



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001173 De 14 de Agosto de 2019

La Coordinadora del grupo Sancionatorio 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019034297
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603979
EN CONTRA DE:	REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	08 DE AGOSTO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019034297 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 15 AGO 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
 Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019034297 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603979

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
 Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
 Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201603979, adelantado en contra la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S., con NIT. 900614802-0, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019005631 del 17 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a las buenas prácticas de manufactura de alimentos. (20 a 27 a doble cara).
2. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019020255 con radicados 20192024808 y 20192024809 del 20 de mayo de 2019 y vía correo electrónico, se remitieron las comunicaciones a la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado No. 2019005631 del 17 de mayo de 2019. (Folios 28 a 29).
3. Ante la no comparecencia del representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada para que se notificara del auto de inicio y traslado de cargos que se menciona en el ítem 1º, se procedió con el envío por correo certificado el aviso No 2019000837 del 28 de mayo de 2019, mediante oficio No 0800 PS – 2019021927 con radicados 20192026416 y 20192026417, el cual no pudo ser entregado en el lugar de destino, según la consulta de las guías de la empresa URBANEX (Folios 32 a 36), razón por la cual se procedió con la publicación del aviso acompañado con la copia íntegra del acto administrativo en la página web www.invima.gov.co y en las instalaciones de este Instituto por término de cinco (5) días, comprendidos entre el 30 de mayo y 6 de junio de 2019. De este modo el Auto de inicio y traslado enunciado en el ítem 1º el quedó debidamente notificado el 07 de junio de 2019. (folios 37).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que la investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, investigada, no presentó escrito de descargos.
6. El día 11 de julio de 2019, se profirió el Auto de pruebas Nro. 2019007978, dentro del proceso sancionatorio 201603979, promovido en contra de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S con Nit 900614802-0 (Folios 46 y 47 a doble cara).
7. Con oficio 0800PS- 2019029836 con radicados 20192033670, 20192033671 y correo electrónico del 11 de julio de 2019, se comunicó a la sociedad investigada la expedición del auto de pruebas y el término establecido para la presentación de alegatos de conclusión (Folios 48 al 51).



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

8. Vencidos los términos para este efecto, la sociedad investigada y/o su Apoderado, no presentaron el escrito de Alegatos de Conclusión a que tenían derecho interponer.

DESCARGOS Y ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Vencido término legal establecido para la presentación de descargos y alegatos de conformidad con la Ley 1437 de 2011, la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S., con NIT. 900614802-0 no realizó pronunciamiento alguno, así es entonces procedente continuar con la investigación administrativa analizando las pruebas legal y oportunamente incorporadas en el expediente administrativo

PRUEBAS

- 1) Oficio 705-1804-16 radicado bajo el No. 16091672 del 29 de agosto de 2016, a través del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0 (folio1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 24 y 25 de agosto de 2016, realizado en la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, donde se verificaron las condiciones higiénicas sanitarias emitiéndose el concepto sanitario de DESFAVORABLE. (Folios 4 vto a 11 al vto).
- 3) Formato protocolo de Evaluación de rotulado general de alimentos practicado al producto "AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA PLÁSTICA POR 350 ML" con fecha del 25 de agosto de 2016 (folios 12 y 13 vto):
- 4) Acta del 25 de agosto de 2016, contentiva de la aplicación de la medida sanitaria consistente en la "SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS PARA LA ELABORACIÓN Y ENVASADO DE AGUA POTABLE TRATADA" (folios 14 a 16).
- 5) Certificado de existencia y representación legal a nombre de la sociedad la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín (Folios 17 y 18 al vto).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas legal y oportunamente incorporadas al proceso sancionatorio; y de esta manera establecer la existencia o no de responsabilidad sanitaria frente a las conductas investigadas por parte de la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, procediéndose a emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

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

"La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios..."¹

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

Una vez analizados los documentos allegados mediante el oficio No.705-1804-16 con radicado 16091672, procedente del Grupo de trabajo territorial Occidente 1 del INVIMA, se advierte el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 24 y 25 de agosto de 2016, diligenciada en las locaciones productivas de la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, en la cual se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (fls. 4 vto al 11 y vto).

En virtud a la situación sanitaria encontrada en relación con las condiciones higiénicas-sanitarias, los profesionales encargados procedieron a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS² PARA LA ELABORACION Y ENVASADO DE AGUA POTABLE TRATADA** (Folio 14 a 16), al evidenciar la siguiente situación:

(...)

