



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000182 De 18 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:

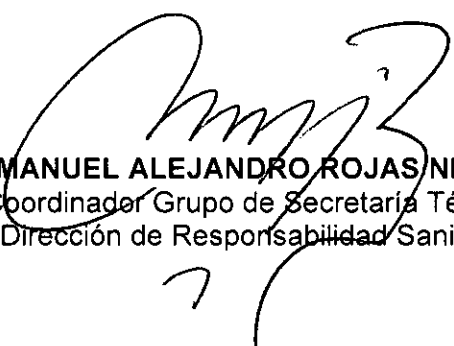
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2020001059
PROCESO SANCIONATORIO	201606001
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	05 DE FEBRERO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **19 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. 2020001059 NO procede recurso alguno.


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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2020001059 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606001.

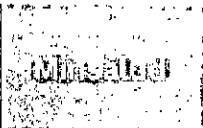
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

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



AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA con NIT. 900180010-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 17 de julio de 2017, mediante oficio 709-0809-17 con radicado 17075329, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 del INVIMA, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios de este Instituto en las instalaciones de la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA, con NIT. 900180010-1, documentos que son la base documental para la presente investigación. (Folio 1)
2. A folios 3 al 11 del expediente, obra el Acta de control sanitario realizado en las instalaciones de la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA, de fecha 11 de julio de 2017, donde una vez verificadas las condiciones higiénico- sanitarias y técnico locativas del establecimiento, se emitió el concepto sanitario DESFAVORABLE.
3. Siendo consecuentes con la situación sanitaria encontrada, los profesionales de este instituto comisionados para la visita adelantada el día 11 de julio de 2017, con la suscripción del acta visible en los folios 12 al 16, procedieron a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la **DESTRUCCION DE ARTICULOS** y la **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS**, al encontrar la siguiente:

"(...)

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

1. En el momento de la visita se encontró en las áreas de lavado de botellones, llenado de botellones y en la bodega de producto terminado los siguientes productos sin fecha de vencimiento ni lote:
 - Veinte (20) botellones de agua potable tratada, marca Cristal, llenos y listos para comercializar
 - Cinco (5) botellones de agua potable tratada, marca Cristal, vacíos.
 - Dos (2) Botellones de agua potable tratada, marca Nueva Fontana, llenos y listos para comercializar.
2. Reincidencia en el incumplimiento de los requisitos establecidos como críticos y que afectan directamente la inocuidad del alimento, según lo establece el instrumento **FORMATO ACTA DE CONTROL SANITARIO**, de fecha 11/07/2017, con concepto sanitario DESFAVORABLE, así:
 - **EXIGENCIA:** El agua utilizada en la planta es potable, existen control diario del cloro residual y se llevan registros. **OBSERVACIONES:** El agua proviene del acueducto municipal, se realiza control de cloro residual libre, sin embargo no cuenta con resultados de otros parámetros fisicoquímicos ni microbiológicos recientes que permiten verificar su potabilidad **INCUMPLE:** numeral 3.1 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 - **EXIGENCIA:** El manejo de los residuos líquidos dentro de la plana no representa riesgo de contaminación para los productos ni para las superficies en contacto con éstos. **OBSERVACIONES:** El agua de retrolavados no cuenta con canalización completa

Página 1



Unidad

**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"**

presentando descarga en pileta del área de lavado de botellones. **INCUMPLE:** numeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

- **EXIGENCIA:** Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos, no presentan fugas, son de material resistente, inertes, no porosos, impermeables, fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección y están localizados en sitios donde no significan riesgo de contaminación del producto. **OBSERVACIONES:** Algunas secciones de tuberías no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. **INCUMPLE:** numeral 12 del artículo 9 – Numeral 4 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013
- **EXIGENCIA:** Los equipos están ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, evitan la contaminación cruzada y las áreas circundantes facilitan su inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección. **OBSERVACIONES:** El sistema de filtración inicial se encuentra ubicado en un área de tránsito y no cuenta con el espacio y separación requeridos para las actividades de limpieza, desinfección y mantenimiento **INCUMPLE:** numerales 1 y 2 del artículo 10, Resolución 2674 de 2013.
- **EXIGENCIA:** El proceso de fabricación del alimento se realiza en óptimas condiciones sanitarias que garantizan la protección y conservación del alimento. **OBSERVACIONES:** No se encuentran claramente establecidos los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y equipos, ni mantenimiento de lámpara UV ni equipo generador de ozono, lo que no garantiza la protección y conservación del alimento. **INCUMPLE:** numeral 1 del artículo 18, Resolución 2674 de 2013
- **EXIGENCIA:** Se cuenta con planes de muestreo. **OBSERVACIONES:** No cuenta con cronograma de muestreo actualizado. **INCUMPLE:** numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013

