



**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000010 De 21 de Enero de 2021**

La Coordinadora de Alimentos y Bebidas de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 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:

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.</b>	<b>2020016336</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO</b>	<b>201607847</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>16 DE DICIEMBRE DE 2020</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria</b>

**ADVERTENCIA**

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

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

**Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2020016336 NO procede recurso alguno.**

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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (23) folios copia íntegra de la Auto de Inicio y Traslado No.2020016336 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201607847.

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

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

Proyectó y Digitó: Maria del Pilar Parra Goyeneche



AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

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 iniciar proceso sancionatorio No. 201607847 en contra del señor OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES identificado con cédula de ciudadanía 79.418.535, en calidad de propietario del establecimiento denominado INDUSTRIAS ALIMENTICIAS EL MOLINO, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. Mediante Oficio No. 7303-1180-18, radicado No. 20183003204 de fecha 16 de abril de 2018, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas del establecimiento denominado INDUSTRIA ALIMENTICIA EL MOLINO, propiedad del señor OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES, tal y como se aprecia a folio 1 del expediente.
2. Visible a folios 3vto a 4 (doble cara) del expediente, se encuentra Acta de Diligencia de Inspección, vigilancia y control de fecha 12 de abril de 2018, realizada por los profesionales del INVIMA en las instalaciones productivas del establecimiento denominado INDUSTRIA ALIMENTICIA EL MOLINO, propiedad del señor OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES, diligencia en la cual se evidenciaron presuntos incumplimientos a las normas sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013 y demás normas complementarias.
3. En virtud de los hallazgos encontrados, durante la diligencia realizada el 12 de abril de 2018, funcionarios de esta entidad, procedieron aplicar las medidas sanitarias de seguridad consistentes en "DESTRUCCIÓN DE 13,5 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA AREPA ANTIOQUEÑA BOLSA POR 400 G MARCA INDUSTRIA ALIMENTICIA EL MOLINO, 4,9 KILOGRAMOS DE MATERIAL DE EMPAQUE PARA AREPA SANTANDEREANA POR 400 G MARCA EL CARRIEL Y 20 KG DE MASA PARA AREPAS PRODUCTO EN PROCESO Y SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS PRODUCTIVOS, al evidenciar la siguiente situación sanitaria (folios 5 al 7 doble cara)

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

AL LLEGAR AL ESTABLECIMIENTO SE LE INFORMA A QUIEN ATIENDE LA VISITA EL OBJETO DE LA MISMA, OBSERVANDO QUE SE ELABORAN AREPAS DE MAIZ BLANCO, AMARILLO (QUESO SANTANDEREANA, RELLENA DE QUESO, ANTIOQUEÑA) Y SE PROCEDE A REALIZAR RECORRIDO POR LAS INSTALACIONES, ENCONTRÁNDOSE LA SIGUIENTE SITUACIÓN SANITARIA:

1. EL ESTABLECIMIENTO SE ENCUENTRA CON LA PUERTA ABIERTA COMUNICÁNDOSE CON EL AMBIENTE EXTERIOR, PRESENTA DEFICIENCIAS DE LIMPIEZA Y EXCREMENTO DE ROEDOR EN LAS ÁREAS. PRESENTA OBJETOS EN DESUSO EN DIFERENTES SECCIONES DE LA EDIFICACIÓN. INCUMPLE NUMERALES 1.1 2.1 Y 2.4 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

2. EL ESTABLECIMIENTO COMPARTE ACCESO Y BAÑO CON VIVIENDA, DONDE SE EVIDENCIAN ELEMENTOS DE ASEO PERSONAL COMO SHAMPOO CREMA DENTAL, CEPILLOS DE DIENTES ENTRE OTROS. NO CUENTA CON LAVAMANOS DE ACCIONAMIENTO NO MANUAL EN EL ÁREA DE PROCESO NI CERCANO A ESTA. INCUMPLE NUMERALES 2.6 Y 6.3 DEL ARTICULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

3. NO CUENTA CON PROCEDIMIENTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECION, MANEJO DE RESIDUOS SÓLIDOS, CONTROL DE PLAGAS ABASTECIMIENTO DE AGUA POTABLE, NI REGISTROS DE CONTROL PARA DICHOS PROCEDIMIENTOS. NO PRESENTA CONTROL DE CLORO NI EVIDENCIAS DE LA POTABILIDAD DEL AGUA, SE OBSERVAN CANECAS AZULES CON AGUA RECOGIDA DESTAPADA. NO CUENTA CON TANQUE DE RESERVA DE AGUA, NCUMPLE NUMERAL 3.5 DEL ARTICULO 6 Y NUMERALES 1, 2.3 Y 4 DEL ARTICULO 26 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

