



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000232 De 25 de Febrero de 2020

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001253
PROCESO SANCIONATORIO	201605866
EN CONTRA DE:	REFRESCOS SANTANDER SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **26 FEB. 2020**, 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.

Contra el auto No. 2020001253 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2020001253 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605866.

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

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001253
(13 de Febrero de 2020)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No. 201605866 en contra de la sociedad REFRESCOS SANTANDER S.A.S con Nit 900.974.265-9, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 4 de julio de 2017 mediante oficio 709-0735-17 radicado con el número 17070149, la coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones productivas de la sociedad REFRESCOS SANTANDER S.A.S con Nit 900974265-9, para su conocimiento y fines pertinentes. (Folio 1).
2. A folios 2 a 6 del expediente, se encuentra el resultado de análisis de laboratorio de Agua Envasada tomada al producto marca AGUA RS con Registro Sanitario RSAJ1915709, Contenido Neto 375 ml, el cual arrojó un resultado *"Conforme según parámetros Resolución 12186 de 1991"*.
3. Del mismo modo se aprecia el Acta de Inspección Sanitaria a Fabrica de Alimentos llevado a cabo durante los días 28 de junio de 2017 en las instalaciones productivas de la sociedad REFRESCOS SANTANDER S.A.S con Nit 900974265-9, donde una vez verificadas las condiciones higiénico – sanitarias y técnico - locativas del establecimiento, los profesionales del INVIMA, emitieron concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES, por cuanto no se consideró afectada la inocuidad del producto. (Folio 8 al 19)
4. De igual manera, en desarrollo de la diligencia realizada durante el día 28 de junio de 2017, se procedió a realizar el protocolo de evaluación de rotulado a la *"ETIQUETA ADHESIVA PARA EL PRODUCTO REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL DE LIMÓN CON GAS POR 600 ml, MARCA RS"*, encontrando presuntos incumplimientos a la norma técnica de rotulado y etiquetado contenida en la Resolución 5109 de 2005. (Folio 20 a 22 – Etiqueta al respaldo del folio 22), tal y como se describe a continuación:

"(...)

REQUISITOS GNERALES

4.1.1. El nombre del alimento no se encuentra autorizado en el Registro sanitario.

(...)

5.4 No declara la actual razón social que corresponde a Refrescos Santander S.A.S.

(...)

5.2.3. No declara el nombre genérico de la sucralosa

(...)"

5. En virtud de la situación sanitaria verificada, los funcionarios que realizaron la visita consideraron necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en *"LA CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS"* (Folios 23 a 26). Decisión que se motivó en el presunto incumpliendo de los siguientes aspectos:

"(...)



Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001253

(13 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"**

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

En el momento de la visita se encontró en los estantes de almacenamiento de material de empaque 5.000 (cinco mil) unidades de etiqueta adhesiva para el producto refresco de agua con sabor artificial de limón con gas por 600 ml, MARCA rs QUE DECLARA EL REGISTRO SANITARIO RSAJ19I2502 en el cual se realiza evaluación de rotulado general de alimentos según FORMATO PROTOCOLO DE EVALUACIÓN DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS ENVASADOS. Resolución 5109 de 2005 de fecha 28/06/2017 anexo a la presente acta, incumpliendo lo establecido en el numeral 5.1.1; 5.4 y 5.2.3 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005
(...)"

6. Del mismo modo, se aprecia el acta de congelamiento del producto ETIQUETA ADHESIVA PARA REFresco DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL DE LIMÓN CON GAS, presentación comercial 600 ml, con registro sanitario RSAJ19I2502 cuyo fabricante es REFRESCOS SANTANDER S.A.S (Declara en la etiqueta: Refrescos Santander). (Folio 27)
7. A folio 29 al 30, se aprecia acta de visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control realizada el día 23 de agosto de 2017, en las instalaciones productivas de la sociedad REFRESCOS SANTANDER S.A.S, con el objetivo de definir la medida sanitaria impuesta el día 28 de junio de 2017.
8. Es así como, los funcionarios que realizaron la visita procedieron con "LA DESTRUCCIÓN DE ETIQUETAS A: 5000 (cinco mil) unidades de etiqueta adhesiva para el producto refresco de agua con sabor artificial a limón con gas por 600 ml, marca RS por incumplimiento de la Resolución 5109 de 2005, según lo establecido en los numerales 5.1.1; 5.4 y 5.2.3 del artículo 5 de dicha resolución" (Folios 31 a 34 - Anexo folio 35 a 36). Decisión que se adoptó mediante acta del 23 de agosto de 2017, motivada en la siguiente situación:

(...)"