(...)"

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con lo descrito en la SITUACION SANITARIA ENCONTRADA de la presente acta en el establecimiento REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA NIT 900.180.010-1, ubicado en la Calle 7N Nro. 3-40 Zona Industrial I (Municipio de San José de Cúcuta- Norte de Santander) se hace necesario aplicar las medidas sanitarias consistentes en:

1. **LA DESTRUCCION DE ARTICULOS** de acuerdo a lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, para un total de veintisiete (27) botellones de agua potable tratada según lo descrito y las características establecidas en el numeral 1 de la SITUACION SANITARIA ENCONTRADA de la presente acta; por incumplimiento a lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9 de 1979 y el parágrafo del artículo 6 Resolución 683 de 2012.
2. **SUSPENSIÓN TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS** de acuerdo a lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, al establecimiento REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA NIT 900.180010-1, ubicado en la Calle 7N No 3-40 Zona Industrial I (Municipio de San José de Cúcuta- Norte de Santander), al no garantizar las condiciones sanitarias que eviten y protejan al alimento de la contaminación, y por reincidencia en el incumplimiento de los requisitos establecidos como críticos y que afectan directamente la inocuidad del alimento, según lo establece el instrumento FORMATO ACTA DE CONTROL SANITARIO, de fecha 11/07/2017, con concepto sanitario DESFAVORABLE, según lo descrito en el numeral 2 de la SITUACION SANITARIA ENCONTRADA de la presente acta.

(...)"



La salud
es de todos

COLOMBIA

**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"**

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar las medidas sanitarias de seguridad consistentes en **LA DESTRUCCION DE ARTICULOS** de acuerdo a lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, para un total de veintisiete (27) botellones de agua potable tratada en lo descrito y las características establecidas en el numeral 1 de la SITUACION SANITARIA ENCONTRADA de la presente acta; y **LA SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O DE SERVICIOS** al establecimiento REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA NIT. 900.180.010-1, ubicado en la Calle 7N No. 3-40 Zona Industrial I

(Municipio de San José de Cúcuta- Norte de Santander), de acuerdo a lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

(...)"

4. A folios 21 y 22 del expediente, se evidencia el formato ANEXO DE DESTRUCCION, de conformidad con la diligencia de aplicación de medida sanitaria del 11 de julio de 2017, en donde se observa la destrucción de 27 Envases de Policarbonato de botellones de POSTOBON y NUEVA FONTANA.
5. Así mismo, en la visita del 11 de julio del 2017, se observa el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto "Agua Potable Tratada, por 600 ml marca gradocero", en donde se evidenció el cumplimiento a las normas técnicas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 del 2005. (Folio 17 al 19 – copia de la etiqueta folio 20)
6. Posteriormente, mediante Oficio 709-1354-17 con radicado 17114166 del 30 de octubre de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a esta Dirección, nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Invima, en las instalaciones de la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA, con Nit 900.180.010.-1. (Folio 23).
7. En el anverso del folio 24 y a folios 30 a doble cara, se aprecia el Acta de control sanitario realizado el 27 de octubre de 2017 en las instalaciones de la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA, con Nit 900.180.010.-1, en la que una vez verificada el cumplimiento de las exigencias formuladas en visita de inspección del 17 de julio de 2017, se conceptuó FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
8. En virtud de lo anterior, se suscribió el Acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA en el establecimiento de la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL LTDA, en razón a haberse subsanado las causales que originaron la medida sanitaria impuesta el 11 de julio de 2017. (Anverso folio 30).
9. De igual forma, en la visita del 27 de octubre del 2017, se diligenció el formato Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos Envasados con relación al producto "Agua Potable Tratada marca gradocero, botella PET por 600 ml", en donde se evidenció el cumplimiento a las normas técnicas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 del 2005. (Folio 31 al 32)



**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"***

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, Resoluciones 2674 de 2013, 12186 de 1991, 683 de 2012, y la Ley 1437 de 2011.

