



La salud es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001738 De 9 de Diciembre de 2019**

El Coordinador 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

<b>AUTO DE INICIO Y TRASLADO:</b>	<b>2019014602</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO</b>	<b>201605336</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO</b>
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>28 DE NOVIEMBRE DE 2019</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 DE ~~10 DIC. 2019~~, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

**Contra el auto No. 2019014602 NO procede recurso alguno.**



**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
 Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (11) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014602 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605336.

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

**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
 Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana María Riaño Sánchez  
 Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto  
 Grupo: Alimentos y Bebidas





La salud es de todos

Minsa

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepa de Maíz Blanco y Amarillo, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. El día 08 de febrero del 2017, mediante oficio N° 705-0220-17 radicado con el número 17014055, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N°3.662.722. (Folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos el 01 de Febrero de 2017, en las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N°3.662.722, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y como consecuencia se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 4 al 15)
3. En la misma visita y mediante acta se realizó el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados al producto: AREPA DE MAIZ POR 500 G, donde se evidenciaron los siguientes incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005: (Folio 16 y 17)

Artículo/ Numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACION	OBSERVACIONES
5.3	CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional)	0	El peso neto no se registra a la abreviatura del sistema Internacional.
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.)	0	No declara Lote

4. En virtud de lo anterior, profesionales de este Instituto aplicaron la medida sanitaria de seguridad de fecha 01 de febrero de 2017, en el establecimiento propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, consistente en: CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 19 al 21)

" (...)

**SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:**





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

(...)

1. Se observa equipos, objetos en desuso en varias áreas de la Planta, Incumple artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia desprotección en ventana ubicada cerca a zona de noción de maíz, se observa desprotección en techo de esta misma zona que comunica con un área de la vivienda desprotección del ducto en la zona de asado. Incumple numerales 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con programa o procedimiento de manejo y calidad de agua, no se lleva control sobre el agua utilizada en la planta ya que no se realizan análisis de laboratorio microbiológico y fisicoquímico ni se mide cloro residual diario. Incumple numeral 3.1 del artículo 6, numeral 4 artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia agua de cocción del maíz dispuesto en baldes en área de almacenamiento de maíz seco, este residuo genera malos olores. Incumple numeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se evidencian adecuados ni suficientes recipientes para la recolección interna de residuos sólidos, estos no son dispuestos de manera correcta ya que se evidencian fibras de bultos de maíz dispuestos en espacio entre techo y puerta del área de cocción. Incumple numerales 5.2, 5.3 artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
6. No se cuenta con programa o procedimiento para el control integrado de plagas, no se llevan registros de esta actividad. Incumple artículo 26 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa de limpieza y desinfección, no hay procedimientos específicos donde se declare cada equipo, área, superficie y los productos utilizados con sus concentraciones no se cuenta con registros de las actividades de limpieza y desinfección y verificación de las mismas. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El servicio sanitario no cuenta con dotación para el secado de manos ni caneca de accionamiento no manual o indirecto. Incumple numeral 6.1, 6.2 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con vestier, ni casilleros. Incumple numeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013
10. La planta no cuenta con lavamanos diferente al de servicio sanitario, que este ubicado en el área de proceso dotado con jabón desinfectante y secado de manos. Incumple numeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con certificado del control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos. Incumple artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con capacidad continua y permanente en temas relacionados con manipulación en alimentos. Incumple artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Pared con deterioro y desprendimiento de pintura en área de cocción. Incumple el artículo 21, artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia desorden y falta de limpieza en general. Incumple artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se cuenta con protección contra ruptura en ninguna lámpara o luminaria de la planta. Incumple numeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia mesa en madera en mal estado, utensilios en madera, muebles con mallas para enfriamiento alguno en madera en general en todos con deterioro, el molino tiene soporte deteriorado y diseño que no permite una fácil limpieza. Incumple artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tiene control en la recepción del maíz y las demás materias primas. Incumple artículo 16 numerales 1, 2,3 de la Resolución 2674 de 2013, además no se llevan registros.
18. Se observan bultos de maíz en zona no adecuada para tal fin no se cuenta con un área adecuada y exclusiva para su almacenamiento. Incumple artículo 16 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El material de empaque está almacenado en sitio no adecuado en área con objetos en desuso. No se evidencia que se tenga un sitio adecuado para este fin
20. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por materiales extraños o contaminantes físicos. Incumple numeral 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

21. No se tiene área exclusiva y adecuada para empaque del producto. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
22. No se cuenta con un sitio para almacenamiento del producto terminado. Incumple numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
23. No cuenta con plan de muestreo ni análisis de laboratorio del producto. Incumple numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

(...)”

