



**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000116 De 31 de Agosto de 2021**

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

RESOLUCION No.	2021036034
PROCESO SANCIONATORIO	201609520
EN CONTRA DE:	JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE AGOSTO DE 2021
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 09 SEP 2021, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

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

**Contra la Resolución No. 2021036034 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.**

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (30) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2021036034 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609520.

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

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

Proyectó y Digitó: MPPG

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

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. 201609520, adelantado en contra del señor **JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO**, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.594.837, propietario del Establecimiento de Comercio dedicado a la fabricación de arepas, de acuerdo con los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. Mediante Auto No. 2021004564 del 3 de mayo del 2021, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201609520 y trasladó cargos en contra del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.594.837, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas, por el presunto incumplimiento de las normas sanitarias. (Folios 38 al 51).
2. Acorde con el procedimiento administrativo previsto, se remitieron comunicaciones con radicado No. 20212015898 y No. 20212015897 del 13 de mayo de 2021, al señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, con el fin de que aportara dirección electrónica para la realización de notificaciones y comunicaciones dentro del proceso sancionatorio en curso 201609520; conforme lo establece el artículo 4 del Decreto 491 de 2020. (Folios 52 a 55)
3. Teniendo en cuenta que el investigado no aportó correo electrónico para surtir los trámites de notificación dentro del proceso sancionatorio No. 201609520, se envió por correo certificado el Aviso Nro. 2021000080 del 27 de mayo del 2021 mediante oficios con radicados No. 20212017445 y 20212017446 del 27 de mayo de 2021 y No. 20212018834 del 8 de junio de 2021 a las direcciones registradas en el expediente (Folios 56 al 59). Documentos que fueron devueltos al remitente según consta en guía emitida por la empresa de correspondencia 4-72. (Folios 61 al 85)
4. En vista de lo anterior, el auto de inicio y traslado de cargos señalado en el ítem 1º, se notificó al señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, mediante la publicación en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) del aviso No. 2021000080 del 27 de mayo de 2021 junto con el auto No. 2021004564. Publicación realizada por 5 días hábiles del 17 al 24 de junio de 2021. (Folio 60). De este modo quedó debidamente notificado el 25 de junio de 2021.
5. 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. 201609520 presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término establecido para la presentación de descargos, el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas, no realizó pronunciamiento alguno ni solicitó o aportó prueba alguna.
7. El día 21 de julio del 2021, se emitió el auto de pruebas No. 2021009503 dentro del proceso sancionatorio 201609520 (Folios 88 al 90).



La salud  
es de todos

Ministerio

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

8. El Auto de Pruebas No. 2021009503 del 21 de julio del 2021 y su comunicación, se envió por correo certificado mediante oficios con radicados No. 20212025839 y 20212025849 del 23 de julio de 2021, a las direcciones registradas en el expediente (Folios 91 y 92), documentos que fueron devueltos al remitente según consta en guía emitida por la empresa de correspondencia 4-72 (Folios 91 al 97)
9. En vista de lo anterior se indicó en las comunicaciones con radicados No. 20212025839 y 20212025849 del 23 de julio de 2021 "... se dará inicio al plazo de diez (10) días para que presente los alegatos respectivos, conforme a lo establecido en el artículo 48 de la ley 1437 de 2011, esto es del 29 de julio de 2021 al 11 de agosto de 2021; vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía No. 98.594.837, no presentó escrito de alegatos.

**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 7305-1344-18 radicado bajo el No. 20183009317 del 27 de septiembre de 2018, por medio del cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas, propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837 (Folio 1).
2. Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, respecto de la diligencia llevada a cabo durante los días 19 y 20 de septiembre de 2018 en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, en donde se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 vto. al 11).
3. Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018 para la etiqueta del producto "Arepas de maíz marca *polito*" en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 (Folios 12 al 13)
4. Protocolo para la verificación del cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018 para la etiqueta del producto "Arepas de maíz por 450g marca *polito*" en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 333 de 2011 (Folios 13 vto al 15).
5. Acta de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018, mediante la cual se procedió a imponer Medida Sanitaria de Seguridad consistente en "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 4000 UNIDADES DE BOLSAS PLÁSTICAS (Material de empaque para producto terminado)", al establecimiento de propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837 (Folios 16 vto. al 18) (Anexo de Destrucción o Desnaturalización Folio 19)
6. Oficio No. 7305-00011-20 con radicado No. 20203000143 de fecha 8 de enero de 2020, mediante el cual, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima, en el establecimiento de

Página 2

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837 (Folio 21)

7. Acta de visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 26 de diciembre de 2019, realizada por profesionales del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO (Folio 23).
8. Acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 26 de diciembre del 2019, consistente en "Destrucción de 10 KG material de empaque Arepas de mote y amarilla y blancas marca político con registros sanitario RSAA21126910" (Folio 24 al 25 – Anexo de destrucción folio 26).

