



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000133 De 20 de Septiembre de 2021**

La Coordinadora 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 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

|                           |                                                                              |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| AUTO DE INICIO Y TRASLADO | 2021012289                                                                   |
| PROCESO SANCIONATORIO     | 201609525                                                                    |
| EN CONTRA DE:             | IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR                                                  |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:      | 6 DE SEPTIEMBRE DE 2021                                                      |
| 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 DEL DIA **30 de Septiembre de 2021** en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co).

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

**Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021012289 no procede recurso alguno.**

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (10) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021012289 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201609525.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el \_\_\_\_\_,**  
siendo las 5 PM,

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud  
es de todos

Minsalud

Bogotá D.C. Septiembre de 2021

OFICIO No. 0800 PS - 2021035065

Señora:

**IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR**

Propietaria del Establecimiento de Comercio **REFRESCOS RAMAR**

**Calle 21 No. 15 – 11 BARRIO SAN PEDRO**

La Unión – Valle Del Cauca

Invima - Saliente



2021035627

Fecha: 20/09/2021

Folio(s): 8

Código: 512.378

De: DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Para: IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR

Solicitud: - Notificación Aviso Nro. 2021000133 del 20 de Septiembre de 2021 Proceso sancionatorio Nro. 201609525

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

**Referencia:** Aviso Nro. 2021000133 del 20 de Septiembre de 2021

Proceso sancionatorio Nro. 201609525

Radicado 201928715

Con el fin de notificar el auto, dentro del proceso de la referencia, y de conformidad con lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional *"Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica"* y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, *"Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19"*, modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se remite en archivo adjunto el Auto Nro. 2021012289 del 6 de Septiembre de 2021, cuya notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que se acceda al acto administrativo. **Contra el Auto Nro. 2021012289 del 6 de Septiembre de 2021 no procede ningún recurso.**

Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, 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 conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

**Nuevo Canal de Atención Virtual: Oficina Virtual: Oficina virtual** de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, [https://app.invima.gov.co/responsabilidad\\_sanitaria/](https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/) Horario de atención: de lunes a viernes, 7:00 am - 4:00 pm jornada continua.

En nuestro correo electrónico [DRS@invima.gov.co](mailto:DRS@invima.gov.co) – Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

El expediente cuenta 34 Folios.

Atentamente,

**ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ**

Coordinador Grupo de Secretaría Técnica

Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Monica Florez

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá

**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60

(60)(1) 742 2121

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

El Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección 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 No. 201609525 en contra de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. El día 19 de marzo de 2019, mediante oficio 7306-0258-19, radicado con el número 20193002200, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, remitió a esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas de inspección, vigilancia y control adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, de propiedad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, para su conocimiento y fines pertinentes (Folio 1).
2. Dentro de la documentación remitida, obra acta de inspección sanitaria a fábricas de alimentos de fecha 12 de marzo de 2019 (Folios 2vto al 4), realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, de propiedad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, donde como resultado de las verificaciones sanitarias se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE, por el presunto incumplimiento de las disposiciones contenidas en la Resolución 2674 de 2013.
3. En la misma visita del 12 de marzo de 2019, se realizó evaluación de rotulado al producto "REFRESCOS HECHOS EN AGUA MARCA RAMAR PRESENTACION DE 120 CM3 EN ENVASE BOLSA DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD", en donde se evidenció el cumplimiento a la normatividad sanitaria estipulada en la Resolución 5109 de 2005 (Folios 5 a 6 – Anexo etiqueta al vto del folio 6).
4. En virtud de la situación sanitaria verificada, el día 12 de marzo de 2019 se procedió a aplicar la medida sanitaria consistente en "SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS O SERVICIOS", por los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente, especialmente la Resolución 2674 de 2013 (Folios 7 al 10), en la que se indicó:

**"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

*Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia: Al realizar el recorrido por las instalaciones se evidencia:*

*En la Subcategoría 3.2.1 Bebidas saborizadas a base de agua con gas o sin gas diferentes a las de 3.1.3 y 3.2.2; se incluyen las bebidas con café, té y aquellas con cierto tipo de raíces o especias, listas para consumo, gaseosas*

*1.5 El diseño, capacidad y dotación de las unidades sanitarias es adecuado. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.1, 6.2, 6.3. y 6.4*