5. El día 04 de mayo del 2017, mediante oficio N° 705-0858-17 radicado con el número 17047603, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722.
6. De los documentos remitidos mediante oficio N° 705-0858-17, se visualiza a folio 28 al 30, Acta de Visita, Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control, en donde se evidenció la siguiente situación sanitaria:

“(…)”

**SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:**

*Los profesionales universitarios que realizan la visita de inspección sanitaria presentan al señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO propietario del establecimiento el oficio comisorio y los respectivos carnes. El propietario del establecimiento permite el ingreso al mismo.*

*Durante el recorrido por el interior de las instalaciones se constata que se han adelantado algunas adecuaciones locativas y separaciones físicas entre varias. Se evidencian equipos y superficies sucias debido a laboreo de producción que viene realizando el establecimiento. Por información suministrada por las personas que atienden las visitas las labores de producción de arepas se llevan a cabo de las 2:00 am a 8:00 am*

*Al momento de la visita no se evidencia la presencia de materia prima ni de producto terminado puesto que este se comercializa en las primeras horas de la mañana*

*Por las razones arriba mencionadas se concluye que se está violando la medida sanitaria de seguridad arriba mencionada.*

*Por lo tanto no se emite concepto sanitario y se mantiene la medida sanitaria en mención.*

(...)”

6. El día 22 de mayo del 2017, mediante oficio N° 705-0981-17 radicado con el número 17054586, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N°3.662.722. (Folio 31).
7. El día 10 de mayo del 2017, funcionarios del Invima realizaron Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control en las instalaciones de propiedad del investigado, en donde se evidenció la siguiente situación sanitaria: (Folio 35 al 37)

“(…)”

**SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:**



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

*Ubicados en el establecimiento somos atendidos por el señor Héctor Roldan quien manifiesta ser el propietario a quien se le hace entrega el oficio comisorio y se le informa el objeto de la visita.*

*El señor sector Roldan nos permite el ingreso al establecimiento donde se puede evidenciar después de haber realizado el recorrido que:*

- No presenta plan de muestreo*
- No presenta análisis de calidad fisicoquímicos y microbiológicos del agua*
- No se observa lavamanos en área de proceso y/o cercano a este.*

*Causales entre otras descritas en la medida sanitaria impuesta el 01/02/2017 por el Invima consistente en clausura temporal total.*

*Por lo anteriormente descrito la medida sanitaria impuesta por el INVIMA el 01/02/2017 consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL SE MANTIENE.*

*No se emite un nuevo concepto sanitario.*

*Se le informa al señor Héctor Roldan que no puede elaborar arepas y distribuirlas antes de que el INVIMA le realice el levantamiento de la medida sanitaria impuesta en su establecimiento.*

*(...)"*

7. El día 10 de Agosto del 2017, mediante oficio N° 705-1481-17 radicado con el número 17084421, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722. (Folio 38).
8. A folios 42 al 55, funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Control Sanitario de fecha 02 de agosto de 2017, en las instalaciones del establecimiento propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, donde se evidenció el cumplimiento de las exigencias requeridas en visita anterior y como consecuencia se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
9. En virtud de lo anterior, funcionarios de este Instituto, mediante acta de fecha 02 de agosto de 2017, levantaron la Medida Sanitaria de seguridad impuesta en oportunidad. (Folio 56).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

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

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

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

"(...)

**Artículo 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.*

**Parágrafo.** *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 24°. 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.*

(...)"