SITUACIÓN SANITARI ENCONTRADA

Una vez ubicada la planta de producción somos atendidos por el Señor Hernán Osorno, a quien se le presenta el auto comisorio y se le explica el objeto de la visita, quien nos acompaña en el recorrido por las instalaciones de la planta de producción, donde se evidencia la siguiente situación e incumplimientos en los artículos y numerales de la Resolución 12186 de 1991, Resolución 2115 de 2007v de la Resolución 2674 de 2013 que a continuación se relacionan:

1. Se observa que la planta queda expuesta al medio externo al abrir ventana en segundo piso para la salida del producto terminado y el área de proceso está parcialmente separada del área de almacenamiento de producto terminado. Se observa entreluces en techo en área de embalaje y almacenamiento de producto terminado (numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

2. Existe en un área para el consumo de alimentos dentro de la planta en medio del área de almacenamiento de etiquetas, almacenamiento de botellas y área de máquinas medio, se perciben olores de comida que se dispersan por otras áreas diferentes a la social. (numeral 2.8 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

3. Se observan resultados de análisis de fecha 01/11/2015 de agua potable no conforme por recuentos de mesófilos y coliformes totales, sin presentar evidencias de acción correctiva inmediata. No se presentan análisis fisicoquímicos de agua potable, no se llevan registros actualizados de cloro residual. Se realizó medición de cloro residual durante la visita con resultado de 0.7 mg/l. (numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

4. La planta cuenta con dos tanques para el almacenamiento del agua de para el proceso, la planta manifiesta que en caso de desabastecimiento utilizan estos tanques para operaciones de

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

² Artículo 48 del Decreto 3518 del 2006. Suspensión parcial o total de trabajos o servicios. Consiste en la orden, por razones de prevención o control epidemiológico, de cese de actividades o servicios, cuando con estos se estén violando las normas sanitarias. La suspensión podrá ordenarse sobre todos o parte de los trabajos o servicios que se adelanten o se presten.

Proble



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

limpieza, sin embargo, estos no se encuentran conectados a los diferentes puntos de la planta. (numeral 3.5 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

5. En el programa escrito de agua potable (agua de acueducto EPM) no se describe el procedimiento de monitoreo de cloro residual, pH. No se describen los puntos de muestreo de cloro residual del agua potable. No se realizan análisis fisicoquímicos de agua potable de acuerdo a la frecuencia establecida en el cronograma. No describen acciones correctivas en caso de parámetros microbiológicos fuera del rango normativo (Resolución 2115 de 2007). (numeral 4 del artículo 26. Resolución 2674 de 2013)

6. No cuenta con programa sobre manejo de residuos sólidos donde se identifiquen los residuos peligrosos que se generan en la empresa y no se cuenta con mecanismos para su disposición. No cuenta local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos y se observa acumulación en patio donde se ubica compresores. No se observan recipientes para la recolección de residuos dentro de las áreas de proceso o almacenamiento de residuos sólidos. (Numeral 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 y 5.5 del artículo 6, numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013).

7. El programa de control de plaga no tiene enfoque preventivo, no describe procedimiento de inspección para el control preventivo y avistamiento de plagas con su respectiva frecuencia. (Numeral 3 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013).

8. No cuenta con procedimiento escritos de limpieza y desinfección específico 09 para el lavado del equipo de Osmosis, lavado CIP de la planta de tratamiento, tuberías de conducción y maquinas envasadoras de agua, así como su desinfección por circulación de todo el sistema. El Procedimiento COP (manual) de limpieza y desinfección de las maquinas envasadoras es muy general y no es específico de modo que incluya todos sus accesorios (boquillas, empaques, etc.), y no se llevan registros de limpieza y desinfección CIP. (Numeral 1 del artículo 26 Resolución 2674 de 2013).

9. La planta cuenta con un lavamos de accionamiento manual ubicado al ingreso de área de proceso y envasado, dentro del área de proceso y en otras áreas no se cuenta con lavamanos, el dispensador de toallas desechables no tiene dotación. (Numeral 6.3 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013).