**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. 7305-1344-18 radicado con el No. 20183009317 del 27 de septiembre de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, documentos que dieron origen y que sirven de antecedentes para el presente proceso sancionatorio (Folio 1).

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..."*

Sea del caso mencionar 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.

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No. 7305-1344-18, se advierte la presencia del Acta de Inspección Sanitaria a Fábrica de Alimentos obrante a folio 4 vto al 11 del expediente, acta dentro de la cual constan las observaciones respecto a la situación evidenciada por los profesionales de este Instituto, quienes atendieron las diligencias adelantadas durante los días 19 y 20 de septiembre de 2018 dentro de las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la elaboración y empaque de arepas, verificando

<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).



**La salud  
es de todos**

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021  
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

incumplimientos en relación con las buenas prácticas de manufactura establecidas para la elaboración de alimentos, viéndose comprometida la inocuidad del producto alimenticio allí elaborado, razón por la cual se calificó la visita bajo un concepto DESFAVORABLE.

La inobservancia a las Buenas Prácticas de Manufactura para la elaboración, envasado y rotulado 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. 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 de transmisión por alimentos.

También, son consideradas las (BPM)<sup>2</sup>, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se procesen, manipulen y empaquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes dichos procesos. (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, las personas naturales o jurídicas que se dediquen a la elaboración de productos alimenticios para el consumo humano no son ajenos a la obligación de cumplir con las mismas, toda vez que su aplicación en el desarrollo de los procesos, 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.

Continuando con el estudio de las pruebas incorporadas, se aprecia el Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto "Arepas de maíz marca *polito*" de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018 (Folios 12 al 13) en donde se identificaron algunos incumplimientos a las disposiciones consagradas en la Resolución 5109 de 2005, como se describe a continuación:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	0	Se declara información nutricional y los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros.
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 "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	En el nombre del producto se declara la expresión "Arepas de mote y amarillas y blancas", por lo cual el nombre declarado no es específica al producto empacado

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

RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021  
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.4	Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	0	Se declara producido para polito por Mayorca, expresión errónea y falsa, no se declara la dirección real del fabricante.
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	No declara lote
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números-mes con las tres primeras letras o en forma numérica-año como los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	La declaración de la fecha de vencimiento no se declara la expresión vence o las autorizadas por la Res. 5109/2005.
5.7	INSTRUCCIONES PARA EL USO Instrucciones necesarias para modo de empleo	0	Se declara la expresión manténgase refrigerado, sin embargo, no se declara el rango de temperatura del producto.
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	No cuenta con permiso sanitario, se declara registro sanitario RSAA21126910 el cual no es del establecimiento, el fabricante y titular del registro autorizado es Fábrica de Arepas Mayorca establecimiento de comercio propiedad de Ana Cecilia Cuervo Castaño.

De igual forma se evidencia Protocolo para la verificación del cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018 para la etiqueta del producto "Arepas de maíz por 450g marca polito" en donde se evidenciaron presuntos incumplimientos a la Resolución 333 de 2011 (Folios 13 vto al 15) así:

Numero	REQUISITOS GENERALES	C	N.C	OBSERVACIONES
4	La información nutricional se presenta en idioma español, en un recuadro, en color contrastante con el fondo, en un lugar visible de la etiqueta, con información legible en letra Anal o Helvética y su título es acorde a lo		X	El recuadro donde se encuentra la información nutricional no es acorde con lo dispuesto en el reglamento técnico.



RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021  
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520

	dispuesto en el reglamento técnico, (Numerado 26.1 Artículo 26 Res. 333 de 2011)			
5	El tipo de formato es acorde con el área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del alimento y cumple las condiciones establecidas en el capítulo VII de la Res. 333 de 2011.		X	El formato no es acorde ni cumple con condiciones establecidas en el capítulo VII de la Resolución 333 de 2011.
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros, S I/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011)  Si la respuesta es SI pase al numeral 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)	SI	NO <u>x</u>	

El tema de la vulneración de la norma técnica sobre rotulado, no se puede tomar con ligereza o pasando por alto las exigencias taxativas que contiene la norma, se hace necesario precisar la importancia sobre el correcto uso del etiquetado y la veracidad de la información que allí se debe declarar.

La FAO<sup>3</sup> (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el investigador comercialice el alimento declarando información imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"<sup>4</sup>.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto y de esta manera el consumidor adquiere el producto de manera informada previendo alguna situación o reacción adversa en la salud.