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control de fecha del 6 de Diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, propiedad del señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013, así:

"(...)

**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.*

Página 5



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

Artículo 2. *Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicaran 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 sustituya.*

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

(...)

*ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.*

(...)

*BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.*

(...)

*INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.*

(...)

*MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.*

*MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.*

*A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.*

(...)

**CAPÍTULO I.**

**EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.**



La salud  
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

ARTÍCULO 6o. **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.

(...)

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

(...)

## 3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

3.1. El agua que se utilice debe ser de calidad potable y cumplir con las normas vigentes establecidas por el Ministerio de Salud y Protección Social.

(...)

## 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.

## 5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

(...)

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

(...)

## 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.

(...)

Página 7





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

**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.

1.3. Cuando el drenaje de las cavas o cuartos fríos de refrigeración o congelación se encuentren en el interior de los mismos, se debe disponer de un mecanismo que garantice el sellamiento total del drenaje, el cual puede ser removido para propósitos de limpieza y desinfección.

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

**2. PAREDES**

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

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

**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.

3.2. En lo posible, no se debe permitir el uso de techos falsos o dobles techos, a menos que se construyan con materiales impermeables, resistentes, lisos, de fácil limpieza y con accesibilidad a la cámara superior para realizar la limpieza, desinfección y desinfección.

3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfección.

**4. VENTANAS Y OTRAS ABERTURAS**

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

4.2. Las ventanas que se comuniquen con el ambiente exterior, deben estar diseñadas de tal manera que se evite el ingreso de plagas y otros contaminantes, y estar provistas con malla antiinsecto de



La salud  
es de todos



**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

*fácil limpieza y buena conservación que sean resistentes a la limpieza y la manipulación. Los vidrios de las ventanas ubicadas en áreas de proceso deben tener protección para evitar contaminación en caso de ruptura.*

#### **5. PUERTAS**

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

*5.2. No deben existir puertas de acceso directo desde el exterior a las áreas de elaboración; cuando sea necesario debe utilizarse una puerta de doble servicio. Todas las puertas de las áreas de elaboración deben ser, en lo posible, autocerrables para mantener las condiciones atmosféricas diferenciales deseadas.*

#### **6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)**

*6.1. Estas deben ubicarse y construirse de manera que no causen contaminación al alimento o dificulten el flujo regular del proceso y la limpieza de la planta.*

*6.2. Las estructuras elevadas y los accesorios deben aislarse en donde sea requerido, estar diseñadas y con un acabado para prevenir la acumulación de suciedad, minimizar la condensación, el desarrollo de hongos y el desprendimiento superficial.*

*6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.*

#### **7. ILUMINACIÓN**

*7.1. Los establecimientos a que hace referencia el artículo 2o de la presente resolución tendrán una adecuada y suficiente iluminación natural o artificial, la cual se obtendrá por medio de ventanas, claraboyas, y lámparas convenientemente distribuidas.*

*7.2. La iluminación debe ser de la calidad e intensidad adecuada para la ejecución higiénica y efectiva de todas las actividades.*

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

#### **8. VENTILACIÓN**

*8.1. Las áreas de elaboración poseerán sistemas de ventilación directa o indirecta, los cuales no deben crear condiciones que contribuyan a la contaminación de estas o a la incomodidad del personal. La ventilación debe ser adecuada para prevenir la condensación del vapor, polvo y facilitar la remoción del calor. Las aberturas para circulación del aire estarán protegidas con mallas antiinsectos de material no corrosivo y serán fácilmente removibles para su limpieza y reparación.*

*8.2. Los sistemas de ventilación deben filtrar el aire y proyectarse y construirse de manera que el aire no fluya nunca de zonas contaminadas a zonas limpias, y de forma que se les realice limpieza y mantenimiento periódico.*

(...)