10 El programa de capacitación no incluye metodología, no se incluye temas específicos de acuerdo al proceso tecnológico de agua potable tratada, el cronograma no se ejecuta conforme a lo previsto, solo se observa un registro de capacitación en todo lo que va corrido del año. No se describe el responsable de impartir la capacitación por parte de la empresa. (Artículo 13, Resolución 2674 de 2013).

11. Se observa que hace falta por parte del personal manipulador conocimiento en control y registro en etapas críticas en procesos de elaboración. Art. 13, párrafo 2 Resolución 2674 de 2013.

12. En el segundo nivel se observan pisos en mal estado con perforaciones y desprendimiento de pintura no cuenta con una inclinación adecuada y se observa empozamiento de agua en áreas de proceso y envasado. (Numerales 1.1 y 1.2 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

13. Cuentan con rejillas de sifones con orificios muy amplios. (Numerales 1.4 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

14. Se observan paredes con presencia de manchas compatibles con hongos, paredes con orificios que dificultan la limpieza y desinfección tramos de pared con ranuras que facilitan la acumulación de polvo y almacenamiento de herramienta. (Numeral 2.1 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

15. En área de proceso y envasado se observa techo falso desprendido. (Numerales 3.2 y 3.3 del artículo 7, Resolución 2674 de 2013).

16. En el procedimiento escrito de materias primas e insumos no se describen especificaciones de calidad de las verificaciones que realizan al material de empaque antes su uso. Las



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

parámetros de calidad del agua antes de su uso como es el caso específico del cloro se encuentran por fuera de lo establecido por la norma Resolución 2115 de 2007 así mismo se especifica que verifica ozono residual en el agua potable y este parámetro no está incluido en la misma resolución, el programa presentan discrepancias ya que en varias partes manejan información con parámetros diferentes. (Artículo 21, Resolución 2674 de 2013).

17. No se observan registros de inspección de material de envase y tapas los registros de control de cloro residual, pH y sólidos totales del agua potable como materia prima se encuentran desactualizados, el último registro es de fecha 23 mayo de 2016. (Numeral 3 del artículo 16 Resolución 2674 de 2013).

18. Las bolsas y las botellas para el envasado del agua no se almacenan en un área independiente y debidamente marcadas se almacena conjuntamente con producto terminado y envases con imperfecciones. Así mismos los envases se observan almacenados en diferentes áreas de la planta con sobresaturación, algunos sin estibas almacenados sobre techos y pegados a la Pared. (Resolución 2674 de 2013, numeral 5 del artículo 17).

19. Durante el proceso de envasado de agua en botella se observan que las boquillas de envasado de agua con deficiencias en limpieza. El tanque de almacenamiento de agua potable tratada no tiene tapa y permanece expuesto durante el proceso. El proceso de fabricación utiliza como métodos de desinfección del agua lámpara UV y ozono, se realizó monitoreo de ozono residual al momento del envasado el cual marco 0.1 mq/L lo que incumple con los rangos establecidos por la Resolución 12186 de 1991 Artículo 4 Mera] C (tabla de parámetro de ozono). (Numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).

20. Los registros de medición de control de ozono se encuentran desactualizado (último registros 23/05/2016), No se llevan registros de horas de uso la lámpara Uy. Se observan registros de control de ozono del mes de mayo algunos con resultados por debajo del parámetro establecido Resolución 12186 de 1991 Artículo 4 literal C sin la correspondiente acción correctiva. (Numerales 1 y 2 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013).

21. Se observa lavado de botellas PET antes de su uso con agua potable tratada la cual al momento de la visita se monitoreo ozono de la boquilla de lavado arrojando resultado de 0.1 mq/L lo que no garantiza un residual suficiente para evitar re contaminación del agua. (Numeral 6 del artículo 18. Resolución 2674 de 2013).

22. No cuentan con área de lavado de canastillas. No se cuenta con un área destinada al envasado del agua potable tratada, separada físicamente de las demás áreas de la planta Literal c, artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991(numeral 1 del artículo 19, numeral 1 del artículo 20, Resolución 2674 de 2013).

23. No se tiene plan de muestreo documentado, se realiza muestreo mensual con análisis fisicoquímicos y microbiológicos de producto terminado y agua en proceso antes del envasado. (Numeral 1 del artículo 19, numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013).