En cuanto al tema relacionado con el cumplimiento de requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por su parte el rotulado del producto envasado por el investigado debía contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización de los mismos. Todo lo anterior debía contener la información básica, técnica y normativa de la información relevante del producto.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en

<sup>3</sup> <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>  
<sup>4</sup> <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud y Protección Social

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.<sup>5</sup>

Ha sido claro el Ministerio de Salud y Protección Social, en reiterar que la función del rotulado de alimentos es permitir proporcionar al consumidor, información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible, de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, motivo por el cual se creó la Resolución 5109 de 2005, la cual *"establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano"*.

De lo anterior se determina la importancia del etiquetado por ser este el principal medio de comunicación entre los productores y el consumidor, y nos permite conocer el alimento, su origen, su modo de conservación, los ingredientes que lo componen o los nutrientes que aportan a nuestra dieta. Por eso es muy importante para este Instituto la protección de la normatividad sanitaria, ya que las consecuencias de infringir la norma repercuten en la salud pública, dado que, en materia de salud pública con la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como reprochable.

El artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 es muy enfática al señalar que es obligación de los proveedores, fabricantes y productores, suministrar a los consumidores la información clara, veraz, oportuna, verificable, suficiente, precisa, comprensible e idónea respecto a los productos que ofrezcan y comercialicen, y sin perjuicio de lo señalado, se indica que serán responsables de todo daño que sea consecuencia de la inadecuada o insuficiente información brindada.

Lo anterior, de acuerdo a que cuando un fabricante, proveedor o productor por el medio que sea, comenzando por la etiqueta y/o rotulo, le da una información sobre cierto producto al consumidor, éste confía en que dicha información sea completa, veraz y transparente, motivo por el cual, el consumidor final basa su elección de la información leída y suministrada, a través de la etiqueta o la publicidad que se haga del mismo, de acuerdo a que es la única información que se tiene del mismo, y si el fabricante, proveedor, comercializador o distribuidor del producto no suministra la información adecuada y correcta, está afectando la confianza del consumidor que lo induce en un error, y también la salud del mismo, que se basa su lectura de información presentada para poder adquirirlo.

Consecuente con lo anterior, se precisa que el fin de estas exigencias, definiendo los requisitos de rotulado y/o etiquetado, es proteger la salud y calidad de vida, en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud de la población, teniendo en cuenta la misión del INVIMA la cual se encamina a *"Proteger y promover la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria."*

No puede olvidarse que el rotulado de los alimentos busca guiar y orientar al consumidor final en la decisión de comprar conforme a una información veraz, confiando en que lo que allí se plasma es real y no erróneamente, razón por la cual debe ser también comprensible dicha información en cuanto a su interpretación, de modo tal que el consumidor adquiera el producto de forma segura.

Es por todo lo anterior, que resulta reprochable que la etiqueta del producto no declare adecuadamente la fecha de vencimiento, el modo de empleo del producto, que tampoco declare el lote, lo que interfiere con un adecuado control sanitario, determinando la seguridad sanitaria misma del alimento que se fabrica y empaca.

<sup>5</sup> Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.





La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

Así mismo, se debe tener en cuenta que la actividad que desarrolla la parte investigada, involucra un alimento de mediano riesgo en la salud pública, de acuerdo al concepto que acoge la Resolución 2674 de 2013, la cual lo define así:

(...)

**ALIMENTO DE RIESGO MEDIO EN SALUD PÚBLICA.** Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos, pero normalmente no favorecen su crecimiento debido a las características del alimento o alimentos que es poco probable que contengan microorganismos patógenos debido al tipo de alimento o procesamiento del mismo, pero que pueden apoyar la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos.

(...)"

Como se ha expresado en repetidas oportunidades la Resolución 719 de 2015 caracterizó el producto "AREPAS DE MAÍZ" como alimento de "RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PÚBLICA" de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 4, categoría 6.7, subcategoría 6.7.1, lo que permite concluir que si la elaboración de dicho producto se realiza bajo condiciones no aptas o sin el seguimiento a las buenas prácticas de manufactura se puede promover la formación de algún tipo de toxina o el crecimiento de microorganismos patógenos que pueden generar un riesgo o daño en la salud

En virtud de los hallazgos sanitarios identificados en el establecimiento dedicado a la fabricación de arepas propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, se hizo necesaria la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la "CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 4000 UNIDADES DE BOLSAS PLÁSTICAS (Material de empaque para producto terminado", según el acta de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018 (Folios 16 vto. al 18) (Anexo de Destrucción o Desnaturalización Folio 19).