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



Ministerio de Salud y Protección Social

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

1. Los equipos y utensilios empleados en el manejo de alimentos deben estar fabricados con materiales resistentes al uso y a la corrosión, así como a la utilización frecuente de los agentes de limpieza y desinfección.
2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.
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.
4. Todas las superficies de contacto con el alimento deben ser fácilmente accesibles o desmontables para la limpieza, desinfección e inspección.
5. Los ángulos internos de las superficies de contacto con el alimento deben poseer una curvatura continua y suave, de manera que puedan limpiarse con facilidad.
6. En los espacios interiores en contacto con el alimento, los equipos no deben poseer piezas o accesorios que requieran lubricación ni roscas de acoplamiento u otras conexiones peligrosas.
7. Las superficies de contacto directo con el alimento no deben recubrirse con pinturas u otro tipo de material desprendible que represente un riesgo para la inocuidad del alimento.
8. En lo posible los equipos deben estar diseñados y contruidos de manera que se evite el contacto del alimento con el ambiente que lo rodea.
9. Las superficies exteriores de los equipos deben estar diseñadas y contruidas de manera que faciliten su limpieza y desinfección y eviten la acumulación de suciedades, microorganismos, plagas u otros agentes contaminantes del alimento.
10. Las mesas y mesones empleados en el manejo de alimentos deben tener superficies lisas, con bordes sin aristas y estar contruidas con materiales resistentes, impermeables y de fácil limpieza y desinfección.
11. Los recipientes usados para materiales no comestibles y desechos, deben ser a prueba de fugas, debidamente identificados, contruidos de material impermeable, de fácil limpieza y desinfección y, de ser requerido, provistos de tapa hermética. Los mismos no pueden utilizarse para contener productos comestibles.
12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)

**CAPÍTULO III.**

**PERSONAL MANIPULADOR DE ALIMENTOS.**

**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.



**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

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.

3. En todos los casos, como resultado de la valoración médica se debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

4. La empresa debe garantizar el cumplimiento y seguimiento a los tratamientos ordenados por el médico. Una vez finalizado el tratamiento, el médico debe expedir un certificado en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos.

5. La empresa es responsable de tomar las medidas necesarias para que no se permita contaminar los alimentos directa o indirectamente por una persona que se sepa o sospeche que padezca de una enfermedad susceptible de transmitirse por los alimentos, o que sea portadora de una enfermedad semejante, o que presente heridas infectadas, irritaciones cutáneas infectadas o diarrea. Todo manipulador de alimentos que represente un riesgo de este tipo debe comunicarlo a la empresa.

(...)

**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 16. MATERIAS PRIMAS E INSUMOS.** Las materias primas e insumos para las actividades de fabricación, preparación, procesamiento, envase y almacenamiento de alimentos deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. La recepción de materias primas debe realizarse en condiciones que eviten su contaminación, alteración y daños físicos y deben estar debidamente identificadas de conformidad con la Resolución 5109 de 2005 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, y para el caso de los insumos, deben cumplir con las resoluciones 1506 de 2011 y/o la 683 de 2012, según corresponda, o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

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.

(...)



Mi Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

5. Las materias primas conservadas por congelación que requieren ser descongeladas previo al uso, deben descongelarse a una velocidad controlada para evitar el desarrollo de microorganismos y no podrán ser recongeladas. Además, se manipularán de manera que se minimice la contaminación proveniente de otras fuentes.

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

(...)

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

(...)

8. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el alimento de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.

9. Las áreas y equipos usados en la fabricación de alimentos para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de alimentos o productos de consumo animal o destinados a otros fines.

(...)

**ARTÍCULO 19. ENVASADO Y EMBALADO.** Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)

**CAPÍTULO V.**

**ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.**

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

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

(...)

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.

(...)

**CAPÍTULO VI.**

**SANEAMIENTO.**



La salud es de todos

Minsa

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

**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.

(...)

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

(...)"

En cuanto a la **Resolución 5109 de 2005:**

" (...)

**RESUELVE:**

**TITULO I.**

**OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.**

**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

Página 13



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

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.