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

1. Dando cumplimiento a lo establecido en el oficio comisorio No. 709-0902-17 (REALIZAR VISITA DE INSPECCIÓN VIGILANCIA Y CONTROL EN ATENCIÓN A DEFINICIÓN DE MEDIDA SANITARIA CONSISTENTE EN CONGELACIÓN, FECHA MÁXIMA DE DEFINICIÓN 25/08/2017); ubicados en el establecimiento procedimos a realizar recorrido por las instalaciones de la planta, encontrando que el área de almacenamiento de envase se encontraron 5000 (cinco mil) unidades de etiqueta adhesiva para el producto refresco de agua con sabor artificial a limón con gas por 600 ml, marca RS que declaran el Registro Sanitario RSAJ19I2508, las cuales habían sido congeladas por incumplimiento a la resolución 5109 de 2005, según acta de fecha 28 de junio de 2017. Indagando con el representante legal, nos afirma que no fue realizado el trámite de agotamiento de etiquetas ante el INVIMA.
2. Que teniendo en cuenta que el plazo de la definición de la Medida Sanitaria consistente en congelación se vence el 25 de agosto de 2017, y que a la fecha la empresa no ha obtenido la respectiva autorización por parte del INVIMA, se hace necesario definir la medida sanitaria en cita.

(...)"

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

Página 2



AUTO No. 2020001253
(13 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"

reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, Resolución 2674 del 2013, Resolución 5109 e2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

"(...)

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

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

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

"(...)

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

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

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

(...)

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

(...)"

Ahora bien, teniendo en 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." se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes artículos de la mencionada normatividad así:

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

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. *Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo*

Página 3



MINISTERIO DE SALUD

AUTO No. 2020001253

(13 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"**

humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

PARÁGRAFO. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

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

(...)

5.1. Nombre del alimento

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

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente:

**TABLA 1.
NOMBRES GENÉRICOS CORRESPONDIENTES A INGREDIENTES.**

Clases de ingredientes

Nombres genéricos

Aceites refinados distintos del aceite de oliva.

"Aceite", junto con el término "vegetal" o "animal", calificado con el término "hidrogenado" o "parcialmente hidrogenado", según sea el caso.

Grasas refinadas.

"Grasas", junto con el término "vegetal" o "animal", según sea el caso.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001253

(13 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"**

Almidones distintos de los almidones "Almidón", "Fécula",
modificados químicamente.

Todas las especies de pescado, cuando este "Pescado",
constituya un ingrediente de otro alimento y
siempre que en el rótulo y la presentación de
dicho alimento, no se haga referencia a una
determinada especie de pescado.

Toda clase de carne de aves de corral, cuando "Carne de aves de corral",
dicha carne constituya un ingrediente de otro
alimento y siempre que en el rótulo y la
presentación de dicho alimento no se haga
referencia a un tipo de carne de aves de corral.

Toda clase de queso, cuando un queso o una "Queso",
mezcla de quesos constituyan un ingrediente
de otro alimento y siempre que en el rótulo y la
presentación de dicho alimento no se haga
referencia a un tipo específico de queso.

"Especia", "especias", o mezclas de
Todas las especias y extractos de especias en especias", "condimentos" según sea
cantidad no superior al 2% en peso, solas o el caso.
mezcladas en el alimento.

Todas las hierbas aromáticas o partes de
hierbas aromáticas en cantidad no superior al "Hierbas aromáticas" o "mezclas de
2% en peso, solas o mezcladas en el alimento. hierbas aromáticas", según sea el
caso.