4. LOS PISOS PAREDES Y TECHOS DEL LUGAR PRESENTAN DEFICIENCIAS DE LIMPIEZA DETERIORO Y SIGNOS COMPATIBLES CON HONGOS EN PAREDES. SE ENCUENTRAN AGUAS RESIDUALES EMPOZADAS EN PISO Y TRAMPA DE GRASA EN ÁREA DE PROCESO CON DEFICIENCIAS DE LIMPIEZA Y SIN PROTECCIÓN COMPLETA. L S DESAGÜES DEL PISO NO CUENTAN CON PROTECCIÓN EFECTIVA CONTRA PLAGAS. NO CUENTA CON ÁREA PARA DISPOSICIÓN TEMPORAL DE RESIDUOS. INCUMPLE NUMERALES 2 Y 4.2 DEL ARTICULO 6 Y NUMERALES 1.1, 1.2, 2.1 Y 3.1 DEL ARTICULO 7 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

5. NO PRESENTA CERTIFICADOS MÉDICOS DEL PERSONAL DE LA PLANTA Y LAS PERSONAS QUE



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos”**

SE ENCUENTRAN LABORANDO NO CUENTA CON DOTACIÓN NI CUMPLEN LAS PRÁCTICAS HIGIÉNICAS, SE OBSERVAN CON ROPA DE CALLE CABELLO DESCUBIERTO, UÑAS LARGAS CON ESMALTE, USO DE MAQUILLAJE Y JOYAS, NO PRESENTAN SOPORTES DE CAPACITACIÓN EN MANEJO HIGIÉNICO DE ALIMENTOS INCUMPLE NUMERAL 1 DEL ARTÍCULO 11, ARTÍCULOS 13 Y 14 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

6. LOS EQUIPOS Y SUPERFICIES DE CONTACTO CON ALIMENTOS PRESENTAN DETERIORO GRIETAS, MATERIAL NO SANITARIO COMO AGLOMERADO DE MADERA Y SE OBSERVAN UTENSILIOS DE MADERA. EL ESTABLECIMIENTO NO CUENTA CON REGISTROS DE VARIABLES DE PROCESO NI PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD DE MATERIAS PRIMAS NI PRODUCTOS TERMINADOS. LAS MATERIAS PRIMAS SE ALMACENAN EN DEFICIENTES CONDICIONES DE LIMPIEZA PEGADAS A LA PARED. INCUMPLE NUMERAL 2.5 DEL ARTÍCULO 6 NUMERALES 1 Y 3 DEL ARTÍCULO 9 Y NUMERALES 1 Y 2 DEL ARTICULO 22 DE LA DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

7. EL PROCESO DE FABRICACIÓN DEL ALIMENTO SE REALIZA EN DEFICIENTES CONDICIONES SANITARIAS QUE NO GARANTIZAN LA PROTECCIÓN NI CONSERVACIÓN DEL ALIMENTO EL PROCESO NO SE ENCUENTRA VALIDADO Y NO PRESENTA PLAN D MUESTREO NI RESULTADOS DE LABORATORIO PARA AMBIENTES, SUPERFICIES, MANIPULADORES NI EQUIPOS. EL ESTABLECIMIENTO NO CUENTA CON LAS DIFERENTES AREAS Y SECCIONES REQUERIDAS PARA EL PROCESO NI SE TOMAN LAS MEDIDAS PARA EVITAR LA CONTAMINACIÓN CRUZADA TODAS LAS ÁREAS EVIDENCIADAS (ELABORACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMPAQUE) SE COMUNICAN ENTRE SI Y CON EL EXTERIOR. INCUMPLE NUMERAL S 2.2, 2.3 Y 2.4 DEL ARTICULO 6 NUMERAL 3 DEL ARTICULO 22 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

8. NO CUENTA CON PROFESIONALES O TÉCNICOS IDÓNEOS PARA LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN, CONTROL DE CALIDAD NI CAPACITACIÓN. INCUMPLE ARTICULO 24 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