24. Se observa producto terminado en área de proceso y en área de almacenamiento de producto terminado directamente sobre el piso y pegado a la pared y en área de proceso el piso se encuentra mojado y con empozamiento de agua. El lugar de almacenamiento de producto se encuentra saturado. Y es de uso compartido con actividades de empaqueo secundario y almacenamiento de insumos (botellas). Se observa producto sin una separación adecuada de la pared. (Numerales 2, 3 y 4 del artículo 28, Resolución 2674 de 2013).

La aplicación de las medidas sanitarias impuestas en las instalaciones productivas de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, tuvieron como fin primordial, prevenir o impedir que la situación evidenciada continuara generando un riesgo a la salud de la comunidad, dadas las condiciones de fabricación, las cuales ponían en riesgo la inocuidad del producto elaborado. Es importante aclarar que estas medidas de seguridad establecidas en la Ley 9° de 1979, están encaminadas a proteger la salud pública, razón por la cual son medidas de inmediata ejecución, ya que tienen carácter preventivo y transitorio. Por lo tanto, este documento es considerado una prueba del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la implicada, quien

Alcald



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

dada su actividad económica debía conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público.

Observando con lo citado la investigada efectivamente se encontraba desarrollando actividades objeto de vigilancia por parte de este Instituto, sin el cumplimiento de los requisitos exigidos según lo señalado, esto es, en las Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y 12186 de 1991 en lo referido a las condiciones higiénico- sanitarias y rotulado del producto "Agua potable tratada"; conductas que contravienen lo preceptuado en la normatividad sanitaria, descritas en las actas de control sanitario que consecuentemente dieron lugar a la imposición de las medidas sanitarias conocidas en autos.

Bajo ese orden de ideas es preciso indicar que la Resolución 719 de 2015 caracterizó el agua destinada para el consumo humano como alimento de "ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA", por ser un ambiente propicio para la reproducción de microorganismos que pueden ser potencialmente perjudiciales para la salud de los consumidores.

Así pues, la Resolución 2674 de 2013, se permite conceptualizar respecto a lo considerado como alimento de alto riesgo en el siguiente sentido:

"ALIMENTO DE MAYOR RIESGO EN SALUD PÚBLICA. Los alimentos que pueden contener microorganismos patógenos y favorecer la formación de toxinas o el crecimiento de microorganismos patógenos y alimentos que pueden contener productos químicos nocivos."

Por lo tanto, la investigada al realizar actividades de procesamiento y envase del producto "Agua potable tratada", estaba en la obligación de cumplir con todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de sus productos, y consecuentemente la salud de los consumidores. De este modo la decisión de suspender los trabajos o servicios para la elaboración y envasado de agua potable tratada, se consigna en un documento que constituye prueba idónea del incumplimiento a las disposiciones de la ley sanitaria por parte de la sociedad investigada, quien dada su actividad económica debe conocer y darles total cumplimiento a las normas sanitarias debido a su naturaleza de orden público de acuerdo con el ámbito de aplicación de la Resolución 2674 del 2013.

Es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objeto de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo.

En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 2674 del 2013, propende por el cumplimiento de principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, cuya carencia como en el presente caso no garantiza la inocuidad del producto.

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

de los alimentos más indicado para alcanzar objetivos nacionales predeterminados. (Negrilla y subraya fuera de texto)."³

De otra parte, en la misma visita del 25 de agosto de 2016, se encontró el incumplimiento normativo del rotulado, tal y como se describe en el Formato de Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos de la misma fecha de la visita, efectuado al producto AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA PLÁSTICA POR 350 ML, que fue consignado de la siguiente manera:

(...)

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.

OBSERVACIÓN: El Lote se declara precedido de la expresión LTE

Denótese que en virtud del hallazgo evidenciado en el rotulado del producto referido y consignado en el Formato de Protocolo, es preciso tener en cuenta que tal y como lo establece la FAO, la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; razón por la cual, resulta reprochable que la fabricante comercialice el alimento declarando información no acorde con lo exigido por la normatividad sanitaria.

Así entonces, la FAO⁴ (Organización para las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura), establece sobre este tema, que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se produce y se comercializa; por lo tanto, resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información que imprecisa o incompleta, máxime si se tiene en cuenta que el consumidor recibe información inmediata del producto mediante las características visuales contenidas en el empaque del alimento.

"Los clientes no compran los productos o servicios por lo que son, sino por lo que aparentan ser, de tal manera que los clientes se ven atraídos hacia las características visuales y conocidos de los empaques que, manejados de manera uniforme con otra marca, puede producir confusiones o errores en la elección de compra"⁵.

