



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000837 De 28 de Mayo 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:

|                            |                                                                              |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| AUTO DE INICIO Y TRASLADO: | AUTO No. 2019005631                                                          |
| PROCESO SANCIONATORIO      | Nro. 201603979                                                               |
| EN CONTRA DE:              | REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S                                                    |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:       | 17 DE MAYO DE 2019                                                           |
| FIRMADO POR:               | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora<br>de Responsabilidad Sanitaria |

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **30 MAYO 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. 2019005631 NO procede recurso alguno.**

**FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA**  
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (8) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005631 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603979.

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

**FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA**  
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Diego Andres Rojas Molano



**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

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 de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. Mediante oficio 705-1804-16 radicado bajo el No. 16091672 del 29 de agosto de 2016, 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 (folio 1).
2. Los días 24 y 25 de agosto de 2016, funcionarios del INVIMA, realizaron visita de Inspección Sanitaria a fábricas de alimentos en las instalaciones de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, en la cual se observó la presunta comisión de irregularidades a la normativa sanitaria, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE (Folios 4 vto a 11).
3. En la misma diligencia, los funcionarios procedieron a diligenciar el Formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos para el producto “AGUA POTABLE TRATADA EN BOLSA PLÁSTICA POR 350 ML”, en las cuales se encontró el siguiente incumplimiento (folios 12 y 13 vto):

*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.*

*El Lote se declara precedido de la expresión LTE*

4. Como consecuencia de lo anterior, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS Y SERVICIOS PARA LA ELABORACIÓN Y ENVASADO DE AGUA POTABLE TRATADA, de conformidad con la siguiente situación sanitaria (folios 14 a 16):

(...)

*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).*





Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

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 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 máquinas envasadoras de agua, así como su desinfección por circulación de todo el sistema. El Procedimiento COP (manual) de limpieza y desinfección de las máquinas 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 lavamanos 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, parágrafo 2 Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

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. Los 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).

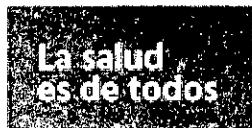
19. Durante el proceso de envasado de agua en botella se observan que las boquillas de envasado de agua con deficiencias en limpieza. El tanque de almacenamiento de agua potable tratada no tiene tapa y permanece expuesto durante el proceso. El proceso de fabricación utiliza como métodos de desinfección 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

Página 3



Miércoles

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

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 físicoquímicos 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 empacado 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).

**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 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

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



**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

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

(...)

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

(...)"

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

**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

Página 5



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

*manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.*

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

**1. PISOS Y DRENAJES**

*1.1. Los pisos deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.*

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

*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.*



**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

**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.

**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



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

**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:

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 expendia alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:

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.





**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

**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  $-18^{\circ}\text{C}$  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.

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

(...)



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

**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 Decretó 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 del 2011** establece:

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

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

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrá ser sujeto de las siguientes sanciones:

**Ley 9º de 1979:**

**“Artículo 577º.-** 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;



**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

- 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."*

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900.614.802-0, desarrolla una actividad relacionada con el procesamiento, etiquetado, almacenamiento, distribución y comercialización de agua potable tratada, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PÚBLICA de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1

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. 900.614.802-0, presuntamente 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
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 el numeral

Página 11



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

- 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 subnumeral 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.
  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.



**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

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 re contaminación 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 empaque 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.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 de 2013**

Artículo 6 numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2, 2.8, numeral 3 subnumeral 3.1, numeral 5 subnumerales 5.1, 5.2, 5.3, numeral 6 subnumeral 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.2, 1.4, numeral 2 subnumeral 2.1, numeral 3 subnumerales 3.2, 3.3; Artículo 13 parágrafo; Artículo 16 numeral 3; Artículo 17 numeral 5; Artículo 18 numerales 1, 2, 4, 6; Artículo 19 numeral 1; Artículo 20 numeral 1; Artículo 21; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 2, 3, 4; Artículo 28 numerales 2, 3, 4

**Resolución 5109 de 2005**

Artículo 5 Numeral 5.5 subnumerales 5.5.1

**Resolución 12186 de 1991**

Artículos 4 y 12 literal c

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO:** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

**ARTICULO SEGUNDO.** Formular cargos en contra de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0, por presuntamente infringir 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
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





**AUTO No. 2019005631**

**(17 de Mayo de 2019)**

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE  
TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201603979**

- 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 subnumeral 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.
  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 re contaminación 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





Miércoles

**AUTO No. 2019005631**  
**(17 de Mayo de 2019)**  
**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE**  
**TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201603979**

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 empaqueo secundario y almacenamiento de insumos. Contrariando lo dispuesto los numerales 2, 3 y 4 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.

II. 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.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar personalmente al representante legal de la sociedad REFRESCOS ANTIOQUIA S.A.S, con Nit. 900614802-0 y/o 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 por 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 acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO QUINTO.-** Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 75 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

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

Proyectó: Diego Andres Rojas Molano  
Preparó: Ana Maria Riaño Sanchez  
Revisó: Fabiola Garzón- Coord.