Todas las clases de preparados de goma "Goma base",
utilizados en la fabricación de la goma base
para la goma de mascar.

Sacarosa "Azúcar".

Dextrosa anhidra y dextrosa monohidratada. "Dextrosa" o "glucosa".

Todos los tipos de caseinatos. "Caseinatos".

Manteca de cacao obtenida por presión "Manteca de cacao",
extracción o refinada.

Frutas confitadas, sin exceder del 10% del "Frutas confitadas",
peso del alimento.

c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3 deberán declararse siempre por sus
nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;

d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general,
pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto
con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación
internacional:

1. Acentuador de sabor.
2. Acidulante (ácido).
3. Agente aglutinante.
4. Antiaglutinante.
5. Anticompactante.
6. Antiespumante.
7. Antioxidante.



Oficina Principal

AUTO No. 2020001253

(13 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"**

8. Aromatizante.
9. Blanqueador.
10. Colorante natural o artificial.
11. Clarificante.
12. Edulcorante natural o artificial.
13. Emulsionante o Emulsificante.
14. Enzimas.
15. Espesante.
16. Espumante.
17. Estabilizante o Estabilizador.
18. Gasificante.
19. Gelificante.
20. Humectante.
21. Antihumectante.
22. Incrementador del volumen o leudante.
23. Propelente.
24. Regulador de la acidez o alcalinizante.
25. Sal emulsionante o sal emulsificante.
26. Sustancia conservadora o conservante.
27. Sustancia de retención del color.
28. Sustancia para el tratamiento de las harinas.
29. Sustancia para el glaseado.
30. Secuestrante;

e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos:

1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s).
2. Almidón(es) modificado(s).

La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;

f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;

g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;

h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: **"FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA"**.

(...)

5.4 Nombre y dirección

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

(...)

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

"(...)

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



AUTO No. 2020001253
(13 de Febrero de 2020)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"**

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

(...)

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.

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."

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

"(...)

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

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

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

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan



**AUTO No. 2020001253
(13 de Febrero de 2020)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866”***

indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

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

Debe tenerse en cuenta, que la sociedad REFRESCOS SANTANDER S.A.S con Nit 900.974.265-9, desarrolla una actividad relacionada con la elaboración, procesamiento y envasado de agua potable tratada, bebidas gaseosas, bebidas hidratadas y refrescos de agua, de tal modo que involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad REFRESCOS SANTANDER S.A.S con Nit 900.974.265-9, presuntamente infringió la normatividad sanitaria vigente de alimentos al,

Tener, almacenar y disponer para su uso etiquetas del producto “REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL DE LIMÓN CON GAS POR 600 ML, MARCA RS”, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. El nombre del alimento declarado, no se encuentra autorizado en el Registro Sanitario RSAJ1912502, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar la razón social del fabricante y/o envasador actual del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el nombre genérico de la sucralosa, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1; numeral 5.2 sub numeral 5.2.3; numeral 5.4 sub numeral 5.4.1.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **REFRESCOS SANTANDER S.A.S** con Nit 900.974.265-9, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

Página 8



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2020001253
(13 de Febrero de 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605866"

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular y trasladar cargos en contra de la sociedad **REFRESCOS SANTANDER S.A.S** con Nit 900.974.265-9, quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

Tener, almacenar y disponer para su uso etiquetas del producto "REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL DE LIMÓN CON GAS POR 600 ML, MARCA RS", sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado de alimentos, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, al:

1. El nombre del alimento declarado, no se encuentra autorizado en el Registro Sanitario RSAJ1912502, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.1 sub numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. No declarar la razón social del fabricante y/o envasador actual del producto, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.4 sub numeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el nombre genérico de la sucralosa, contrariando lo establecido en el Artículo 5 numeral 5.2 sub numeral 5.2.3 de la Resolución 5109 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad **REFRESCOS SANTANDER S.A.S** con Nit 900.974.265-9, 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.

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

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede ningún recurso.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

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

Proyectó: Mescobaro
Revisó: Alexandra Bonilla G.

Página 9