De allí la exigencia que en el rotulo, se debe declarar información veraz, clara y precisa con relación al producto.

En el mismo sentido, en la declaración del número del lote como lo exige la norma, vulnera expresamente la exigencia, por cuanto uno de los deberes es declarar en forma exacta la expresión "LOTE" ó "L" con el propósito que el consumidor tenga la certeza de que el enunciado efectivamente se refiera a la identificación, así mismo no declarar correctamente el enunciado del LOTE impide que la autoridad sanitaria realiza una adecuada trazabilidad al producto.

Por último, se aprecia del folio 17 a 18 el Certificado de existencia y representación de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con NIT. 900614802-0, expedido por la Cámara de Comercio de Medellín, documento que permitió identificar a la investigada y la naturaleza de su actividad.

³ <http://www.fao.org/docrep/006/y8705s/y8705s03.htm#TopOfPage>

⁴ <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>

⁵ <http://es.slideshare.net/ortizadrian/neuromarketing-del-producto>

Handwritten signature



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

En este orden de ideas, se reitera que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación y/o procesamiento de alimentos, debe obligatoriamente de manera permanente y rigurosa sin excepción alguna al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

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

No sobra recordar que la ley es una norma jurídica o precepto establecido por la autoridad competente, en que se manda o prohíbe algo en consonancia con la justicia, y para el bien de los gobernados. Su incumplimiento trae aparejada una sanción.

Por lo tanto, quien tiene un establecimiento de comercio como el de la investigada, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias, porque de ello depende la calidad de los productos, y consecuentemente la salud de los consumidores.

Así las cosas y ya para concluir de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S., con NIT. 900614802-0, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria de alimentos.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones 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 12186 de 1991, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Es preciso agregar que el INVIMA al ser una entidad del Estado, está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia, y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona de realizar las actividades económicas que estime convenientes, razón por la cual si la investigada se dedica a la fabricación y comercialización de productos alimenticios, debe ceñirse obligatoriamente a las buenas prácticas de manufactura consagradas en la normatividad.

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



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

y es esa puesta en riesgo del bien jurídico lo que convierte a la conducta probada como antijurídica.

En este sentido, la Resolución 1229 de 2013 establece:

“ARTÍCULO 7o. INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO. *Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de proteger la salud individual y colectiva, consistente en el proceso sistemático y constante de verificación de estándares de calidad e inocuidad, monitoreo de efectos en salud y acciones de intervención en las cadenas productivas, orientadas a eliminar o minimizar riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana por el uso de consumo de bienes y servicios.*

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

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

Retomando en breves términos el objeto de debate y particularmente aludiendo al riesgo al que fue expuesto la salud pública, como resultado de las conductas constitutivas de infracciones sanitarias en las que incurrió la sociedad investigada, este Despacho debe insistir en que el hecho de hallar en un producto catalogado como de alto riesgo procesado con falencias en las buenas prácticas de manufactura, representan un riesgo significativo en el bien jurídico tutelado de la salud pública, tratándose de los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano, derivó en riesgos de promover la contaminación cruzada del producto; configurándose de esta manera el riesgo en la salud.

Así las cosas, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son los procedimientos necesarios para lograr que los alimentos sean inocuos y aptos para el consumo humano. Son una exigencia sanitaria que permite reducir los riesgos de contaminación de alimentos y enfermedades.

También, son consideradas las (BPM)⁶, como los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de los alimentos para el consumo humano, con el objeto de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción. (Min. Salud, 1997).

La Organización Panamericana de la Salud ha definido las BPM, como el método moderno para el control de las enfermedades transmitidas por alimentos a utilizar por parte de los gobiernos e

http://vip.ucaldas.edu.co/vector/downloads/Vector2_4.pdf



Ministerio de Salud y Protección Social

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

industrias. Con la incorporación de esta herramienta, las industrias fabricantes son las responsables primarias de la inocuidad alimentaria.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica que se dedica a la fabricación de alimentos debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas exigibles, ya que son el marco bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, etiquetado y/o rotulado de alimentos, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto, se debe realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración.

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

Por otro lado, memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o huecograbado o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.,⁷ razón por la cual, el hecho de que la sociedad investigada no haya cumplido con dicha normatividad de rotulado, no permite que el consumidor tenga la información que requiere y ajustada a lo autorizado por la autoridad sanitaria.