En este punto este Despacho se permite indicar que las situaciones irregulares verificadas por los profesionales del INVIMA en el producto elaborado y empacado en el establecimiento de propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, configuran un efectivo e inminente riesgo en la salud pública, aun cuando no se configuró un daño cierto por considerar afectada la inocuidad del producto.

La inocuidad del producto de conformidad con la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación – FAO, debe entenderse así:

*"... 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>6</sup>

Se resalta que los incumplimientos encontrados como resultado de las acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones del 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.

<sup>6</sup> <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

*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.*

Medidas sanitarias impuestas a las instalaciones del establecimiento de propiedad del investigado, 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 del investigado, quien dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

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 la normatividad sanitaria vigente, los potenciales consumidores fueron efectivamente expuestos a un inminente riesgo en su salud, en los términos anteriormente explicados.

Se debe tener en cuenta, que la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad, se llevó a cabo con el objeto de evitar una afectación en la salud de la comunidad, ya que el establecimiento los elaboró sin el cumplimiento de las exigencias sanitarias establecidas por la normatividad vigente.

La Resolución 2674 del 2013, establece que las acciones de la entidad sanitaria competente, como lo es esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud, como interés público a guardar por la administración. Así las cosas, los hechos que son materia de investigación se refieren no a un perjuicio actual, sino en tanto que para la configuración y aplicación de la facultad sancionatoria de este Instituto, se requiere que la actividad del particular investigado haya configurado un riesgo para la salud, y es en esa medida que la situación encontrada en determinado momento y lugar en el establecimiento, se halle bajo vigilancia sanitaria, pues representa o puede representar una amenaza al bien jurídico a tutelar.

Aunado a lo anterior deberá considerarse que la legislación en materia sanitaria, dentro de ella la Resolución 2674 de 2013 y al Resolución 5109 de 2005, ostentan la calidad de norma de orden público, tal y como lo dispone la Ley 9° de 1979 "por la cual se dictan medidas sanitarias", "Artículo 597. La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

Lo anterior significa que esta es son una norma de la cual se predica su obligatorio cumplimiento sin excepción y en perjuicio incluso de intereses particulares, lo cual se explica en lo conceptualizado por la Corte Constitucional, Sentencia C-179 de 1994, en donde se expresó:



La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

"(...)

*Régimen de libertades, suprema ratio del Estado de derecho, tiene como supuesto necesario la obediencia generalizada a las normas jurídicas que las confieren y las garantizan. A ese supuesto fáctico se le denomina orden público y su preservación es, entonces, antecedente obligado de la vigencia de las libertades..."*

En igual sentido, en Sentencia C-1058/03 el mismo órgano expresó:

*"(...) el concepto de orden público debe entenderse estrechamente relacionado con el de Estado social de derecho. No se trata entonces tan solo de una manera de hacer referencia "a las reglas necesarias para preservar un orden social pacífico en el que los ciudadanos puedan vivir"; más allá de esto, el orden público en un Estado social de derecho supone también las condiciones necesarias e imprescindibles para garantizar el goce efectivo de los derechos de todos..."*

Por otra parte, este despacho manifiesta que la Resolución 2674 de 2013, Resolución 333 de 2011 y la Resolución 5109 de 2005, no son exigencias que realiza el INVIMA, por el contrario, es una norma jurídica de carácter general y de orden público, de la cual este instituto debe ser garante en su cumplimiento y que se encontraba vigente para la fecha de los hechos.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, procesamiento, 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. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 de 2013, establece 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, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas, cuya carencia como en el presente caso no garantiza su inocuidad.

Ahora bien, mediante Oficio 7305-00011-20 con radicado No. 20203000143 de fecha 8 de enero de 2020, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima, en el establecimiento de propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, donde se puede evidenciar Acta de visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control y Acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad de fecha 26 de diciembre del 2019, consistente en "Destrucción de 10 KG material de empaque Arepas de mote y amarilla y blancas marca polito con registros sanitario RSAA21126910 de fecha 26 de diciembre de 2019, evidenciando así, que no estaba cumpliendo con la medida sanitaria impuesta el 20 de septiembre de 2018, situación que configura un desacato a las ordenes impartidas por esta autoridad sanitarias, razón por la cual será tenido en cuenta este hecho al momento de graduar la sanción como un agravante.

Del mismo modo, en el expediente quedó demostrado que la parte investigada elaboró y empacó y rotuló el producto alimenticio "Arepas de maíz marca polito" sin contar con registro sanitario, toda vez que el declarado RSAA21126910, de tal forma, que se hizo necesaria la aplicación de la MSS, es decir que la actividad que desarrolla no lo ampara ni como titular y/o fabricante ni cobija la marca que comercializa, situación que involucra un **alimento fraudulento** en los términos de la Resolución 2674 de 2013, la cual dice lo siguiente:

"(...)

**ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES.** Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

Página 10



La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

**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.*

(...)"

Es importante resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, a ser una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto. Igualmente, de conformidad con el artículo 2 de la Resolución 2674 del 2013, el registro sanitario: "*Es el acto administrativo 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.*"

Así pues, el fabricante se encontraba en la obligación de amparar su actividad productiva en un registro sanitario obtenido de la autoridad sanitaria en sujeción a los procedimientos legales, en este punto es oportuno manifestar que 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 a su vez le permite a esta autoridad sanitaria tomar las medidas necesarias para garantizar la salud de los consumidores de los alimentos.

Así entonces, procesar, envasar, empaquetar y rotular productos alimenticios sin contar con el registro sanitario, es una infracción de elevada trascendencia, habida cuenta que el aludido registro sanitario, se constituye en la garantía de la calidad y naturaleza sanitaria del producto en particular y la información errada repercute en la trazabilidad que se pueda realizar del producto.

Los incumplimientos encontrados en la visita de inspección, vigilancia y control sanitario derivaron consecuentemente en la aplicación de una medida sanitaria de seguridad inmediata con lo cual es suficiente para determinar que efectivamente existió vulneración a la norma sanitaria, presupuesto indispensable para dar inicio al proceso sancionatorio respectivo.

Así las cosas y ya para concluir el estudio de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la parte investigada, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades elaboración y empaque de Arepas de Maíz.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión

Página 11



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

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

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609520 procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5º, 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 1º de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

*Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se 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 y en consecuencia con 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 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

Habiéndose precisado que efectivamente con las faltas sanitarias en que incurrió el investigado, se configuró un riesgo en el bien jurídico de la salud pública, resulta oportuno indicar que el INVIMA debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar que se genere riesgo a este bien jurídico tutelado, lo cual se realiza mediante la gestión del riesgo asociado al consumo y/o uso de los productos objeto de su competencia, sin que sea condición necesaria para sancionar, la ocurrencia de un daño cierto y probado, pues en materia de salud pública mediante la gestión del riesgo, se pretende evitar la materialización de daño alguno que en muchos casos puede ser irreversible e inclusive mortal, y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

**"ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas"**



La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.

**ARTÍCULO 8o. MODELO DE INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO.** Es el mapa conceptual que establece el conjunto de elementos propios y dimensiones del ser y quehacer de la función esencial de inspección, vigilancia y control sanitario en el contexto de la seguridad sanitaria, los cuales se configuran como una estructura sistémica de múltiples organismos integrados con sentido unitario y orientación global, e incorporan enfoques de riesgo y de promoción del aseguramiento sanitario en todas las fases de las cadenas productivas de bienes y servicios de uso y consumo humano. El modelo representa el esquema o marco de referencia para la administración de gestión de riesgos sanitarios basados en procesos."

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

En este orden de ideas, tenemos que las personas jurídicas y/o naturales que fabrican, almacenan y expenden alimentos que eventualmente pueden representar un riesgo para la salud pública, tienen como obligación legal realizar dichas actividades con extrema diligencia y cuidado, no solo porque su actividad está directamente relacionada con la salud, sino porque de acuerdo con la Organización Mundial de la Salud <sup>7</sup>, la Salud pública "es la ciencia y el arte de impedir la enfermedad, prolongar la vida y fomentar la salud y eficiencia mediante el esfuerzo organizado de la comunidad para que el individuo *en particular* y *la comunidad en general* se encuentren en condiciones de gozar su derecho natural de salud y longevidad." Gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los registros sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante - consumidor, más aun, cuando se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública, en donde se debe establecer prioridades y desarrollar los programas y planes que permitan responder a dichas necesidades.

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los principios de las buenas prácticas, ya que estas son la garantía de que las condiciones higiénico, técnicas y locativas son las adecuadas de manera que los productos son inocuos.

Las Buenas Prácticas (BP) de manera general, son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos se fabriquen, manipulen, empaquen y rotulen condiciones aptas de seguridad y calidad. Entonces, las buenas prácticas constituyen el factor que asegura que los productos cumplan con las normas de calidad, conforme a las condiciones exigidas en cada normatividad.

De acuerdo con lo evidenciado en el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos, el Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, el Formato Protocolo de evaluación de

<sup>7</sup> <http://www.who.int/es/>



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

Rotulado General de Alimentos Envasados y Protocolo para la verificación del cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados de fecha 19 y 20 de septiembre de 2021, suscrita por profesionales del INVIMA, según diligencia adelantada en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total vulneran la normatividad sanitaria consagrada en la Resolución 2674 del 2013 por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012, que señala:

" (...)