9. SE ENCUENTRA MATERIAL DE EMPAQUE PARA AREPA ANTIOQUEÑA BOLSA POR 400 G MARCA INDUSTRIA ALIMENTICIA EL MOLINO, EL CUAL PRESENTA LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS DECLARA EN EL NOMBRE AREPA ANTIOQUEÑA, EN EL REGISTRO SANITARIO TIENE APROBADO "AREPA DE MAÍZ BLANCO ANTIOQUEÑA" O "AREPA DE MAÍZ AMARILLO ANTIOQUEÑA". NO SE DECLARA EL CONTENIDO NETO EN LA CARA PRINCIPAL DE EX -IBICIÓN. DECLARA EL LOTE COMO LOT Y ESTA NO CORRESPONDE CON LAS ABREVIATURAS CONTEMPLADAS EN LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005. LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL DECLARADA NO TIENE SOPORTES QUE DEMUESTREN QUE CORRESPONDE AL PRODUCTO. LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL NO SE DECLARA EN EL FORMATO ESTABLECIDO Y LOS ÍTEMS DECLARADOS NO CORRESPONDEN A TODOS LOS NUTRIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA. NO DECLARA TAMAÑO DE LA PORCIÓN. EL FORMATO NO SE AJUSTA A LO ESTABLECIDO EN EL CAPITULO VII DE LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011. SE ENCUENTRA BOLSA PARA AREPA SANTANDEREANA POR 400 G MARCA EL CARRIEL PURO MAÍZ DE LA MEJOR CALIDAD CON LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS: EL NOMBRE DEL PRODUCTO " AREPAS SANTANDEREANA NO ESTA INCLUIDO EN EL REGISTRO SANITARIO DECLARADO EN EL EMPAQUE. DECLARA GRS., LO CUAL NO ESTÁ ACORDE AL SISTEMA INTERNACIONAL. DECLARA FABRICADO POR AREPAS EL CARRIEL Y ESTÁ SIENDO PRODUCIDO PATINO LINARES OMAR ENRIQUE PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO INDUSTRIA ALIMENTICIA EL MOLINO, QUIEN NO FIGURA COMO FABRICANTE EN EL REGISTRO SANITARIO DECLARADO EN EL EMPAQUE. LA DIRECCIÓN DECLARA TAMPOCO CORRESPONDE CON EL ESTABLECIMIENTO. NO DECLARA FABRICADO PARA TERCERO. DECLARA LOT Y ESTA NO CORRESPONDE CON LAS ABREVIATURAS CONTEMPLADAS EN LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005. DECLARA RSAD08130302 QUE DE ACUERDO A LO CONSULTADO EN LA PÁGINA DEL INVIMA NO LO INCLUYE COMO FABRICANTE LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL DECLARADA NO TIENE SOPORTES QUE DEMUESTREN QUE CORRESPONDE AL PRODUCTO. LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL NO SE DECLARA EN EL FORMATO ESTBALECIDO Y LOS ÍTEMS DECLARADOS NO CORRESPONDEN A TODOS LOS NUTRIENTES DE DECLARACIÓN OBLIGATORIA NO DECLARA EL TAMAÑO DE LA PORCIÓN. EL FORMATO NO SE AJUSTA A LO ESTABLECIDO EN EL CAPITULO VII DE LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011. POR LO ANTERIOR SE INCUMPLE NUMERALES 5.1.1, 5.3.1, 5.4.1, 5.4.4, 5.5.2, 5.8 DEL ARTÍCULO 5 NUMERAL 4 DEL ARTÍCULO 6 DE LA RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 Y NUMERAL 5.1 DEL ARTÍCULO 5. NUMERALES 8.4.2 DEL ARTÍCULO 8, ARTÍCULOS 26, 27, 28 Y 29 DE LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011.

POR LO ANTERIOR SE PROCEDE A APLICAR LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD CONSISTENTES EN DESTRUCCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE Y PRODUCTO EN PROCESO Y SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS PRODUCTIVOS. SE LE INFORMA A QUIEN ATIENDE LA VISITA QUE NO PUEDE REALIZAR ACTIVIDADES PRODUCTIVAS HASTA TANTO NO SE HAYAN SUBSANADO LA TOTALIDAD DE LAS CAUSALES QUE DIERON ORIGEN A LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN SUSPENSIÓN TEMPORAL TOTAL DE TRABAJOS PRODUCTIVOS (...).”

- 4. Dentro de la misma visita, los funcionarios del Invima, diligenciaron el Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto “Arepa Antioqueña por 400 gramos marca El Molino en bolsa de polipropileno”,



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

evidenciando el presunto incumplimiento de los lineamientos establecidos en la Resolución 5109 del 2005 (Folio 7vto al 8), que se procede a describir:

Artículo	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	<i>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.</i>	0	<i>Declara arepa antioqueña, en el registro sanitario tiene aprobado "Arepa de maíz blanco antioqueña" o "Arepa de maíz amarillo antioqueña"</i>
6	<i>El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005</i>	0	<i>No se declara el contenido neto en la cara principal de exhibición</i>
5.5.1	<i>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.</i>	0	<i>Declara LOT y esta no corresponde con las abreviaturas contempladas en la Resolución 5109 de 2005</i>

5. En adición a lo anterior, se diligenció Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto "Arepa Santandereana por 400 gramos marca Arepas El Carriel puro maíz de la mejor calidad en bolsa de polipropileno", evidenciando el presunto incumplimiento de los lineamientos establecidos en la Resolución 5109 del 2005, (Folio 9 al 10), especificando:

Artículo	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	<i>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.</i>	0	<i>El nombre del producto "santandereana", no está incluido en el registro sanitario declarado en el empaque.</i>
5.3	<i>CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: debe estar precedida por el término "ingrediente" y aparecer en orden decreciente.</i>	0	<i>Declara grs., lo cual no está acorde al Sistema Internacional.</i>
6	<i>El nombre del producto y el contenido neto aparecen en la cara principal de exhibición. El tamaño de las letras y números del contenido neto cumple la Resolución 5109 de 2005</i>	0	<i>El nombre del producto "santandereana", no está incluido en el registro sanitario declarado en el empaque.</i>
5.4	<i>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.</i>	0	<i>Declara fabricado por Arepas El Carriel y está siendo producido Patiño Linares Omar Enrique propietario del establecimiento de comercio Industria Alimenticia El Molino, quien no figura como fabricante en el registro sanitario declarado en el empaque. La dirección declarada tampoco</i>



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos”**

5.4.4	Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros debe aparecer la siguiente leyenda: "fabricado, envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador), para persona natural o jurídica autorizada para comercializar alimento.	0	corresponde con el establecimiento.  No declara fabricado para terceros
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	Declara LOT y esta no corresponde con las abreviaturas contempladas en la Resolución 5109 de 2005
5.8	NÚMERO 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	Declara RSAD08130302 que de acuerdo a lo consultado en la página del Invima no lo incluye como fabricante.

6. A folio 10vto a 12 del expediente, se observa Formato de Protocolo para la Verificación del Cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados de fecha 12 de abril de 2018, diligenciado por los funcionarios del Invima con relación al producto "Arepas antioqueña por 400 gramos marca El Molino en bolsa de polipropileno" en el que se describió lo siguiente:

Numero	REQUISITOS GENERALES	C	N.C	OBSERVACIONES
1	El alimento no presenta descripción en forma falsa, equívoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto del contenido nutricional y de salud, ni afirma que el alimento tiene una ventaja nutricional con respecto a los alimentos que no presentan rotulado nutricional (Numerales 5.1 y 5.2 Artículo 5 Res. 333 de 2011)		X	La información nutricional declarada no corresponde al producto.
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 dispuesto en el reglamento técnico, (Numerales 126.1 Artículo 16 Res. 333 de 2011)		X	La información nutricional no se declara en el formato establecido
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	Los ítems declarados no corresponden a todos los nutrientes de declaración obligatoria, no declara tamaño de la porción. El formato no se ajusta a lo establecido 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,	SI	NO x	



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

	<p>entre otros. S I/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011)</p> <p>Si la respuesta es SI pase al numeral 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)</p>		
--	---	--	--

7. A folio 12vto a 14 del expediente, se anexa Formato adicional de Protocolo para la Verificación del Cumplimiento del Rotulado Nutricional de Alimentos Envasados o Empacados de fecha 12 de abril de 2018, diligenciado por los funcionarios del Invima con relación al producto "Arepas Santandereana por 400 gramos marca Arepas El Carriel puro maíz de la mejor calidad en bolsa de polipropileno" en el que se encontró:

Numero	REQUISITOS GENERALES	C	N.C	OBSERVACIONES
1	<p>El alimento no presenta descripción en forma falsa, equivoca o engañosa, o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto del contenido nutricional y de salud, ni afirma que el alimento tiene una ventaja nutricional con respecto a los alimentos que no presentan rotulado nutricional (Numerales 5.1 y 5.2 Artículo 5 Res. 333 de 2011)</p>		X	<p>La información nutricional declarada no corresponde al producto.</p>
4	<p>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 Arial o Helvética y su título es acorde a lo dispuesto en el reglamento técnico, (Numera 126.1 Artículo 16 Res. 333 de 2011)</p>		X	<p>La información nutricional no se declara en el formato establecido</p>
5	<p>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.</p>		X	<p>Los items declarados no corresponden a todos los nutrientes de declaración obligatoria, no declara tamaño de la porción. El formato no se ajusta a lo establecido en el capítulo VII de la Resolución 333 de 2011.</p>
6	<p>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)</p> <p>Si la respuesta es SI pase al numeral 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)</p>	SI	NO <u>x</u>	

8. Dentro de la documental adjunta se evidencia Anexo de destrucción o desnaturalización de artículos o productos, en el que se detalla nombre de producto, presentación comercial, Registro Sanitario y cantidad de producto a destruir por concepto de los incumplimientos a la Resolución 2674 de 2013 hallados durante la visita y descritos en el acta de aplicación de medida sanitaria Código IVC VIG-FM043 Versión 3. (Folio 14 a 15) (Anexo Etiqueta de producto folio 16 a 17 doble cara).
9. Es importante indicar que, mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA resolvió en su Artículo 5°, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los



**AUTO No. 2020016336**  
**(16 de diciembre de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos”**

procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 18 al 21).