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

Así las cosas, el inicio del presente proceso sancionatorio se fundamenta en la existencia de conductas con las que se presuntamente se infringen otras normas sanitarias, tal y como se infiere de los documentos referidos como antecedentes.

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

(...)

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

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

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

(...)

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

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

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

(...)



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"**

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 **Ley 9 de 1979** "Por la cual se dictan medidas sanitarias", reza lo siguiente:

DE LOS EMPAQUES, O ENVASES Y ENVOLTURAS

Artículo 270: *Queda prohibido la comercialización de alimentos o bebidas, que se encuentren en recipientes cuyas marcas o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.*

De igual forma la Resolución 683 de 2012, "Por medio de la cual se expide el Reglamento Técnico sobre los requisitos sanitarios que deben cumplir los materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas para consumo humano" reza lo siguiente:

Artículo 6°. Prohibiciones. Los materiales que se prohíben para entrar en contacto con alimentos y bebidas son:

1. Costales de fibras naturales o sintéticas, que no sean de primer uso.
2. Envases de madera (guacales) que no sean de primer uso.
3. Tapones y otros objetos de corcho (sellos o guarniciones), que no sean de primer uso.
4. El empleo de materiales recuperados pos consumo o de descarte industrial como materia prima para la fabricación de materiales, objetos, envases y equipamientos destinados a entrar en contacto con alimentos y bebidas que puedan alterar la inocuidad de los mismos.

Parágrafo. Se prohíbe el uso y empleo de recipientes, envases y embalajes que tengan leyendas y marcas correspondientes a otros productos que circulen en el comercio o que hayan servido con anterioridad como recipientes, envases o embalajes de otro tipo de productos que no son propios del fabricante o comerciante que los utiliza.

Así mismo, 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, indica:

(...)

ARTICULO 9° ENVASE NO REUTILIZABLE

Prohíbese envasar agua potable tratada en recipientes deteriorados o que hayan sido utilizados anteriormente para envasar productos diferentes, así como la comercialización del agua potable tratada en envases que correspondan al producto.

(...)

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

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se



**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"**

entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

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

(...)

Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

Artículo 6°. Condiciones generales. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)

3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

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

(...)

4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS.

(...)

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

(...)

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

(...)

12. Las tuberías empleadas para la conducción de alimentos deben ser de materiales resistentes, inertes, no porosos, impermeables y fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección. Las tuberías fijas se limpiarán y desinfectarán mediante la recirculación de las sustancias previstas para este fin.

(...)

Artículo 10. Condiciones de instalación y funcionamiento. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

1. Los equipos deben estar instalados y ubicados según la secuencia lógica del proceso tecnológico, desde la recepción de las materias primas y demás ingredientes, hasta el envasado y embalaje del producto terminado.

2. La distancia entre los equipos y las paredes perimetrales, columnas u otros elementos de la edificación, debe ser tal que les permita funcionar adecuadamente y facilite el acceso para la inspección, mantenimiento, limpieza y desinfección.

(...)



AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"

4. Las tuberías elevadas no deben instalarse directamente por encima de las líneas de elaboración, salvo en los casos tecnológicamente justificados y en donde no exista peligro de contaminación del alimento.

(...)

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.

(...)

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 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.

(...)

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 físicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

Debe advertirse que en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria, se podrá imponer a la **sociedad investigada**, alguna de las sanciones establecidas



Segura

**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"**

en la Ley 9 de 1979 - artículo 577, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, el cual señala:

"(...)

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

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

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

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

"(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la Ley 1437 del 2011 en su artículo 47, 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."