**TITULO II.**

**CONTENIDO TECNICO.**

**CAPITULO I.**

**DEFINICIONES.**

**ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES.** Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

**ADITIVO ALIMENTARIO:** Cualquier sustancia que no se consume normalmente como alimento por sí mismo, ni se usa como ingrediente básico del alimento, tenga o no valor nutritivo, cuya adición intencional al alimento en la fabricación, elaboración, tratamiento, envasado o empaquetado, transporte o almacenamiento provoque, o pueda esperarse que provoque directa o indirectamente, el que ella misma o sus subproductos lleguen a ser un complemento del alimento o afecten sus características. Esta definición no incluye los "contaminantes" ni las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

**ALIMENTO:** Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

**ALIMENTO ENVASADO:** Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

(...)

**CONSUMIDOR:** Cualquier persona que compra o recibe alimento con el fin de satisfacer sus necesidades.

**CONTENIDO NETO:** Cantidad de producto sin considerar la masa (tara) o volumen del empaque, el cual deberá cumplir con las características descritas en el anexo que hace parte integral de la presente resolución.

**DECLARACION DE PROPIEDADES:** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento tiene cualidades especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera.



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602**  
**(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos**  
**Proceso No. 201605336"**

**ENVASE:** Recipiente que contiene alimentos para su entrega como un producto único, que los cubre total o parcialmente, y que incluye la tapa, los embalajes y envolturas. Un envase puede contener varias unidades o tipos de alimentos preenvasados cuando se ofrece al consumidor.

**FECHA DE DURACION MINIMA:** "Consumir preferentemente antes de", es la fecha fijada por el fabricante, mediante la cual bajo determinadas condiciones de almacenamiento, expira el período durante el cual el producto es totalmente comercializable y mantiene las cualidades específicas atribuidas tácita o explícitamente, no obstante, después de esta fecha, el alimento puede ser todavía satisfactorio, pero no se considerará comercializable.

**FECHA DE ENVASADO:** La fecha en que se coloca el alimento en el envase, en el cual se venderá.

**FECHA DE FABRICACION:** La fecha en que el alimento se transforma en el producto descrito.

**FECHA LIMITE DE UTILIZACION:** "Fecha de vencimiento" - "Fecha límite de consumo recomendada" - "Fecha de caducidad", es la fecha fijada por el fabricante, en que termina el período después del cual el producto, almacenado en las condiciones indicadas, no tendrá probablemente los atributos de calidad que normalmente esperan los consumidores. Después de esta fecha, no se considerará comercializable el alimento.

**INGREDIENTE:** Sustancia (s) que se emplean en la fabricación o preparación de un alimento presente en el producto final, aunque posiblemente en forma modificada, incluidos los aditivos alimentarios.

**LOTE:** Cantidad determinada de unidades de un alimento de características similares fabricadas o producidas en condiciones esencialmente iguales que se identifican por tener el mismo código o clave de producción.

**PESO ESCURRIDO:** Cantidad de producto sólido una vez se ha retirado el líquido de cobertura.

**MATERIA PRIMA:** Sustancia natural o artificial, elaborada o no, empleada por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consumo humano.

(...)

**ROTULADO O ETIQUETADO:** Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

**ROTULO O ETIQUETA:** Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

(...)

**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:

(...)

#### 5.5. 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.

(...)

#### 5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

Página 15





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602**  
**(28 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos**  
**Proceso No. 201605336"**

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

(...)"

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, **la Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre 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."

La Resolución 2674 de 2013, por su parte 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."

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

"(...)

**Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio.** Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único



La salud  
es de todos

Minsa

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

*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.*

(...)

Debe tenerse en cuenta, que el señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración de Arepa de Maíz Blanco y Amarillo, actividad que involucra un alimento de Riesgo Medio para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 6 categoría 6.7, subcategoría 6.7.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, Arepa de Maíz Blanco y Amarillo, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:
  1. Se observan equipos y objetos en desuso en varias áreas de la Planta. Incumple artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  2. Se evidencia desprotección en ventana ubicada cerca a zona de cocción de maíz, se observa desprotección en techo de esta misma zona que comunica con un área de la vivienda y desprotección del ducto en la zona de asado. Incumple numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  3. No cuenta con programa o procedimiento de manejo y calidad de agua, no se lleva control sobre el agua utilizada en la planta, ya que no se realizan análisis de laboratorio (microbiológicos ni fisicoquímicos), ni se mide cloro residual diario. Incumple numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  4. Se evidencia agua de cocción del maíz dispuesto en baldes en área de almacenamiento de maíz seco, este residuo genera malos olores. Incumple numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.



MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”***

5. No se evidencian adecuados ni suficientes recipientes para la recolección interna de residuos sólidos, estos no son dispuestos de manera correcta, ya que se evidencian fibras de bultos de maíz dispuestos en espacio entre techo y puerta del área de cocción. Incumple numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3, artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con programas o procedimientos para el control integrado de plagas, no se llevan registros de esta actividad. Incumple artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa de limpieza y desinfección, no hay procedimientos específicos donde se declare cada equipo, área, superficie y los productos utilizados con sus concentraciones, no se cuenta con registros de las actividades de limpieza y desinfección y verificación de las mismas. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El servicio sanitario no cuenta con dotación para el secado de manos ni caneca de accionamiento no manual o indirecto. Incumple numeral 6 subnumeral 6.1 y 6.2, artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con vestier, ni casilleros. Incumple numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con lavamanos diferente al de servicio sanitario, que este ubicado en el área de proceso dotado con jabón desinfectante y secado de manos. Incumple numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con certificado de control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos. Incumple artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
12. No se cuenta con capacidad continua y permanente en temas relacionados con manipulación en alimentos. Incumple artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. Se evidencia pared con deterioro y desprendimiento de pintura en área de cocción. Incumple el artículo 21 y artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se evidencia desorden y falta de limpieza en general. Incumple artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No se cuenta con protección contra ruptura en ninguna lámpara o luminaria de la planta. Incumple numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Se evidencia mesa en madera en mal estado, utensilios en madera, muebles con mallas para enfriamiento alguno en madera en general en todos con deterioro, el molino tiene soporte deteriorado y diseño que no permite una fácil limpieza. Incumple artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No se tiene control en la recepción del maíz y las demás materias primas y no se llevan registros. Incumple artículo 16 numerales 1, 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud  
es de todos

Ministerio

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

18. Se observan bultos de maíz en zona no adecuada para tal fin, no se cuenta con un área adecuada y exclusiva para su almacenamiento. Incumple artículo 16 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  19. El material de empaque está almacenado en sitio no adecuado en área con objetos en desuso. No se evidencia que se tenga un sitio adecuado para este fin. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
  20. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por materiales extraños o contaminantes físicos. Incumple numerales 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
  21. No se tiene área exclusiva y adecuada para empaque del producto. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
  22. No se cuenta con un sitio para almacenamiento del producto terminado. Incumple numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  23. No cuenta con plan de muestreo ni análisis de laboratorio del producto. Incumple numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: AREPA DE MAIZ POR 500 G, presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico internacional. Incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  2. No declarar el lote del producto. Incumpliendo el numeral 5.5. subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

#### **NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013:** Artículos 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.7, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 4 subnumeral 4.2, numeral 5 subnumeral 5.3, numeral 6 subnumerales 6.1 y 6.3; Artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 y numeral 7 subnumeral 7.3 ; Artículo 9; Artículo 11; Artículo 13; Artículo 16 numerales 1, 2, 3, 6; Artículo 18 numerales 8 y 9; Artículo 19 numeral 1, Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 3 y 4; Artículo 28 numeral 1 y 4.

**Resolución 5109 de 2005:** Artículo 5 numerales 5.3, subnumeral 5.3.1, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1.

En mérito de lo expuesto, LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.