10. Así mismo, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario Oficial No. 51355. (Folios 22 al 24).

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201607847, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

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

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

En ese orden, y de conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos”**

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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 del 2005, Resolución 333 de 2011 y la Ley 1437 de 2011.

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

“(…)

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

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

(…)”

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

“(…)”

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

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

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

(…)”

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

(…)”

La **Resolución 2674 de 2013**, “Por la cual se reglamenta el Artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones” establece:

“(…)”

**DISPOSICIONES GENERALES**

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





**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos”**

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

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

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

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

2.4. La edificación y sus instalaciones deben estar construidas de manera que se faciliten las operaciones de limpieza, desinfección y control de plagas según lo establecido en el plan de saneamiento del establecimiento.

2.5. El tamaño de los almacenes o depósitos debe estar en proporción a los volúmenes de insumos y de productos terminados manejados por el establecimiento, disponiendo además de espacios libres para la circulación del personal, el traslado de materiales o productos y para realizar la limpieza y el mantenimiento de las áreas respectivas.



AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

2.6 Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.

(...)

### **3. Abastecimiento de agua**

(...)

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.

(...)

### **4. Disposición de Residuos Líquidos**

(...)

4.2. El manejo de residuos líquidos dentro del establecimiento debe realizarse de manera que impida la contaminación del alimento o de las superficies de potencial contacto con este.

(...)

### **6. Instalaciones Sanitarias**

(...)

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

(...)

**ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN.** Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

#### **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.

(...)

#### **2. Paredes**



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

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

(...)

**3. Techos**

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

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

(...)

3. Todas las superficies de contacto directo con el alimento deben poseer un acabado liso, no poroso, no absorbente y estar libres de defectos, grietas, intersticios u otras irregularidades que puedan atrapar partículas de alimentos o microorganismos que afectan la inocuidad de los alimentos. Podrán emplearse otras superficies cuando exista una justificación tecnológica y sanitaria específica, cumpliendo con la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

**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.

(...)

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

**ARTÍCULO 14. PRÁCTICAS HIGIÉNICAS Y MEDIDAS DE PROTECCIÓN.** Todo manipulador de alimentos debe adoptar las prácticas higiénicas y medidas de protección que a continuación se establecen:

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

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

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



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

8. No se permite utilizar reloj, anillos, aretes, joyas u otros accesorios mientras el personal realice sus labores. En caso de usar lentes, deben asegurarse a la cabeza mediante bandas, cadenas u otros medios ajustables.

**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:

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

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

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

**ARTÍCULO 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.



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

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

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

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

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

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

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

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

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.

(...)

De igual forma, y en consonancia con los hallazgos evidenciados durante la visita, se observa infracción a la Resolución 5109 de 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", respecto a:

**"ARTÍCULO 5o. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO.** En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

**5.1. Nombre del alimento**

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

(...)

**5.3. Contenido neto y peso escurrido**

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



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

(...)

#### **5.4. Nombre y dirección**

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

(...)

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "**FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)**".

#### **5.5. Identificación del lote**

(...)

5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

(...)

#### **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".

**Artículo 6º. Presentación de la información en el rotulado o etiquetado.** La información en el rotulado o etiquetado de alimentos se presentará de la siguiente forma:

4. El nombre y el contenido neto del alimento deberán aparecer en la cara principal de exhibición en la parte del envase con mayor posibilidad de ser mostrada o examinada, en el mismo campo de visión. En el tamaño de las letras y números para la declaración del contenido neto, se debe utilizar la información contenida en el Anexo Técnico que forma parte integral de la presente resolución.

(...)

Al igual se observan infracciones al articulado de 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", descrito así:

(...)

**ARTÍCULO 5º. PRINCIPIOS.** El rotulado nutricional deberá realizarse con el cumplimiento de los siguientes principios:

5.1 El rotulado nutricional no deberá describir o presentar el alimento de forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y de salud, en ningún aspecto.

(...)

**ARTÍCULO 8º. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES.** En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

(...)

**8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes.** La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

(...)

**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.

**26.2 Condiciones específicas**

26.2.2 El tamaño de la porción debe declararse como: "Tamaño de la porción" o "porción" y aparecer debajo o inmediatamente después del título "Información Nutricional" o "Datos de Nutrición" según el formato utilizado, usando el tipo de letra Arial o Helvética, con un tamaño mínimo de 5 puntos e incluir los siguientes elementos, de conformidad con lo especificado en el Capítulo III del presente reglamento:

a) El tamaño de la porción debe ir en medidas caseras seguido de la cantidad en unidades del sistema internacional entre paréntesis;

b) El número de porciones por envase, que deberá declararse debajo o enseguida del título "Tamaño de la Porción" o "Porción". Esta declaración no se requiere para envases que contienen una sola porción.

(...)