**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.

(...)

**CAPITULO I**  
**EDIFICACIÓN E INSTALACIONES**

**Artículo 6°. Condiciones generales.** Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

**2. Diseño y construcción.**

(...)

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**



La salud  
es de todos

Salud

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

(...)

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

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

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

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

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

**5. 5. Disposición de Residuos Sólidos**

(...)

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 vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.

(...)

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

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.

6.5. Cuando se requiera, las áreas de elaboración deben disponer de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios de trabajo. Estos sistemas deben construirse con materiales resistentes al uso y corrosión, de fácil limpieza y provistos con suficiente agua fría y/o caliente a temperatura no inferior a 80°C.

(...)

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

**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.

1.2. El piso de las áreas húmedas de elaboración debe tener una pendiente mínima de 2% y al menos un drenaje de 10 cm de diámetro por cada 40 m<sup>2</sup> de área servida; mientras que en las áreas de baja humedad ambiental y en los almacenes, la pendiente mínima será del 1% hacia los drenajes, se requiere de al menos un drenaje por cada 90 m<sup>2</sup> de área servida. Los pisos de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación deben tener pendiente hacia drenajes ubicados preferiblemente en su parte exterior.





Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

(...)

**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.

(...)

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.

(...)

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

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

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

(...)

**Artículo 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.

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

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

(...)

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

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021  
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520

(...)

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

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

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

(...)

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

(...)

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

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

(...)



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

**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.

**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.



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

**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.

(...)

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:

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.

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



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

(...)

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

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

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.
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.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

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

" (...)

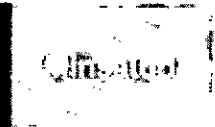
**Artículo 1º. Objeto.** La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas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

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

(...)

**ARTÍCULO 4o. REQUISITOS GENERALES.** Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

(...)

5. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado empleando palabras, ilustraciones o representaciones gráficas que se refieran o sugieran directa o indirectamente cualquier otro producto con el que el producto de que se trate pueda confundirse, ni en una forma tal que puede inducir al consumidor o comprador a suponer que el alimento se relaciona en forma alguna con otro producto.

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

**5.1. Nombre del alimento**

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

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

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

**5.5. Identificación del lote**

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

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

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de:

1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses.

2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).
  5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).
  6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;
- e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:  
(...)

**5.7 Instrucciones para el uso**

La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

**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 adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

De igual forma, vulneran total o parcialmente lo indicado en la Resolución 333 de 2011 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano" precisa:

**ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL.** La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.1 Condiciones generales.

26.1.1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.

26.1.2 La información nutricional deberá incluir las cifras y las unidades correspondientes a cada nutriente declarado.

26.1.3 La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso que en la etiqueta original aparezca la información en un idioma diferente al español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible. Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización.

26.1.4 El tipo de letra de la Información Nutricional debe ser Arial o Helvética, de fácil lectura.

26.1.5 La información sobre energía, nutrientes y tamaño de las porciones puede declararse utilizando las abreviaturas permitidas de conformidad con lo establecido en el Capítulo III del presente reglamento.

(...)

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

"(...)

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

**ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud



La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

*pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia. (...)*

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

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

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

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

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

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

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

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

En cuanto al procedimiento surtido en las actuaciones administrativas de tipo sancionatorio, la Ley 1437 de 2011, señala:

*"(...)*

**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.*





La salud  
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

*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*

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte del investigado, conviene ahora estudiar la graduación de la sanción conforme a lo estipulado en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

**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.*

Antes de analizar a profundidad este acápite, es importante indicar que, de conformidad con la sentencia del Consejo de Estado, en lo que se refiere al Artículo 50 del CPACA:

"(...)

*De otra parte, la facultad de graduar la sanción es discrecional, para lo cual se precisa que los hechos imputados se encuentren previamente calificados como faltas en la normativa aplicable y que el hecho con base en el cual se aplica la sanción esté plenamente probado"<sup>8</sup>*

\* SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN CUARTA-Nueve (9) de Diciembre de Dos Mil Trece (2013).  
Consejera Ponente: CARMEN TERESA ORTIZ DE RODRÍGUEZ



La salud  
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

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:

Frente a lo indicado por el numeral primero, daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí un riesgo inminente o peligro teniendo como antecedente que durante la visita de inspección realizada durante los días 19 y 20 de septiembre de 2018 en las instalaciones productivas del establecimiento dedicado a la fabricación de arepas propiedad del señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, se evidenciaron hallazgos en las condiciones higiénico- sanitarias que dieron lugar a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la *"CLAUSURA TEMPORAL TOTAL Y DESTRUCCIÓN DE 4000 UNIDADES DE BOLSAS PLÁSTICAS (Material de empaque para producto terminado)"*. Además, al desacatar la medida sanitaria de seguridad, continuó generando riesgo, lo cual se verificó en visita del 26 de diciembre de 2019, en la cual fue necesario imponer otra medida sanitaria de seguridad consistente en *"Destrucción de 10 KG material de empaque Arepas de mote y amarilla y blancas marca polito con registros sanitario RSAA21126910"*. De modo que este criterio es determinante para la imposición de sanción.