*Evaluación: ar*

*La unidad sanitaria no dispone de lavamanos*

*1.6 Posee filtro(s) sanitario(s) y estación (es) de limpieza y desinfección. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 6.3 y 6.5. Art 20, num 6*

*Evaluación: ar*

*Los operarios se lavan las manos en el sitio destinado para el lavado de utensilios*



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

1.8 El diseño del área de residuos sólidos y su ubicación no genera riesgos de contaminación a la materia prima, áreas de proceso o producto. Res 2674 de 2013 Art 8 num 5.1, 5.4 y Art. 33 num 5 y 6

Evaluación: i

No tiene área para residuos solidos

2.2 Poseen un diseño sanitario y funcionamiento adecuado. Res 2674, Art 9 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11; Art. 10 num 4, Art 18 num 10, Res. 683 de 2012; Art. 13 num 1, 1

Evaluación: ar

No cuenta con ficha técnica de equipos donde certifique que los materiales de su fabricación están en las listas positivas de FDA, Mercosur o La Unión Europea

2.3 Programa de mantenimiento de equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2. Art. 10 num 5

Evaluación: i

No tiene programa de mantenimiento

2.4 Calibración de equipos de medición. Res 2674 de 2013 Art. 25

Evaluación: i

No tiene programa de calibración

3.1 Programa y registros de control de calidad de agua potable. Res. 2674 de 2013. Art. 6 num 3, Art. 26 num 4

Evaluación: i

No cuenta con programa de manejo de calidad de agua

3.2 Programa documentado e implementado para el manejo integral de residuos sólidos. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num 5, Art. 26 num 2

Evaluación: i

No cuenta con programa para el manejo de residuos solidos

3.3 Programa de control integral de plagas. Res. 2674 de 2013 Art. 6. num 2.1, 5.3, Art. 7 num 6, 3; Art. 26 num 3; Art. 28 num 7

Evaluación: ar

No tiene programa para el control integrado de plagas, sin embargo presenta registros de control de plagas

3.4 Programa de limpieza y desinfección de áreas, equipos y utensilios. Res. 2674 de 2013 Art. 6 num. 3.2; Art. 26 num. 1; Art. 28 num 7

Evaluación: ar

No tiene programa de limpieza y desinfección, sin embargo las instalaciones, equipos y utensilios se observan limpios

4.1 Programa documentado e implementado de educación sanitaria dirigido a los trabajadores. Res. 2674 Art. 12, 13 y 14

Evaluación: i

No tiene plan documentado de capacitación

4.2 Prácticas higiénicas y Dotación de los trabajadores. Res. 2674 de 2013 Art. 13 y 14

Evaluación: ar

Solo usan bata y gorro

4.3 Estado de salud del personal manipulador de alimentos. Res. 2674 de 2013 Art 11; Art. 14 num 12

Evaluación: i

No cuenta con certificado médico de los operarios

5.1 Control de materia prima e insumos. Res. 2674 Art. 16 num 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8; Art. 22 num 1; Art. 28 num 1, 3, 4, 5 Art. 29 num 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 9 y 10

Evaluación: i

**AUTO No. 2021012289**  
**(6 de Septiembre de 2021)**  
**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y**  
**SE TRASLADAN CARGOS**  
**PROCESO No. 201609525**

*No tiene programa para el control a proveedores y materias primas*

*5.2 Flujos ordenados, lineales y sin operaciones cruzadas. Res. 2674 de 2013 Art. 18 Num 5; Art. 20 num 1 y 4.*

*Evaluación: ar*

*No se cuenta con un flujograma documentado*

*5.3 Control de variables de proceso (temperaturas, presión, tiempo, entre otros) adecuados durante la producción de acuerdo al tipo de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 2; Art. 18 num 1 y 2*

*Evaluación: ar*

*Se realizan los controles pero el procedimiento no está documentado*

*5.5 Control de envasado y embalaje. Res. 683 de 2012, 2674 de 2013 Art. 17; 19 num 1 y 2; 4142 de 2012; 4143 de 2012; 834, 835 de 2013*

*Evaluación: ar*

*No cuenta con concepto por parte de Invima del proveedor de envases*

*5.6 Sistema de Aseguramiento Calidad. Res. 2674 Art. 23 y Res. 16078 de 1985*

*Evaluación: i*

*No cuenta con políticas de calidad. No cuenta con profesional calificado en áreas de producción y control de calidad*

*6.1 Programa de muestreo, cuarentena y liberación de producto. Res. 2674 de 2013 Art. 22 num 1, 2 y 3*

*Evaluación: i*

*No tiene programa de muestreo*

*6.2 Vida útil del producto. Res. 2674 de 2013 Art. 3, Art. 19, num 3. Res. 5109 de 2005 Art. 3*

*Evaluación: ar*

*La vida útil no está validada*

*6.5 Trazabilidad, recall y manejo de devoluciones. Res. 2674 de 2013 Art. 28 num 6*

*Evaluación: i*

*No cuenta con procedimiento de trazabilidad*

*6.6 Transporte producto terminado. Res. 2674 de 2013 Art. 29*

*Evaluación: i*

*No cuenta con procedimiento documentado para el control de transporte de producto terminado*

*(...)"*

5. Es importante indicar que, mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA resolvió en su Artículo 5°, suspender los términos legales en algunas actuaciones de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. (Folios 13 al 16 al vltº)
6. Así mismo, mediante Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en su Artículo segundo, modificó el artículo 5 de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, a partir de su publicación, la cual se surtió el día 24 de junio de la presente anualidad en el Diario Oficial No. 51355. (Folios 17 al 19 al vltº)



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

En primera medida, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y disponiendo en su artículo 6° que las autoridades administrativas incluidas el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, con ocasión del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y/o procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año 2020, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201609525, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución. En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el parágrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

*"Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia".*

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio, como consecuencia de la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se tiene que, como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del ius puniendi del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico.

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

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

"(...)



La salud  
es de todos

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

**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 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.

(...)"

Del mismo modo, se hace necesario aplicar en la presente investigación lo dispuesto en 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:

"(...)

**DISPOSICIONES GENERALES**

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

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



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

**Parágrafo.** Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

**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.

(...)

**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 éste.

(...)

**Artículo 11. Estado de salud.** El personal manipulador de alimentos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Contar con una certificación médica en el cual conste la aptitud o no para la manipulación de alimentos. La empresa debe tomar las medidas correspondientes para que al personal manipulador de alimentos se le practique un reconocimiento médico, por lo menos una vez al año.

(...)

**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



La salud  
es de todos

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)  
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525

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.

(...)

**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 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:

(...)

2. Documentación sobre planta, equipos y proceso. Se debe disponer de manuales e instrucciones, guías y regulaciones donde se describen los detalles esenciales de equipos, procesos y procedimientos requeridos para fabricar o procesar productos. Estos documentos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad, manejo de los alimentos, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio.

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 24. Obligatoriedad de profesional o personal técnico.** Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de alto riesgo en salud pública, deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad de alimentos, quien debe tener a cargo el programa de capacitación del personal manipulador de alimentos.

**Artículo 25. Garantía de la confiabilidad de las mediciones.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata esta resolución deben garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo

Página 7



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

*cual deben tener implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del producto procesado.*

**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; éste debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:*

(...)

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.*

(...)

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

**Artículo 28. Almacenamiento.** *Las operaciones de almacenamiento deben cumplir con las siguientes condiciones:*

(...)

6. *El almacenamiento de los alimentos y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de alimentos para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.*

(...)

**Artículo 29. Transporte.** *El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:*

(...)

4. *Revisar los medios de transporte antes de cargar los alimentos o materias primas, con el fin de asegurar que se encuentren en adecuadas condiciones sanitarias.*

(...)

**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 109 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.*



La salud  
es de todos

AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)  
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525

(...)

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.

**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 del 2011 "Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo" 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."

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad del investigado en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la ley 9 de 1979 modificado por el Artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, en el que se 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

Página 9



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2021012289**  
**(6 de Septiembre de 2021)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

*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."*

Ha de tenerse en cuenta, que en las instalaciones del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, de propiedad de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, se dedica al procesamiento de un alimento de riesgo alto para la salud pública, como lo son las bebidas saborizadas a base de agua, de acuerdo con la clasificación relacionada en el anexo de la Resolución 719 de 2015 grupo 3, categoría 3.1, subcategoría 3.2.1.

De conformidad con la normatividad anteriormente transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar los productos "Bebidas saborizadas" a base de agua para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según lo verificado en la visita realizada el día 12 de marzo de 2019, especialmente por:
  - 1. El establecimiento no tiene área para la disposición de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 2. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios ni con registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 3. El establecimiento no cuenta con un programa de calibración. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 4. El establecimiento, no cuenta con programa de manejo de calidad de agua. Incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 5. La planta no cuenta con programa para el manejo de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 6. El establecimiento no tiene un plan documentado de capacitación. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.

Página 10



La salud  
es de todos

**AUTO No. 2021012289  
(6 de Septiembre de 2021)  
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

7. El establecimiento no cuenta con certificados médicos de los operarios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con un programa para el control a proveedores y materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con políticas de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El establecimiento no cuenta con un profesional calificado en áreas de producción y control de calidad. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con programa de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no cuenta con un programa de trazabilidad en el manejo de devoluciones. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con procedimiento documentado para el control de transporte de producto terminado. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

**Resolución 2674 del 2013;**

Artículo 6 numeral 3 sub numeral 3.1, numeral 5 sub numeral 5.1; Artículo 11 numeral 1; Artículo 13; Artículo 16 numeral 3; Artículo 21; Artículo 22 numerales 2 y 3; Artículo 24, Artículo 25; Artículo 26 numeral 1 y 2; Artículo 28 numeral 6 y artículo 29 numeral 4.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.** - Formular y trasladar cargos en contra de la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio REFRESCOS RAMAR quien presuntamente infringió las disposiciones sanitarias vigentes de alimentos, al:

- I. Procesar y envasar los productos "Bebidas saborizadas" a base de agua para consumo humano, sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, según lo verificado en la visita realizada el día 12 de marzo de 2019, especialmente por:



La salud  
es de todos.

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2021012289**  
**(6 de Septiembre de 2021)**

**POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525**

1. El establecimiento no tiene área para la disposición de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 5 sub numeral 5.1 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. La planta no cuenta con programa de mantenimiento de equipos y utensilios ni con registros. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El establecimiento no cuenta con un programa de calibración. Incumpliendo el artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.
4. El establecimiento, no cuenta con programa de manejo de calidad de agua. Incumpliendo el numeral 3 sub numeral 3.1 del artículo 6 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
5. La planta no cuenta con programa para el manejo de residuos sólidos. Incumpliendo el numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
6. El establecimiento no tiene un plan documentado de capacitación. Incumpliendo el artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
7. El establecimiento no cuenta con certificados médicos de los operarios. Incumpliendo el numeral 1 del artículo 11 de la Resolución 2674 de 2013.
8. El establecimiento no cuenta con un programa para el control a proveedores y materias primas. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
9. La planta no cuenta con políticas de calidad. Incumpliendo el artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
10. El establecimiento no cuenta con un profesional calificado en áreas de producción y control de calidad. Incumpliendo el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
11. La planta no cuenta con programa de muestreo. Incumpliendo el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
12. La planta no cuenta con un programa de trazabilidad en el manejo de devoluciones. Incumpliendo el numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
13. El establecimiento no cuenta con procedimiento documentado para el control de transporte de producto terminado. Incumpliendo el numeral 4 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.

**ARTÍCULO TERCERO.** - Notificar por medios electrónicos la presente decisión a la señora IRENE LUCIA RESTREPO CUNDAR, identificada con cédula de ciudadanía 1.112.626.754, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020 y en concordancia con lo establecido en el parágrafo del Artículo segundo de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio del 2020. De este modo, la notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

Página 12



**Minsa uc**

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y  
SE TRASLADAN CARGOS  
PROCESO No. 201609525

**ARTICULO QUINTO. -** : Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico **DRS@invima.gov.co**, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: **https://app.invima.gov.co/responsabiidad\_sanitaria/**"

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Asesor de la Dirección General, encargado de las Funciones de Director Técnico de la  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Página 13

Administrativo: 1 1/2" x 1/2" x 1/2"

[www.invinia.gov.co](http://www.invinia.gov.co)

**invimó**