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

(...)

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

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

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

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

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



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

**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."*

Agregando a lo expuesto, ha de tenerse en cuenta que el señor OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES, identificado con cédula de ciudadanía número 79.418.535, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de productos de molinería "arepas de maíz blanco, amarillo (queso santandereana, rellena de queso, antioqueña)", lo cual involucra un alimento de RIESGO MEDIO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 6 Categoría 6.7 Subcategoría 6.7.1.

Por tanto, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES, identificado con cédula de ciudadanía número 79.418.535, en calidad de propietario del establecimiento denominado INDUSTRIA ALIMENTICIA EL MOLINO, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio "Arepas Santandereana por 400 grs marca Arepas El Carriel puro maíz de la mejor calidad" sin contar con el Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAD08130302, 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, empacar, rotular y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como arepas de maíz blanco, amarillo (queso santandereano, rellena de queso, antioqueña), sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente en Resolución 2674 de 2013 y demás disposiciones reglamentarias relacionadas, evidenciadas durante la visita el día 12 de abril de 2018, especialmente con fundamento en:
  1. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta comunicándose con el ambiente exterior, presenta deficiencias de limpieza y excremento de roedor en las áreas. Incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.





**AUTO No. 2020016336**  
**(16 de diciembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"***

2. El establecimiento comparte acceso y baño con vivienda, donde se evidencian elementos de aseo personal como shampoo, crema dental, cepillos de dientes entre otros; no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso ni cercano a esta. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.6 y numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, manejo de residuos sólidos, control de plagas, abastecimiento de agua potable, ni registros de control para dichos procedimientos, no presenta control de cloro ni evidencias de la potabilidad del agua, se observan canecas azules con agua recogida destapada, no cuenta con tanque de reserva de agua, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.5 y numerales 1, 2, 3 y 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Los pisos, paredes y techos de la planta presentan deficiencias de limpieza, deterioro y signos compatibles con hongos en paredes, se encuentran aguas empozadas en piso y trampa de grasa en área de proceso con deficiencias de limpieza y sin protección completa. Los desagües del piso no cuentan con protección efectiva contra plagas; no cuenta con área para disposición temporal de residuos. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 6 y numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2, numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No presenta certificados médicos del personal de la planta y las personas que se encuentran laborando no cuenta con dotación ni cumplen las prácticas higiénicas, se observan con ropa de calle, cabello descubierto, uñas largas con esmalte, uso de maquillaje y joyas. No presentan soportes de capacitación en manejo higiénico de alimentos incumple numeral. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11; artículo 13 y los numerales 2, 5, 7, 8 del artículo 14 de la resolución 2674 de 2013.
6. Los equipos y superficies de contacto con alimentos de la planta presentan deterioro, grietas, material no sanitario como aglomerado de madera y se observan utensilios de madera. Además, el establecimiento no cuenta con registros de variables de proceso ni procedimientos para control de calidad de materias primas ni productos terminados; evidenciándose materias primas almacenadas en deficientes condiciones de limpieza, pegadas a la pared. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.5 del Artículo 6; numerales 1 y 3 del Artículo 9; numeral 6 del Artículo 16, numerales 1 y 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El proceso de fabricación del alimento se realiza en deficientes condiciones sanitarias, las cuales no garantizan la protección ni conservación del alimento. El proceso en mención, no se encuentra validado, ni presenta planes de muestro ni resultados de laboratorio para ambientes, superficies, manipuladores y equipos. Así mismo, el establecimiento no cuenta con diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso ni se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada, todas las áreas entre ellas la de elaboración, almacenamiento y empaque, comunicándose entre sí y con el exterior. Incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3 y 2.4 del Artículo 6; numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
8. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos para los procesos de producción, control de calidad ni capacitación. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"***

- III. Rotular, almacenar y disponer para su uso material de empaque para el producto, "Arepa Antioqueña Bolsa Por 400 G Marca Industria Alimenticia El Molino", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar como nombre del producto "Arepa Antioqueña" y en el registro sanitario tienen aprobado "Arepa de Maíz Blanco Antioqueña" o "Arepa de Maíz Amarillo Antioqueña"; incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No declarar el contenido neto del producto en la cara principal de exhibición del envase, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. Declarar el número del lote a que pertenece el producto utilizando la expresión "LOT", la cual no es una abreviatura contemplada en la normatividad vigente, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. La información nutricional declarada no tiene soportes que demuestren que corresponde al producto, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 333 de 2011.
  5. La información nutricional no se declara en el formato establecido, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.1 subnumeral 26.1.1 de la Resolución 333 de 2011.
  6. No declarar el tamaño de la porción, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.2 subnumeral 26.2.2 de la Resolución 333 de 2011.
  7. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.
- IV. Rotular, almacenar y disponer para su uso, material de empaque para el producto, "Arepa Santandereana Por 400 G Marca El Carriel Puro Maíz De La Mejor Calidad", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar como nombre del producto "Arepa Santandereana" el cual no está incluido en el Registro Sanitario declarado"; incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. Declarar el contenido neto del producto utilizando la expresión "GRS", la cual no está acorde a las unidades del sistema métrico (Sistema Internacional), incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. Declarar que el producto es fabricado por "Arepas el Carriel", cuando está siendo producido en el establecimiento denominado Industria Alimenticia el Molino, propiedad del señor Omar Enrique Patiño Linares; quien no figura como fabricante autorizado en el registro sanitario declarado en el empaque, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"***