Por su parte frente al numeral segundo, dentro de las diligencias no se observa que el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, haya obtenido un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto, no aplica como agravante.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos aquí investigados, por lo tanto, se aplica como atenuante.

Al numeral cuarto, no se evidencia que el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, haya opuesto resistencia u obstrucción a la investigación, tampoco hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto, este criterio no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral quinto, se evidencia que el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, elaboró, empacó, rotuló y dispuso para el consumo el producto "Arepas de maíz marca polito", sin contar con registro sanitario, constituyéndose este en un producto fraudulento, por lo tanto, se aplica como agravante.

De acuerdo con lo señalado en el numeral sexto, no hay prueba en el plenario que demuestre el grado prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes, por lo tanto, este criterio, no se aplica a favor del investigado.

De acuerdo con lo señalado en numeral séptimo, se evidenció que el investigado no realizó el cese de actividades productivas después de la aplicación de la medida sanitaria de seguridad de fecha 19 y 20 de septiembre de 2018; situación que se evidenció en visita del 26 de diciembre de 2019, y que constituye un desacato a las ordenes impartidas por la autoridad sanitaria, motivo por el cual, este criterio se aplica como agravante.

Finalmente frente al numeral octavo en cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que no existe por parte del implicado, aceptación expresa de la infracción antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, por lo tanto, no se tiene en cuenta este criterio para atenuar la sanción.



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en desarrollo de las actividades de elaboración y empaque de productos arepas de maíz.

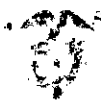
En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, sanción pecuniaria consistente en multa de **TRECE (13) salarios mínimos mensuales** legales vigentes.

Lo anterior, dado que el investigado no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que el investigado configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se evidenció que el señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar, empaclar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "Arepas de maíz marca polito" sin contar con el Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAA21126910, no lo ampara como titular o fabricante, 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), en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Elaborar y empaclar productos como "Arepas", presuntamente infringiendo la reglamentación sanitaria descrita en la Resolución 2674 de 2013 y demás normatividad vigente, al no garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura, especialmente por:
  1. No se cuenta con un sitio adecuado para el descanso y consumo de alimentos por parte de los operarios, adicional a ello, se evidencia consumo de bebidas y alimentos en áreas de proceso y empaque, incumpliendo con el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. No cuenta con un programa, procedimientos, análisis (físicoquímicos y microbiológicos) sobre manejo y calidad del agua, y no se llevan los registros. Incumpliendo el numeral 4° del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No cuenta con tanque de almacenamiento de agua potable, incumpliendo con el numeral 3 subnumeral 3.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. No cuenta con los mecanismos requeridos para manejo y disposición de los residuos peligrosos, incumpliendo el numeral 5 subnumeral 5.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo y no se llevan registros. Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

6. No existe programa y procedimientos específicos para el establecimiento, para limpieza y desinfección de las diferentes áreas de la planta, equipos, superficies manipuladores. Incumpliendo el numeral 1° del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Se observan deficiencias en la limpieza y desinfección profunda de las diferentes áreas de la planta, en equipos y utensilios, ni se llevan registros. Incumpliendo el numeral 1° del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No hay claridad respecto de los productos de limpieza y desinfección, sumado a la falta de fichas técnicas, concentraciones, empleo y periodicidad de la limpieza y desinfección, Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con un sitio exclusivo para el almacenamiento de los productos utilizados en las labores de limpieza y desinfección. Incumpliendo el numeral 7° del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no dispone de sistemas adecuados para la limpieza y desinfección de equipos y utensilios, observándose utensilios en mal estado. Incumpliendo el numeral 6° subnumeral 6.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con vestieres ni lockers, incumpliendo el numeral 6 sub numeral 6.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual, incumpliendo con el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No cuenta con filtro sanitario a la entrada del área de proceso. Incumpliendo el numeral 6° del Artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
14. No cuenta con avisos alusivos que apremien a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumpliendo el numeral 6° subnumeral 6.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se realiza control y reconocimiento médico a manipuladores y operarios. Incumpliendo el Artículo 11 numeral 1 y 2 de la Resolución 2674 de 2013.
16. No cuenta con lavamanos que permita evidenciar que los operarios se lavan y desinfectan las manos cada vez que sea necesario, incumpliendo el numeral 4 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
17. La planta no suministra dotación necesaria para los visitantes de conformidad con las prácticas de higiene. Incumpliendo el numeral 14 del Artículo 14 de la Resolución 2674 de 2013.
18. No cuenta con plan de capacitación continuo y permanente en manipulación de alimentos, aunado a la falta de registro del mismo, incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumpliendo el parágrafo 1 del Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
20. Se observa bebidas y consumo de alimentos en áreas de proceso, además los operarios no cuentan con dotación completa y adecuada, sumado a ello, se observa personal