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad REFRESCANTE AGUA VITAL S.A.S., con NIT. 900180010-1, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución

Página 8



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"***

de agua, lo cual involucra un alimento considerado de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 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 **REFRESCANTE AGUA VITAL S.A.S.**, con NIT. 900180010-1, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar, envasar y tratar Agua Potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. Se observa que el agua proviene del acueducto municipal, se realiza control de cloro residual libre, sin embargo, no cuenta con resultados de otros parámetros fisicoquímicos ni microbiológicos recientes que permiten verificar su potabilidad, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El agua de retrolavados no cuenta con canalización completa presentando descarga en pileta del área de lavado de botellones, incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. Algunas secciones de tuberías no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. El sistema de filtración inicial se encuentra ubicado en un área de tránsito y no cuenta con el espacio y separación requeridos para las actividades de limpieza, desinfección y mantenimiento, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No se encuentran claramente establecidos los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y equipos, ni mantenimiento de lámpara UV, ni equipo generador de ozono, lo que no garantiza la protección y conservación del alimento, incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 y Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con cronograma de muestreo actualizado, incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- II. Envasar agua Potable tratada para consumo humano, utilizando botellones que corresponden a otros fabricantes y otras marcas, contrariando lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9 de 1979, artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y el artículo 6 parágrafo de la Resolución 683 de 2012.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013: Artículo 6 numeral 3 subnumeral 3.1; numeral 4 subnumeral 4.2; Artículo 9 numeral 12; Artículo 10 numerales, 1, 2; Artículo 18 numeral 1; Artículo 22 numeral 3 y Artículo 26 numerales 1 y 4.

Resolución 12186 de 1991: Artículo 9.



AL SEÑOR

**AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)**

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"***

Resolución 683 de 2012: Parágrafo único del Artículo 6.

Ley 9 de 1979: Artículo 270

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **REFRESCANTE AGUA VITAL S.A.S.**, con NIT. 900180010-1, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de la sociedad **REFRESCANTE AGUA VITAL S.A.S.**, con NIT. 900180010-1, presuntamente por infringir las disposiciones sanitarias de alimentos vigentes, al:

- I. Procesar, envasar y tratar Agua Potable tratada para el consumo humano, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, especialmente por cuanto:
 1. Se observa que el agua proviene del acueducto municipal, se realiza control de cloro residual libre, sin embargo, no cuenta con resultados de otros parámetros fisicoquímicos ni microbiológicos recientes que permiten verificar su potabilidad, incumpliendo el numeral 3 subnumeral 3.1 del artículo 6 y el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. El agua de retrolavados no cuenta con canalización completa presentando descarga en pileta del área de lavado de botellones, incumpliendo el numeral 4 subnumeral 4.2 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.
 3. Algunas secciones de tuberías no son fácilmente desmontables para su limpieza y desinfección, incumpliendo el numeral 12 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. El sistema de filtración inicial se encuentra ubicado en un área de tránsito y no cuenta con el espacio y separación requeridos para las actividades de limpieza, desinfección y mantenimiento, incumpliendo los numerales 1 y 2 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. No se encuentran claramente establecidos los procedimientos de limpieza y desinfección de tuberías y equipos, ni mantenimiento de lámpara UV, ni equipo generador de ozono, lo que no garantiza la protección y conservación del alimento, incumpliendo el numeral 1 del artículo 18 y Artículo 26 numeral 1 Resolución 2674 de 2013.
 6. No cuenta con cronograma de muestreo actualizado, incumpliendo el numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
- II. Envasar agua Potable tratada para consumo humano, utilizando botellones que corresponden a otros fabricantes y otras marcas, contrariando lo establecido en el artículo 270 de la Ley 9 de 1979, artículo 9 de la Resolución 12186 de 1991 y el artículo 6 parágrafo de la Resolución 683 de 2012.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO 2020001059
(05 de febrero del 2020)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201606001"

ARTICULO TERCERO- Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **REFRESCANTE AGUA VITAL S.A.S.**, con NIT. 900180010-1, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, 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.

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, la presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo al artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Olga Arandia
Revisó: Alexandra Bonilla Guarín