4. Declarar una dirección que no corresponde a la ubicación real de la planta, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
5. No declarar que el producto es fabricado para terceros, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.4 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Declarar el número del lote a que pertenece el producto utilizando la expresión "LOT", la cual no es una abreviatura contemplada en la normatividad vigente, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
7. La información nutricional declarada no tiene soportes que demuestren que corresponde al producto, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 333 de 2011.
8. La información nutricional no se declara en el formato establecido, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.1 subnumeral 26.1.1 de la Resolución 333 de 2011.
9. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 del 2013;** Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.3, 2.4, 2.5, 2.6; numeral 3 subnumeral 3.5; numeral 4 subnumeral 4.2; numeral 6 subnumeral 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2; numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 3 subnumeral 3.1; Artículo 9 numerales 1, 3; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 14 numerales 2, 5, 7, 8; Artículo 16 numeral 6; Artículo 22 numerales 1, 2, 3; Artículo 24; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 37.

**Resolución 5109 de 2005**

Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, numeral 5.3 subnumeral 5.3.1; numeral 5.4 subnumerales 5.4.1, 5.4.4; numeral 5.5 subnumeral 5.5.2; numeral 5.8; Artículo 6 numeral 4.

**Resolución 333 de 2011**

Artículo 5 numeral 5.1; Artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2; Artículo 26 numeral 26.1 subnumeral 26.1.1; numeral 26.2 subnumeral 26.2.2;

En mérito de lo anterior, este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES** identificado con cédula de ciudadanía 79.418.535 propietario del establecimiento denominado INDUSTRIAS ALIMENTICIAS EL MOLINO, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



**AUTO No. 2020016336**  
**(16 de diciembre de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos”***

**ARTICULO SEGUNDO.** - Formular y trasladar cargos en contra del señor **OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES** identificado con cédula de ciudadanía 79.418.535, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Elaborar, empacar, rotular y disponer para el consumo humano el producto alimenticio “Arepas Santandereana por 400 grs marca Arepas El Carriel puro maíz de la mejor calidad” sin contar con el Registro Sanitario, toda vez que el declarado RSAD08130302, 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, empacar, rotular y disponer para el consumo humano productos de molinería tales como arepas de maíz blanco, amarillo (queso santandereano, rellena de queso, antioqueña), sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente en Resolución 2674 de 2013 y demás disposiciones reglamentarias relacionadas, evidenciadas durante la visita el día 12 de abril de 2018, especialmente con fundamento en:
  1. El establecimiento se encuentra con la puerta abierta comunicándose con el ambiente exterior, presenta deficiencias de limpieza y excremento de roedor en las áreas. Incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.1 y 2.4 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. El establecimiento comparte acceso y baño con vivienda, donde se evidencian elementos de aseo personal como shampoo, crema dental, cepillos de dientes entre otros; no cuenta con lavamanos de accionamiento no manual en el área de proceso ni cercano a esta. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.6 y numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No cuenta con procedimientos de limpieza y desinfección, manejo de residuos sólidos, control de plagas, abastecimiento de agua potable, ni registros de control para dichos procedimientos, no presenta control de cloro ni evidencias de la potabilidad del agua, se observan canecas azules con agua recogida destapada, no cuenta con tanque de reserva de agua, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.5 y numerales 1, 2, 3 y 4 del Artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. Los pisos, paredes y techos de la planta presentan deficiencias de limpieza, deterioro y signos compatibles con hongos en paredes, se encuentran aguas empozadas en piso y trampa de grasa en área de proceso con deficiencias de limpieza y sin protección completa. Los desagües del piso no cuentan con protección efectiva contra plagas; no cuenta con área para disposición temporal de residuos. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 6 y numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2, numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  5. No presenta certificados médicos del personal de la planta y las personas que se encuentran laborando no cuenta con dotación ni cumplen las prácticas higiénicas, se observan con ropa de calle, cabello descubierto, uñas largas con esmalte, uso de maquillaje y joyas. No presentan soportes de capacitación en manejo higiénico de alimentos incumple numeral. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11; artículo 13 y los numerales 2, 5, 7, 8 del artículo 14 de la resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"***

6. Los equipos y superficies de contacto con alimentos de la planta presentan deterioro, grietas, material no sanitario como aglomerado de madera y se observan utensilios de madera. Además, el establecimiento no cuenta con registros de variables de proceso ni procedimientos para control de calidad de materias primas ni productos terminados; evidenciándose materias primas almacenadas en deficientes condiciones de limpieza, pegadas a la pared. Incumpliendo el numeral 2 subnumeral 2.5 del Artículo 6; numerales 1 y 3 del Artículo 9; numeral 6 del Artículo 16, numerales 1 y 2 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  7. El proceso de fabricación del alimento se realiza en deficientes condiciones sanitarias, las cuales no garantizan la protección ni conservación del alimento. El proceso en mención, no se encuentra validado, ni presenta planes de muestro ni resultados de laboratorio para ambientes, superficies, manipuladores y equipos. Así mismo, el establecimiento no cuenta con diferentes áreas y secciones requeridas para el proceso ni se toman las medidas para evitar la contaminación cruzada, todas las áreas entre ellas la de elaboración, almacenamiento y empaque, comunicándose entre sí y con el exterior. Incumpliendo el numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3 y 2.4 del Artículo 6; numeral 3 del Artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  8. La planta no cuenta con profesionales o técnicos idóneos para los procesos de producción, control de calidad ni capacitación. Incumpliendo el Artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
- III. Rotular, almacenar y disponer para su uso material de empaque para el producto, "Arepa Antioqueña Bolsa Por 400 G Marca Industria Alimenticia El Molino", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. Declarar como nombre del producto "Arepa Antioqueña" y en el registro sanitario tienen aprobado "Arepa de Maíz Blanco Antioqueña" o "Arepa de Maíz Amarillo Antioqueña"; incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. No declarar el contenido neto del producto en la cara principal de exhibición del envase, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 6 numeral 4 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. Declarar el número del lote a que pertenece el producto utilizando la expresión "LOT", la cual no es una abreviatura contemplada en la normatividad vigente, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. La información nutricional declarada no tiene soportes que demuestren que corresponde al producto, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 333 de 2011.
  5. La información nutricional no se declara en el formato establecido, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.1 subnumeral 26.1.1 de la Resolución 333 de 2011.
  6. No declarar el tamaño de la porción, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.2 subnumeral 26.2.2 de la Resolución 333 de 2011.



**AUTO No. 2020016336**  
**(16 de diciembre de 2020)**

***"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"***

7. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.
- IV. Rotular, almacenar y disponer para su uso, material de empaque para el producto, "Arepa Santandereana Por 400 G Marca El Carriel Puro Maíz De La Mejor Calidad", presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
  1. Declarar como nombre del producto "Arepa Santandereana" el cual no está incluido en el Registro Sanitario declarado"; incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  2. Declarar el contenido neto del producto utilizando la expresión "GRS", la cual no está acorde a las unidades del sistema métrico (Sistema Internacional), incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  3. Declarar que el producto es fabricado por "Arepas el Carriel", cuando está siendo producido en el establecimiento denominado Industria Alimenticia el Molino, propiedad del señor Omar Enrique Patiño Linares; quien no figura como fabricante autorizado en el registro sanitario declarado en el empaque, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  4. Declarar una dirección que no corresponde a la ubicación real de la planta, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
  5. No declarar que el producto es fabricado para terceros, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.4 subnumeral 5.4.4 de la Resolución 5109 de 2005.
  6. Declarar el número del lote a que pertenece el producto utilizando la expresión "LOT", la cual no es una abreviatura contemplada en la normatividad vigente, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5 subnumeral 5.5.2 de la Resolución 5109 de 2005.
  7. La información nutricional declarada no tiene soportes que demuestren que corresponde al producto, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1 de la Resolución 333 de 2011.
  8. La información nutricional no se declara en el formato establecido, incumpliendo lo dispuesto en el artículo 26 numeral 26.1 subnumeral 26.1.1 de la Resolución 333 de 2011.
  9. No contar con los soportes de los valores nutricionales declarados en la tabla nutricional, contraviniendo el artículo 8 numeral 8.4 subnumeral 8.4.2 de la Resolución 333 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Notificar por medios electrónicos la presente decisión al señor **OMAR ENRIQUE PATIÑO LINARES** identificado con cédula de ciudadanía 79.418.535 y/o a su apoderado, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2020016336  
(16 de diciembre de 2020)

**"Por medio del cual se inicia el proceso sancionatorio No. 201607847 y se trasladan cargos"**

surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

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

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

**ARTICULO QUINTO.** - Contra el presente auto no procede ningún recurso.

#### NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Simijaca Ibarra  
Revisó: Isabel Cristina Posada Rocha