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

ajeno de producción que entra y sale de la planta sin restricción y sin dotación para visitantes. Incumpliendo el Artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

21. Se evidencian pisos con grietas y deficiencias en limpieza y mal estado, incumpliendo numeral 1 sub numeral 1.1 y 1.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se observan uniones redondeadas entre las paredes y éstas y los pisos. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.2 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
23. El techo es de madera no es de fácil limpieza y mantenimiento, presenta deficiencias en limpieza, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No existen procedimientos y registros escritos para control de calidad de materias primas e insumos, donde se señalen especificaciones de calidad (condiciones de conservación, rechazos), incumpliendo con el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
25. Las materias primas e insumos no son inspeccionados y no son sometidos a controles de calidad, debido a que aún no se han establecido en la planta, incumpliendo el numeral 3 del Artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No se realizan ni se registran los controles requeridos en las etapas del proceso, Incumpliendo los numerales 1 y 2 del Artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
27. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas del proceso, ni se llevan registros. Incumpliendo los numerales 2 y 3 del Artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
28. No cuenta con control de entrada, salida y rotación de los productos. Incumpliendo el numeral 1 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No cuenta con un área identificada, correctamente ubicada y exclusiva para las devoluciones, ni se llevan registros de lote, cantidad de producto, fecha de vencimiento, causa de devolución y destino final, incumpliendo el numeral 6 del Artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
30. No cuenta con manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos, incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
31. No cuenta con fichas técnicas de las materias primas e insumos (procedencia, volumen, rotación, condiciones de conservación, etc.) y producto terminado. Igualmente, no se tienen criterios de aceptación, liberación y rechazo para los mismos. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
32. No cuenta con planes de muestreo, Incumpliendo el numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
33. No cuenta con profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requerido para el proceso. Incumpliendo el Artículo 24 – Parágrafo de la Resolución 2674 de 2013.
34. No cuenta con manuales de procedimiento para servicio y mantenimiento (preventivo y correctivo) de equipos, ni se llevan los registros correspondientes. Incumpliendo el numeral 2 del Artículo 22 y artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.



**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

35. No cuenta con programas y procedimientos escritos para la calibración de equipos e instrumentos de medición, ni se llevan registros al respecto. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
36. La planta no tiene acceso ni cuenta con los servicios de un laboratorio, incumpliendo con el artículo 23 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Etiquetar y/o rotular el producto: "Arepas de maíz marca polito ", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos establecidos en la Resolución 5109 de 2005 y/o Rotulado Nutricional establecidos en la Resolución 333 de 2011 establecidos, al observar que:
1. Se declara información nutricional y los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional no tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros). Incumpliendo el Artículo 4 numeral 2 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. En el nombre del producto se declara la expresión "Arepas de mote y amarillas y blancas" por lo cual el nombre declarado no es específico al producto empacado, incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. No se declara lote, incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. En la declaración de la fecha de vencimiento del producto, no se declara la expresión vence o las autorizadas en la normatividad, incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.6., de la Resolución 5109 de 2005.
  5. Se declara la expresión manténgase refrigerado, sin embargo, no se declara el rango de temperatura del producto, incumpliendo el Artículo 5 numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
  6. El recuadro donde se encuentra la información nutricional no es acorde con lo dispuesto en el reglamento técnico, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.1 subnumeral 26.1.1 de la Resolución 333 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer al señor JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, sanción pecuniaria consistente en multa de **TRECE (13)** 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 JORGE ENRIQUE MONTOYA CUERVO, identificado con cédula de ciudadanía número 98.594.837, y/o su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de



La salud  
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2021036034 DE 24 de Agosto de 2021**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201609520**

2020 y en concordancia con lo establecido en el párrafo 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; advirtiéndose 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.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

Proyectó: Leonardo H. Bermudez Ruiz.  
Revisó: Mescobaro