Así las cosas, de los argumentos y pruebas habientes en el expediente se evidencia la configuración de las infracciones que fundamentan los cargos endilgados en contra de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, la cual generó un riesgo en la salud pública en el proceso de captación, tratamiento envase y rotulado del producto Agua potable tratada, contrariando las disposiciones sanitarias, que no garantizan la seguridad y correcta trazabilidad del producto elaborado, es así como la sociedad investigada infringió los aspectos sanitarios de manera total o parcial la normatividad sanitaria que a continuación se describe:

Con relación a la Resolución 2674 del 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, indica:

(...)

Artículo 1°. Objeto. *La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.*

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

⁷ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

- 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.

(...)

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.

2.2. 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.

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

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

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

5.2. Los residuos sólidos deben ser removidos frecuentemente de las áreas de producción y disponerse de manera que se elimine la generación de malos olores, el refugio y alimento de animales y plagas y que no contribuya de otra forma al deterioro ambiental.

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

6.3. 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

NEU



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

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 m² 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 m² 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.

1.4. 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.

3. TECHOS

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 desinfestación.

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 desinfestación.

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:

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.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deben reunir los siguientes requisitos:

5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

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

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

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

4. Los métodos de esterilización, irradiación, ozonización, cloración, pasteurización, ultrapasteurización, ultra alta temperatura, congelación, refrigeración, control de pH, y de actividad acuosa (Aw) entre otros, que se utilizan para destruir y evitar el crecimiento de microorganismos indeseables, deben ser suficientes y validados bajo las condiciones de fabricación, procesamiento, manipulación, distribución y comercialización, para evitar la alteración y deterioro de los alimentos.

6. Los procedimientos mecánicos de manufactura, tales como, lavar, pelar, cortar, clasificar, desmenuzar, extraer, batir, secar, entre otros, deben realizarse de manera tal que se protejan los alimentos y las materias primas de la contaminación.

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

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

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

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:

Página 13

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima

Wulo



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

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 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

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

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

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

ARTÍCULO 28. ALMACENAMIENTO. Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:

2. El almacenamiento de productos que requieren refrigeración o congelación se realizará teniendo en cuenta las condiciones de temperatura, humedad y circulación del aire que requiera el alimento, materia prima o insumo. Estas instalaciones se mantendrán limpias y en buenas condiciones higiénicas, además, se llevará a cabo un control de temperatura y humedad que asegure la conservación del producto. Los dispositivos de registro de la temperatura y humedad deben inspeccionarse a intervalos regulares y se debe comprobar su exactitud. La temperatura de congelación debe ser de -18°C o menor.

3. El almacenamiento de los insumos, materias primas y productos terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar la inocuidad, funcionalidad e integridad de los mismos. Además se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.

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



Libertad

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

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., dispone:

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

ARTÍCULO 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.

La Resolución 12186 de 1991, Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano., dispone:

ARTÍCULO 1. AMBITO DE APLICACION

Las aguas potables tratadas que se obtengan, envasen, transporten y comercialicen en el territorio nacional con destino al consumo humano, deberán cumplir con las condiciones sanitarias que se fijan en la presente resolución

(...)

Artículo 4. DE LAS CONDICIONES OEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

El agua potable tratada deberá cumplir con las condiciones que a continuación se establecen:

	MINIMO	MAXIMO
OZONO	0.2 mg/lt	05. mg/lt

(...)

ARTÍCULO 12. DE LAS AREAS DE LAS PLANTAS DE OBTENCION DE AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA.

Las plantas o establecimientos de obtención de agua potable tratada. Además de los requisitos generales para las fábricas de alimentos y los específicos para el otorgamiento de la licencia Sanitaria del Funcionamiento Clase I o II Exigidos en el Decreto 2333 de 1982 Y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen. Deberán cumplir con los siguientes:

C. El área destinada al envasado del agua potable tratada deberá estar separada físicamente de las demás áreas de la planta.

(...)"

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 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.

Handwritten signature



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

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

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

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

Artículo 48. Período probatorio. *Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.*

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. *El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:*

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.*
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación*

(...)

En cuanto a la responsabilidad de la sociedad investigada por el incumplimiento de la legislación sanitaria, el artículo 577 de la ley 9 de 1979 establece que podrán imponerse las siguientes sanciones:

"(...)