#### **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.-** Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

**ARTICULO SEGUNDO.-** Formular y trasladar cargos en contra del señor **HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, en calidad de propietario del establecimiento dedicado a la elaboración de Arepas de Maíz Blanco y Amarillo, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano, Arepa de Maíz Blanco y Amarillo, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por:

1. Se observan equipos y objetos en desuso en varias áreas de la Planta. Incumple artículo 28 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Se evidencia desprotección en ventana ubicada cerca a zona de cocción de maíz, se observa desprotección en techo de esta misma zona que comunica con un área de la vivienda y desprotección del ducto en la zona de asado. Incumple numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
3. No cuenta con programa o procedimiento de manejo y calidad de agua, no se lleva control sobre el agua utilizada en la planta, ya que no se realizan análisis de laboratorio (microbiológicos ni fisicoquímicos), ni se mide cloro residual diario. Incumple numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y numeral 4 artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Se evidencia agua de cocción del maíz dispuesto en baldes en área de almacenamiento de maíz seco, este residuo genera malos olores. Incumple numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No se evidencian adecuados ni suficientes recipientes para la recolección interna de residuos sólidos, estos no son dispuestos de manera correcta, ya que se evidencian fibras de bultos de maíz dispuestos en espacio entre techo y puerta del área de cocción. Incumple numeral 5 subnumerales 5.2 y 5.3, artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No se cuenta con programas o procedimientos para el control integrado de plagas, no se llevan registros de esta actividad. Incumple artículo 26 numeral 3 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No existe programa de limpieza y desinfección, no hay procedimientos específicos donde se declare cada equipo, área, superficie y los productos utilizados con sus concentraciones, no se cuenta con registros de las actividades de limpieza y desinfección y verificación de las mismas. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El servicio sanitario no cuenta con dotación para el secado de manos ni caneca de accionamiento no manual o indirecto. Incumple numeral 6 subnumeral 6.1 y 6.2, artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con vestier, ni casilleros. Incumple numeral 6 subnumeral 6.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con lavamanos diferente al de servicio sanitario, que este ubicado en el área de proceso dotado con jabón desinfectante y secado de manos. Incumple numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
11. No se cuenta con certificado de control y reconocimiento médico de aptitud para manipular alimentos. Incumple artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.



La salud  
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336"**

12. No se cuenta con capacidad continua y permanente en temas relacionados con manipulación en alimentos. Incumple artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
  13. Se evidencia pared con deterioro y desprendimiento de pintura en área de cocción. Incumple el artículo 21 y artículo 7 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
  14. Se evidencia desorden y falta de limpieza en general. Incumple artículo 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  15. No se cuenta con protección contra ruptura en ninguna lámpara o luminaria de la planta. Incumple numeral 7 subnumeral 7.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  16. Se evidencia mesa en madera en mal estado, utensilios en madera, muebles con mallas para enfriamiento alguno en madera en general en todos con deterioro, el molino tiene soporte deteriorado y diseño que no permite una fácil limpieza. Incumple artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
  17. No se tiene control en la recepción del maíz y las demás materias primas y no se llevan registros. Incumple artículo 16 numerales 1, 2, 3 de la Resolución 2674 de 2013.
  18. Se observan bultos de maíz en zona no adecuada para tal fin, no se cuenta con un área adecuada y exclusiva para su almacenamiento. Incumple artículo 16 numeral 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  19. El material de empaque está almacenado en sitio no adecuado en área con objetos en desuso. No se evidencia que se tenga un sitio adecuado para este fin. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 del 2013.
  20. No se cuenta con mecanismos para proteger el alimento de la contaminación por materiales extraños o contaminantes físicos. Incumple numerales 8 y 9 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
  21. No se tiene área exclusiva y adecuada para empaque del producto. Incumple numeral 1 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
  22. No se cuenta con un sitio para almacenamiento del producto terminado. Incumple numeral 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
  23. No cuenta con plan de muestreo ni análisis de laboratorio del producto. Incumple numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Etiquetar el producto: AREPA DE MAIZ POR 500 G. presuntamente sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al:
1. No declarar el contenido neto del producto en unidades del sistema métrico internacional. Incumpliendo el numeral 5.3 subnumeral 5.3.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
  2. No declarar el lote del producto. Incumpliendo el numeral 5.5. subnumeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.

Página 21



La salud  
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

**AUTO No. 2019014602  
(28 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
Proceso No. 201605336”**

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente al señor **HECTOR HORACIO ROLDAN MAZO**, identificado con cédula de ciudadanía N° 3.662.722, y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

**ARTICULO CUARTO.-** Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo P.*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Ana Fragoso o.  
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín.