARÁGRAFO. Cuando se mezcle ácido benzoico y ácido sórbico, la suma de ellos no puede exceder de 1250mg/kg

Por otra parte, La Resolución 2674 de 2013, establece:

Artículo 1º. 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 2º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

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



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

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

(...)

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

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.

(...)

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:

(...)

2.8. 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.

(...)

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.

(...)

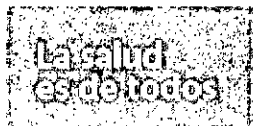
3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir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

(...)

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 este.

(...)



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

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.

(...)

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:

2. PAREDES

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

(...)

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

(...)

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.

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

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:

(...)

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.

4. Las materias primas se someterán a la limpieza con agua potable u otro medio adecuado de ser requerido y, si le aplica, a la descontaminación previa a su incorporación en las etapas sucesivas del proceso.

(...)

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.

7. Los depósitos de materias primas y productos terminados ocuparán espacios independientes, salvo en aquellos casos en que a juicio de la autoridad sanitaria competente no se presenten peligros de contaminación para los alimentos.

(...)

Artículo 17. Envases y embalajes. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

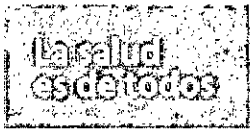
1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.

(...)



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

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

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

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

(...)

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización,

(...)

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

1. El envasado y embalado debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del alimento o materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.

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

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

4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

(...)

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

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

(...)

CAPÍTULO V

Aseguramiento y control de la calidad e inocuidad

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.

(...)

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

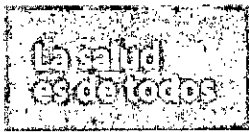
(...)

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

CAPÍTULO VI

Saneamiento

Artículo 26. Plan de saneamiento. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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:



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

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 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.*

(...)

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



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

1. En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.

2. Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

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

(...)

7. Se prohíbe disponer los alimentos directamente sobre el piso de los medios de transporte. Para este fin se utilizarán los recipientes, canastillas, o implementos de material adecuado, de manera que aislen el producto de toda posibilidad de contaminación.

(...)

9. Los vehículos transportadores de alimentos deben llevar en su exterior en forma claramente visible la leyenda: Transporte de Alimentos.

(...)

Artículo 36. Responsabilidad. El propietario, la administración del establecimiento y el personal que labore como manipulador de alimentos, serán responsables de la inocuidad y la protección de los alimentos preparados y expendidos al consumidor. Además, estarán obligados a cumplir y hacer cumplir las prácticas higiénicas y medidas de protección establecidas en el Capítulo III de la presente resolución.

TÍTULO III

VIGILANCIA Y CONTROL

CAPÍTULO I

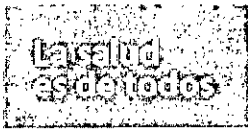
Registro sanitario, permiso sanitario y notificación sanitaria

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

Se exceptúan del cumplimiento de este requisito, los siguientes productos alimenticios:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.

2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.

4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

(...)

Artículo 47. Responsabilidad. El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

(...)

CAPÍTULO IV

Inspección, vigilancia y control

Artículo 50. Inscripción. A partir del sexto mes siguiente a la publicación de la presente resolución, las personas naturales y/o jurídicas propietarias de establecimientos en funcionamiento y dedicados a las actividades dispuestas en el presente reglamento, deberán inscribirse ante la autoridad sanitaria competente, conforme al procedimiento que establezcan dichas entidades.

Así mismo y de manera permanente, deberán informar de manera inmediata a la autoridad sanitaria competente, cualquier cambio de propiedad, razón social, ubicación, cierre temporal o definitivo del mismo.

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.

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.

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el 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

Página 22



**AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390**

*Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.
(...)"*

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.(...)"

De igual forma en caso de encontrarse demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala:

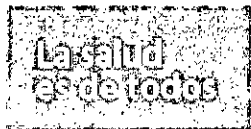
"Sanciones.

Artículo 579.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- 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."*

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, a través de los cuales se evidencia una actividad de fabricación, rotulado, acondicionamiento de alimentos y tenencia de etiquetas por parte del señora DORALBA OROZCO GIRALDO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.894.619, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado "PRODUCTOS LA ANTIOQUEÑITA DE AREPAS" que presuntamente está incumpliendo la normatividad sanitaria vigente al:

- a. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el producto denominado "arepas de maíz peto por 400 gramos, marca Productos La Antioqueñita de Arepas", sin estar amparado bajo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, y por lo tanto fraudulento, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d) [alimento fraudulento] ibidem.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

- b. Fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización para el consumo humano el producto denominado "arepas de maíz peto por 400 gramos, marca Productos La Antioqueñita de Arepas", con Registro sanitario RSAD08I55113, excediendo los niveles autorizados por la norma del conservante Ácido Sórbico, infringiendo el numeral 3, artículo 2º de la Resolución 4125 de 1991.
- c. Fabricar, empacar etiquetar y/o rotular con fines de comercialización para el consumo humano el producto "Arepa de maíz peto por 400 gramos, marca Productos La Antioqueñita de Arepas", sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

"No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

No cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

No está documentado las actividades de manejo de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

En área de proceso no se cuenta con recipientes identificados para la recolección de residuos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

El sitio destinado para el depósito temporal de residuos sólidos comparte con área de utensilios de limpieza. No está identificado. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No está documentado el manejo de los residuos peligrosos y no se ha realizado su caracterización. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

No presenta programas ni registros donde se verifique la realización de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1, artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

Se evidencia el almacenamiento de aceite en vestier y en los lockers almacenamiento de comida de alimentos. No se observan avisos alusivos a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.

Las uniones entre las paredes están en ángulo recto. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013)

Se observa puerta de acceso abierta durante la visita. Los vidrios de la separación entre área de empaque y almacén no cuentan con película. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

No presenta soporte de cumplimiento de las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Falta identificación de los recipientes utilizados. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Se observa ingreso de materia prima por área de proceso. NO se han definido tiempos y movimientos. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con 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 de la Resolución 2674 de 2013.

No se registran los controles a materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

Se almacena maíz directamente sobre el piso y pegados a la pared en área de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

No se presenta soporte de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en las normas mencionadas resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

No se llevan registros de verificación de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390**

No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con área para almacenamiento de insumos, materias primas y residuos sólidos en la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

No es posible realizar trazabilidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

El área para productos devueltos no está identificada y no se presentan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con registros que verifiquen el estado de los vehículos. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013."

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Resolución 5109 de 2005:
Artículo 5, numeral 5.8.
- Resolución 2674 de 2013: Artículo 2, [alimento fraudulento] literal d);
Artículo 6 subnumerales 2.8; 3.1; 3.5; 5.1; 5.3; 5.5.
Artículo 7- subnumerales 2.2 y 4.2
Artículo 9 subnumerales 2; 11
Artículo 10 subnumerales 1 y 2
Artículo 13, parágrafo 1
Artículo 16, subnumerales 2, 3, 6 y 7
Artículo 17 subnumeral 1; 2 y 4
Artículo 18 subnumerales 1 y 2
Artículo 19 subnumerales 1 y 2
Artículo 20 subnumeral 1

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

Artículo 21
Artículo 22 subnumerales 1 y 2
Artículo 25
Artículo 26 subnumerales 1,2,3 y 4
Artículo 28 subnumerales 3,4 y 6
Artículo 29 subnumerales 1,2,3
Artículo 37

- Resolución 4125 de 1991: Artículo 2º numeral 3

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora DORALBA OROZCO GIRALDO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.894.619, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos presuntivos en contra de la señora DORALBA OROZCO GIRALDO, identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.894.619, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, al:

- a. Tener, almacenar material de empaque para etiquetar, rotular, empacar con fines de comercialización para el consumo humano el producto denominado "arepas de maíz peto por 400 gramos, marca Productos La Antioqueña de Arepas", sin estar amparado bajo Registro, Permiso o Notificación Sanitaria, y por lo tanto fraudulento, infringiendo lo establecido en el numeral 5.8, del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en concordancia con el artículo 3 literal d) [alimento fraudulento] ibidem.
- b. Fabricar, empacar, etiquetar y/o rotular con fines de comercialización para el consumo humano el producto denominado "arepas de maíz peto por 400 gramos, marca Productos La Antioqueña de Arepas", con Registro sanitario RSAD08155113, excediendo los niveles autorizados por la norma del conservante Ácido Sórbico, infringiendo el numeral 3, artículo 2º de la Resolución 4125 de 1991.
- c. Fabricar, empacar etiquetar y/o rotular con fines de comercialización para el consumo humano el producto "Arepa de maíz peto por 400 gramos, marca Productos La Antioqueña de Arepas", sin cumplir con las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, especialmente porque:

"No existe un sitio adecuado e higiénico para el consumo de alimentos y descanso de los empleados (área social). Contrariando lo establecido en el numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

No existe programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, no se ejecutan conforme a lo previsto y se llevan los registros. Contrariando lo establecido en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

El agua utilizada en la planta no es potable, no existe control diario del cloro residual y no se llevan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

No cuenta con tanque de almacenamiento de agua. Contrariando lo establecido en el numeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

No está documentado las actividades de manejo de residuos sólidos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

En área de proceso no se cuenta con recipientes identificados para la recolección de residuos. Contrariando lo establecido en el numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

El sitio destinado para el depósito temporal de residuos sólidos comparte con área de utensilios de limpieza. No está identificado. Contrariando lo establecido en los numerales 5.3 y 5.4 del artículo 6 - numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No está documentado el manejo de los residuos peligrosos y no se ha realizado su caracterización. Contrariando lo establecido en el numeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo, no se ejecutan conforme a lo previsto y no se llevan los registros. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies, manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No presenta programas ni registros donde se verifique la realización de inspección, limpieza y desinfección periódica de las diferentes áreas, equipos, superficies, utensilios y manipuladores. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

No se tienen claramente definidos los productos utilizados: fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección. Contrariando lo establecido en el numeral 1, artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

Se evidencia el almacenamiento de aceite en vestier y en los lockers almacenamiento de comida de alimentos. No se observan avisos alusivos a prácticas higiénicas. Contrariando lo establecido en el parágrafo 1 del artículo 13, Resolución 2674 de 2013.

Las uniones entre las paredes están en ángulo recto. Contrariando lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013)

Se observa puerta de acceso abierta durante la visita. Los vidrios de la separación entre área de empaque y almacén no cuentan con película. Contrariando lo establecido en el numeral 4.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.

AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

No presenta soporte de cumplimiento de las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Falta identificación de los recipientes utilizados. Contrariando lo establecido en el numeral 11 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

Se observa ingreso de materia prima por área de proceso. NO se han definido tiempos y movimientos. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con 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 de la Resolución 2674 de 2013.

No se registran los controles a materias primas. Contrariando lo establecido en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.

Se almacena maíz directamente sobre el piso y pegados a la pared en área de proceso. Contrariando lo establecido en los numerales 6 y 7 del artículo 16 - numerales 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

No se presenta soporte de cumplimiento de acuerdo a lo establecido en las normas mencionadas resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

No se llevan registros de verificación de empaque. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.

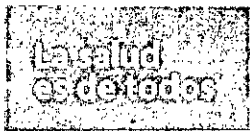
No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso (tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo) para asegurar la inocuidad del producto. Contrariando lo establecido en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con área para almacenamiento de insumos, materias primas y residuos sólidos en la planta. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.

No es posible realizar trazabilidad de los productos elaborados. Contrariando lo establecido en los numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.

El área para productos devueltos no está identificada y no se presentan registros. Contrariando lo establecido en el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

No se cuenta con registros que verifiquen el estado de los vehículos. Contrariando lo establecido en los numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.



AUTO No. 2019007300 DE 18 de Junio de 2019
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201605390

No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

No se llevan fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Contrariando lo establecido en el numeral 2 del artículo 16 - numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

No existen manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos. Contrariando lo establecido en el Artículo 22 numeral 2 - Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

No se tiene programa y procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Contrariando lo establecido en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013."

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente a la señora DORALBA OROZCO GIRALDO identificada con la cédula de ciudadanía No. 21.894.619, y/o su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: HARUN AL RASHID
Revisó: SINDY ALVAREZ