Artículo 577°.- *Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:*

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

Ahora bien, evidenciada la infracción y el riesgo sanitario que la misma representó para el bien jurídico tutelado, previo a determinar la sanción a imponer, es necesario analizar los criterios respecto a la graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, que señala:



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

Artículo 50. Graduación de las sanciones. *Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:*

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*
4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

- Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se causó un daño, pero sí genero un riesgo al incumplir las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual, profesionales del Instituto aplicaron medidas sanitarias de seguridad consistente en la **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS** en las visitas de inspección del 24 y 25 de agosto de 2016 realizadas a las locaciones productivas de la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, lo que se configura en un criterio determinante para la imposición de la sanción
- Dentro de las diligencias no se observa que la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, con NIT. 900614802-0, haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada. por lo tanto, no se aplica como agravante
- En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, con NIT. 900614802-0, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo tanto no es reincidente y le es aplicable este numeral como atenuante.
- Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable como agravante
- En cuanto al numeral quinto, se observa que la sociedad la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, con NIT. 900614802-0, no utilizó medios fraudulentos o trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.
- De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, es pertinente manifestar que por parte de la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, con NIT. 900614802-0, no se demostró prudencia y diligencia en la aplicación de las normas sanitarias y en el cumplimiento de sus deberes como fabricante del producto alimenticio "Agua Potable Tratada envasada" para consumo humano", al momento de la visita de que fue objeto el 24 y 25 de agosto de 2016 por lo tanto, ante las evidentes irregularidades se hizo necesaria la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad obrantes en el expediente, empero, no se



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

observa que se hayan adelantado gestiones de mejoras para dar cumplimiento a las observaciones dejadas en la visita de control sanitario, en consecuencia, no es procedente tener este criterio como atenuante

- Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se aprecia en el expediente prueba alguna que así lo demuestre, por lo tanto, este numeral no es aplicable como agravante.
- En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la sociedad investigada, no hizo uso de su medio de defensa obviando la presentación de sus descargos, ni realizó pronunciamiento alguno sobre la aceptación de los cargos formulados, lo que es un criterio determinante para la imposición de la sanción

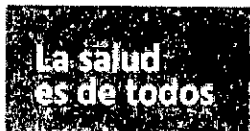
En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de SEISCIENTOS (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

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

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0 infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- I. Efectuar actividades de procesamiento, envasado, etiquetado y almacenamiento, de agua potable tratada, sin el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:
 1. La planta queda expuesta al medio externo al abrir ventana en segundo piso para la salida del producto terminado además se observa entreluces en techo en área de embalaje y almacenamiento de producto terminado, contrariando lo dispuesto en el artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El área de proceso está parcialmente separada del área de almacenamiento de producto terminado, contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.2 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El área para el consumo de alimentos dentro de la planta se encuentra en medio del área de almacenamiento de etiquetas, almacenamiento de botellas y área de máquinas medio, contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.8 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Se observan resultados de análisis de agua potable no conforme por recuentos de mesófilos y coliformes totales, sin presentar evidencias de acción correctiva inmediata. Contrariando lo dispuesto en el artículo 26 numeral 4 de la Resolución 2674 de 2013.



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

5. No se presentan análisis fisicoquímicos de agua potable, no se llevan registros actualizados de cloro residual. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El programa escrito de agua potable no describe procedimiento de monitoreo de cloro residual, pH, ni los puntos de muestreo de cloro residual del agua potable. No se realizan análisis fisicoquímicos de agua potable en la frecuencia establecida en el cronograma, Ni se describen acciones correctivas en caso de parámetros microbiológicos fuera del rango normativo, contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. No cuenta con programa sobre manejo de residuos sólidos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
8. No cuenta local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos y se observa acumulación en patio donde se ubica compresores. Contrariando lo dispuesto en numeral 5 subnumeral 5.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
9. No se observan recipientes para la recolección de residuos dentro de las áreas de proceso o almacenamiento de residuos sólidos, contrariando lo dispuesto en los numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2 del artículo 6, y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013).
10. El programa de control de plaga no tiene enfoque preventivo, no describe procedimiento de inspección para el control preventivo y avistamiento de plagas con su respectiva frecuencia, contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 26, de la Resolución 2674 de 2013.
11. No cuenta con procedimiento escritos de limpieza y desinfección específicos para el lavado de los equipos de la planta, el procedimiento manual de limpieza y desinfección de las maquinas envasadoras es muy general y no es específico de modo que incluya todos sus accesorios y no se llevan registros de limpieza y desinfección. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta cuenta con lavamos de accionamiento manual ubicado al ingreso de área de proceso y envasado, en otras áreas no se cuenta con lavamanos, Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El programa de capacitación se encuentra incompleto, el cronograma no se ejecuta conforme a lo previsto, contrariando lo dispuesto en el artículo 13, Resolución 2674 de 2013.
14. El personal manipulador no posee conocimientos en control y registro en etapas críticas en procesos de elaboración, contrariando lo dispuesto en el artículo 13, parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
15. Se observan pisos en mal estado con perforaciones y desprendimiento de pintura, no cuenta con una inclinación adecuada y se observa empozamiento de agua en áreas de proceso y envasado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 subnumerales 1.1 y 1.2 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Cuentan con rejillas de sifones con orificios muy amplios, contrariando lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.4 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
17. Se observan paredes con presencia de hongos, con orificios que dificultan la limpieza y desinfección, y tramos con ranuras que facilitan la acumulación de polvo Contrariando, lo dispuesto en el numeral 2 subnúmero 2.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
18. En área de proceso y envasado se observa techo falso desprendido. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 subnumerales 3.2 y 3.3 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
19. El procedimiento escrito de materias primas e insumos no describen especificaciones de calidad de las verificaciones al material de empaque antes su uso, no los parámetros de calidad del agua antes de su uso, además presenta discrepancias en la información, contrariando lo dispuesto en el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

20. No cuenta con registros de inspección de material de envase. Los registros de control de cloro residual, pH y sólidos totales del agua potable como materia prima se encuentran desactualizados, Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
21. Las bolsas y las botellas para el envasado del agua no se almacenan en un área independiente y debidamente marcadas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las boquillas de envasado de agua presentan deficiencias en limpieza. El tanque de almacenamiento de agua potable tratada no tiene tapa y permanece expuesto durante el proceso. La medición de ozono arrojó resultados que incumple con los rangos establecidos por la Resolución 12186 de 1991. Contrariando lo dispuesto en los numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013 en concordancia con el artículo 4 de la Resolución 12186 de 1991.
23. El lavado de botellas PET antes de su uso se efectuó con agua potable tratada cuyo resultado de ozono no garantiza un residual suficiente para evitar la recontaminación del agua. Contrariando lo dispuesto en los numerales 4 y 6 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con área de lavado de canastillas ni con un área destinada al envasado del agua potable tratada, separada físicamente de las demás áreas de la planta. Contrariando lo dispuesto en el Literal c, artículo 12 de la Resolución 12186 de 1991 en concordancia con el numeral 1 del artículo 19 y el numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se tiene plan de muestreo documentado, se realiza muestreo mensual con análisis fisicoquímicos y microbiológicos de producto terminado y agua en proceso antes del envasado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
26. Se observa producto terminado dispuesto directamente sobre el piso y pegado a la pared, el lugar de almacenamiento de producto se encuentra saturado y es de uso compartido con actividades de empaquetado secundario y almacenamiento de insumos. Contrariando lo dispuesto los numerales 2, 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

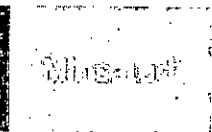
II. Envasar, etiquetar y rotular el producto AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA PLÁSTICA POR 350 ML, sin cumplir con lo dispuesto en la normativa sanitaria alusiva al rotulado general de alimentos y al rotulado de información nutricional, por cuanto:

1. El Lote se declara precedido de la expresión LTE, contrariando lo dispuesto en el artículo 5, numeral 5.5 subnumeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Imponer a la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, con NIT. 900614802-0, sanción consistente en MULTA de SEISCIENTOS (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, Carrera 10 No.64-28 Piso 1 con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.



RESOLUCIÓN No. 2019034297 DE 8 de Agosto de 2019
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201603979

ARTÍCULO SEGUNDO. - Notificar personalmente la presente decisión, al Representante legal y/o Apoderado de la sociedad **REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S**, con NIT. 900614802-0, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia

Aprobó: María Camila Escobar O. *M. Camila Escobar O.*