



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000842 De 29 de Mayo de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019005614
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201603842
EN CONTRA DE:	TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO / TERTULIANO RAMIREZ PARRA – REFRESCOS AGUALI
FECHA DE EXPEDICIÓN:	17 DE MAYO DE 2019
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 **21 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el Auto No. 2019005614 NO procede recurso alguno.

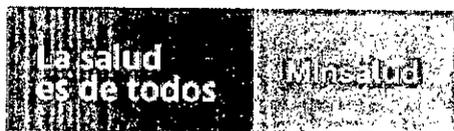
FABIOLA CONSTANZA GARZÓN MESA
Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019005614 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603842.

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

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

Proyectó y Digitó: Diego Andres Rojas Molano



AUTO No. 2019005614

(17 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –INVIMA–, en ejercicio de las facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de Octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor TERTULIANO DE JESUS RAMÍREZ GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía No. 11.797.805, en su calidad de responsable de las actividades de procesamiento y envase de agua potable tratada y refrescos realizadas en el establecimiento REFRESCOS AGUALI, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 705-1566-16 radicado bajo el No. 16081352 del 1 de agosto de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento "REFRESCOS AGUALI de propiedad del señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA, identificado con cédula de ciudadanía No. 3.575.169" (folio 1).
2. Los días 26 y 27 de julio de 2016, funcionarios del INVIMA, realizaron visita de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS AGUALI el cual según se indica es de propiedad del señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA, identificado con cédula de ciudadanía No. 3.575.169, ubicado en la Calle 26 No. 5-70, de la ciudad de Quibdó (Chocó). En la cual se emitió concepto sanitario **FAVORABLE CON OBSERVACIONES** (Folios 6 a 16).

Sea del caso advertir que en desarrollo de la diligencia se manifestó:

"La señora Dily Vanessa Ramírez Ospina, supervisora, informa que el señor Ramirez Parra Tertuliano es el representante legal de la empresa productora de agua. También manifiesta que el señor Ramirez Parra Tertuliano falleció hace 4 años. Así mismo informa que están realizando el proceso de sucesión en el juzgado segundo promiscuo de familia de Quibdó, están adelantando indagaciones para la posible modificación de la representación legal e el registro mercantil de la cámara de comercio ya que el establecimiento de comercio Refrescos Aguali está en este proceso."

3. En la misma diligencia se llevó a cabo protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA EL CONSUMO HUMANO X 300 CC BOLSA DE POLIESTILENO DE BAJA DENSIDAD LINEAL. (folios 17 a 18).
4. Como consecuencia de la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios del INVIMA procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN DE 53.3 Kg de material de envase de agua potable tratada apta para consumo humano por 300 cc marca Refrescos Aguali (folios 19 al 22), con base en la siguiente situación sanitaria:

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Ubicados en la dirección arriba mencionada los profesionales universitarios son atendidos por la persona que atiende la visita presentándole el auto comisorio y el objetivo de ésta. Seguido a esto se procedió a realizar la inspección por las diferentes áreas de la planta encontrando lo siguiente:

El producto agua potable tratada apta para consumo humano por 300 cc marca Aguali se comercializa sin la declaración de lote y la fecha de vencimiento está preimpresa con fecha 30 de

Página 1



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

septiembre de 2016, lo que no permite realizar trazabilidad del producto (Artículo 19, numeral 2, Resolución 2674 de 2013) siendo esté clasificado de alto riesgo según la Resolución 719 de 2015. Tampoco presentan pruebas de determinación de vida útil del producto para determinar la fecha de vencimiento.

5. Mediante oficio 705-1507-17 radicado bajo el No. 17086722 del 16 de agosto de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS AGUALI (folio 23).
6. Los días 8 y 9 de agosto de 2017, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS AGUALI, de propiedad del señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA, identificado con cédula de ciudadanía No.3.575.169, con el objeto de efectuar visita de control sanitario. En la misma emitieron concepto sanitario DESFAVORABLE (folios 25 a 33).
7. Como consecuencia de la situación sanitaria evidenciada anteriormente, los funcionarios del Invima procedieron a imponer la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, con base en la siguiente situación (folios 34 a 37):

Los profesionales universitarios que realizan la visita de inspección sanitaria constatan la situación que a continuación se enuncia la cual afecta la inocuidad del alimento procesado al interior del establecimiento:

1. Los operarios no tienen conocimiento de los flujos y del manejo de las respectivas etapas críticas del proceso, como implementar acciones correctivas en caso de que se presente una desviación de los rangos establecidos en el proceso, específicamente durante el proceso de desinfección del agua utilizada como materia prima y obtención de producto terminado (agua potable tratada y envasada). Artículo 13 parágrafo 2. Resolución 2674/2013.

2. Falta identificación de los filtros y tuberías del área de tratamiento de agua, lo cual no facilita visualizar en forma directa los diferentes flujos de proceso durante el tratamiento del agua. Artículo 8, Resolución 2674/2013.

3. Al momento de la visita no se puede verificar el cloro residual y pH ya que no cuentan con un kit para la medición de dichos parámetros y el agua como materia prima es sometida a un proceso último de desinfección con cloro. Artículo 4, Resolución 12186/1991.

4. Se observa teja en techo del área de envasado con aberturas por donde se sube al área donde se encuentran ubicados los tanques de almacenamiento de agua. Numerales 2.1 y 2.7 del artículo 6, Resolución 2674 de 2013.

5. Se observa falta de limpieza en la carcasa y colmatación en el lecho filtrante donde realizan la operación de microfiltración, y el filtro ubicado después del proceso de tratamientos de desinfección con rayos UV carece de lecho filtrante lo cual no garantiza que el procedimiento de desinfección se ejecute acorde a lo establecido en el programa de calidad del agua potable. Artículo 8, Artículo 18, numeral 1, Resolución 2674/2013.

6. Cajas eléctricas sin protección en el área donde se ubican los tanques de almacenamiento de agua cruda, Artículo 7, numeral 6.3, Resolución 2674/2013.

7. El programa de manejo y calidad del agua no está ajustado a la realidad de la planta y no describe en forma clara y concisa el tratamiento de desinfección desde la etapa de captación del agua como materia prima hasta la obtención del producto terminado. Artículo 26, numeral 4, Resolución 2674/2013.

Am



AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

8. El programa de capacitación en educación sanitaria cita norma no vigente. El programa describe uniforme que en realidad no se utiliza. El cronograma de actividades en capacitación de 2016 no se ejecutó conforme a lo previsto. No cuenta con cronograma ni registros para el 2017. Artículo 1 – artículo 13, Resolución 2674/2013.
9. El establecimiento no cuenta con planes de muestreo. Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.
10. No presentan certificación de labores de calibración de la balanza con la cual miden los aditivos que se agregan a los refrescos a base de agua. Artículo 25, Resolución 2674 de 2013.
8. Mediante oficio 705-1686-17 radicado bajo el No. 17096876 del 14 de septiembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del Instituto, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS AGUALI (folio 38).
9. El día 22 de agosto de 2017, el señor TERTULIANO RAMIREZ GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía No. 11797805, realizó la siguiente solicitud (folio 39):

"La presente solicitud es con el objetivo de solicitarle muy amablemente se me programe nuevamente visita a mi establecimiento de comercio. Para de esta forma se haga el levantamiento de las medidas sanitarias pertinentes al establecimiento: Refrescos Aguali de propiedad de Tertuliano Ramirez Parra, Nit 3575169, ubicado en la calle 26 No. 26 No. 5-68 del municipio de Quibdó (Chocó) el cual fue suspendido por temporalmente mediante oficio comisorio No. 705-1473-17 del 9 de agosto del 2017 mediante acta de aplicación de medida sanitaria de la misma fecha realizada por los profesionales señores Roberto Eusse Mejía y Jhonatan Ruiz Aguirre "

10. El día 4 de septiembre de 2017, los funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS AGUALI, de propiedad del señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA, identificado con cédula de ciudadanía No. 3.575.169, con el objeto de efectuar visita de control sanitario. En la misma emitieron concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 41 a 50).
11. En la misma diligencia procedieron a practicar protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos al producto AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA EL CONSUMO HUMANO MARCA AGUALI POR 250 ML, en la cual se advirtió lo siguiente (folios 51 a 54):

5.5.1 IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.

El lote no es visible, no declara la expresión Lote o L

5.6 MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así:

DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos.

Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses.

Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses.



Ministerio del Poder
Popular
de la Salud

AUTO No. 2019005614

(17 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842**

No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.

No declara la expresión vence o sus abreviaciones autorizadas, los últimos dígitos no son visibles.

5.8 NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

La dirección del fabricante no se encuentra amparada en el registro sanitario.

12. De acuerdo con la situación sanitaria evidenciada, los funcionarios del Invima procedieron a efectuar el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en **CLAUSURA TEMPORAL TOTAL** del establecimiento (folio 55).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

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

"(...)

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

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

"(...)"

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

"(...)

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

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



AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

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.

(...)"

En este punto, es necesario precisar que, de acuerdo al acta de inspección sanitaria elaborada en la diligencia llevada a cabo los días 26 y 27 de julio de 2016, la supervisora del establecimiento REFRESCOS AGUALI indicó que el señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA había fallecido hace 4 años.

Sin embargo, pese a que se han venido adelantando labores de inspección por parte de este Instituto, no ha sido allegado por los responsables del establecimiento acta de defunción o algún soporte de dicha afirmación. Del mismo modo se observa que a la fecha, consultado el registro Único de la cámara de comercio se encuentra inscrito el señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA identificado con cédula de ciudadanía No.3575169 como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI, habiendo sido renovada su matrícula mercantil como persona natural el 14 de marzo de 2019.

Posteriormente se evidencia que el señor TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía 11.797.805 efectuó solicitud de visita con la finalidad de lograr el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad. Además de lo anterior, se observa que el acta de control sanitario elaborada el día 4 de septiembre de 2017, la suscribió en calidad de propietario y administrador.

Por estas razones el Despacho considera que la presente actuación administrativa se debe adelantar a título presuntivo en contra del señor TERTULIANO RAMIREZ PARRA con cédula de ciudadanía No.3575169, como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y en contra del señor TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.797.805, quien funge actualmente en calidad de propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y que para la visita de fecha 09 de agosto de 2017 estaría realizando actividades productivas de "elaboración y tratamiento de agua potable tratada y envasada".

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

ARTÍCULO 1o. 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 5o. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

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

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.

2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.

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

6. ESCALERAS, ELEVADORES Y ESTRUCTURAS COMPLEMENTARIAS (RAMPAS, PLATAFORMAS)

6.3. Las instalaciones eléctricas, mecánicas y de prevención de incendios deben estar diseñadas y con un acabado de manera que impidan la acumulación de suciedades y el albergue de plagas.

ARTÍCULO 8o. CONDICIONES GENERALES. Los equipos y utensilios utilizados en el procesamiento, fabricación, preparación, envasado y expendio de alimentos dependen del tipo del alimento, materia prima o insumo, de la tecnología a emplear y de la máxima capacidad de producción prevista. Todos ellos deben estar diseñados, contruidos, instalados y mantenidos de manera que se evite la contaminación del alimento, facilite la limpieza y desinfección de sus superficies y permitan desempeñar adecuadamente el uso previsto.

ARTÍCULO 13. PLAN DE CAPACITACIÓN. El plan de capacitación debe contener, al menos, los siguientes aspectos: Metodología, duración, docentes, cronograma y temas específicos a impartir. El enfoque, contenido y alcance de la capacitación impartida debe ser acorde con la empresa, el proceso tecnológico y tipo de establecimiento de que se trate. En todo caso, la empresa debe demostrar a través del desempeño de los operarios y la condición sanitaria del establecimiento la efectividad e impacto de la capacitación impartida.

PARÁGRAFO 1o. Para reforzar el cumplimiento de las prácticas higiénicas, se colocarán en sitios estratégicos avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad de su observancia durante la manipulación de alimentos.

PARÁGRAFO 2o. El manipulador de alimentos debe ser entrenado para comprender y manejar el control de los puntos del proceso que están bajo su responsabilidad y la importancia de su vigilancia o monitoreo; además, debe conocer los límites del punto del proceso y las acciones correctivas a tomar cuando existan desviaciones en dichos límites.

ARTÍCULO 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



AUTO No. 2019005614

(17 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842**

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

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.

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, establece:

ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION

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

ARTICULO 4o. DE LAS CONDICIONES DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

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

C Los productos objeto de esta reglamentación que sean sometidos a desinfección por cloración, deberán cumplir los siguientes parámetros en el momento del envasado.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

	<i>Mínimo</i>	<i>Máximo</i>
<i>Cloro residual libre</i>	<i>0,5 mg/lit</i>	<i>1.0 mg/lit</i>
<i>Cloro total</i>	<i>0.6 mg/lit</i>	<i>1.2 mg/lit</i>

La Resolución 5109 de 2013, 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., establece:

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

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

5.1.1 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;

5.3. Contenido neto y peso escurrido

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagre, solos o mezclados.

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".

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación



AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

Ha de tenerse en cuenta, que los señores TERTULIANO RAMIREZ PARRA con cédula de ciudadanía No.3575169, como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.797.805, quien funge actualmente en calidad de propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y responsable de las actividades productivas de "elaboración y tratamiento de agua potable tratada y envasada" desarrollan una actividad que involucra un alimento de RIESGO ALTO, para la salud pública, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que los señores TERTULIANO RAMIREZ PARRA con cédula de ciudadanía No.3575169, como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.797.805, quien realiza actividades productivas de "elaboración y tratamiento de agua potable tratada y envasada" en el establecimiento REFRESCOS AGUALI, presuntamente infringieron las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Efectuar actividades de procesamiento, envase, etiquetado, distribución y comercialización de agua potable tratada. Sin observar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:

- Los operarios no tienen conocimiento de los flujos y del manejo de las respectivas etapas críticas del proceso, como implementar acciones correctivas en caso de que se presente una desviación de los rangos establecidos en el proceso. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- Falta identificación de los filtros y tuberías del área de tratamiento de agua. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 8, de la Resolución 2674 de 2013.
- No se puede verificar el cloro residual y pH porque no cuentan con un kit para la medición de dichos parámetros. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 4 de la Resolución 12186 de 1991.
- Se observa teja en techo del área de envasado con aberturas por donde se sube al área donde se encuentran ubicados los tanques de almacenamiento de agua. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2, 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los procedimientos de microfiltración y de desinfección no se ejecutan conforme a lo previsto. Contrariando lo dispuesto en los artículos 8 y 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las cajas eléctricas no cuentan con protección en el área donde se ubican los tanques de almacenamiento de agua cruda. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 7, numeral 6, 6.3, de la Resolución 2674 de 2013.

Página 9



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

- El programa de manejo y calidad del agua no está ajustado a la realidad de la planta y no describe en forma clara y concisa el tratamiento de desinfección Contrariando lo dispuesto en el Artículo 26, numeral 4, de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de capacitación en educación sanitaria cita norma no vigente. Se describe un uniforme que en realidad no se utiliza. El cronograma de actividades en capacitación de 2016 no se ejecutó conforme a lo previsto. No cuenta con cronograma ni registros para el 2017. Contrariando lo dispuesto en los Artículos 1 y 13, de la Resolución 2674 de 2013.
- El establecimiento no cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
- No presentan certificación de labores de calibración de la balanza con la cual miden los aditivos que se agregan a los refrescos a base de agua. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Efectuar actividades de rotulado y etiquetado del producto AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA CONSUMO HUMANO POR 300 CC MARCA REFRESCOS AGUALI, sin observar las normas alusivas al rotulado general de alimentos por cuanto:

- Utilizan la marca REFRESCOS AGUALI, la cual no está incluida en el Registro Sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- Las unidades declaradas no están acorde con el sistema métrico, declaran c.c. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.3 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declaran la identificación del lote. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declaran fecha de vencimiento preimpresa. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6, subnumerales 5.6.1 y 5.6.2 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Efectuar actividades de rotulado y etiquetado del producto AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA EL CONSUMO HUMANO MARCA AGUALI POR 250 ml, sin observar las normas alusivas al rotulado general de alimentos por cuanto:

- El lote no es visible, no declara la expresión Lote o L. contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara la expresión vence o sus abreviaciones autorizadas, los últimos dígitos no son visibles. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.6, subnumeral 5.6.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- La dirección del fabricante no se encuentra amparada en el registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4, subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013

Artículos 1 y 6 numerales 2.1, 2.7
Artículo 7 numeral 6.3
Artículos 8 y 13
Artículo 18 numeral 1
Artículo 22 numeral 3
Artículos 25 y 26 numeral 4

Resolución 5109 de 2005

Artículo 5 numerales 5.1.1, 5.3.3, 5.4.1, 5.5.1, 5.6.1, 5.6.2

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de los señores TERTULIANO RAMIREZ PARRA con cédula de ciudadanía No.3575169, como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.797.805, quien realiza actividades productivas de "elaboración y tratamiento de agua potable tratada y envasada" en el establecimiento REFRESCOS AGUALI, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos en contra de los señores TERTULIANO RAMIREZ PARRA con cédula de ciudadanía No.3575169, como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.797.805, quien realiza actividades productivas de "elaboración y tratamiento de agua potable tratada y envasada" en el establecimiento REFRESCOS AGUALI, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Efectuar actividades de procesamiento, envase, etiquetado, distribución y comercialización de agua potable tratada. Sin observar el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura, establecidas en la Resolución 2674 de 2013, por cuanto:

- Los operarios no tienen conocimiento de los flujos y del manejo de las respectivas etapas críticas del proceso, como implementar acciones correctivas en caso de que se presente una desviación de los rangos establecidos en el proceso. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 13 parágrafo 2 de la Resolución 2674 de 2013.
- Falta identificación de los filtros y tuberías del área de tratamiento de agua. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 8, de la Resolución 2674 de 2013.
- No se puede verificar el cloro residual y pH porque no cuentan con un kit para la medición de dichos parámetros. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 4 de la Resolución 12186 de 1991.



La salud
es de todos

Ministerio

AUTO No. 2019005614

(17 de Mayo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842**

- Se observa teja en techo del área de envasado con aberturas por donde se sube al área donde se encuentran ubicados los tanques de almacenamiento de agua. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2, 2.1 y 2.7 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- Los procedimientos de microfiltración y de desinfección no se ejecutan conforme a lo previsto. Contrariando lo dispuesto en los artículos 8 y 18 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
- Las cajas eléctricas no cuentan con protección en el área donde se ubican los tanques de almacenamiento de agua cruda. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 7, numeral 6, 6.3, de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de manejo y calidad del agua no está ajustado a la realidad de la planta y no describe en forma clara y concisa el tratamiento de desinfección. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 26, numeral 4, de la Resolución 2674 de 2013.
- El programa de capacitación en educación sanitaria cita norma no vigente. Se describe un uniforme que en realidad no se utiliza. El cronograma de actividades en capacitación de 2016 no se ejecutó conforme a lo previsto. No cuenta con cronograma ni registros para el 2017. Contrariando lo dispuesto en los Artículos 1 y 13, de la Resolución 2674 de 2013.
- El establecimiento no cuenta con planes de muestreo. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22, de la Resolución 2674 de 2013.
- No presentan certificación de labores de calibración de la balanza con la cual miden los aditivos que se agregan a los refrescos a base de agua. Contrariando lo dispuesto en el Artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

2. Efectuar actividades de rotulado y etiquetado del producto AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA CONSUMO HUMANO POR 300 CC MARCA REFRESCOS AGUALI, sin observar las normas alusivas al rotulado general de alimentos por cuanto:

- Utilizan la marca REFRESCOS AGUALI, la cual no está incluida en el Registro Sanitario. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- Las unidades declaradas no están acorde con el sistema métrico, declaran c.c. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.3 subnumeral 5.3.3 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declaran la identificación del lote. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.5.1 de la Resolución 5109 de 2005.
- Declaran fecha de vencimiento preimpresa. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.6, subnumerales 5.6.1 y 5.6.2 de la Resolución 5109 de 2005.

3. Efectuar actividades de rotulado y etiquetado del producto AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA EL CONSUMO HUMANO MARCA AGUALI POR 250 ml, sin observar las normas alusivas al rotulado general de alimentos por cuanto:



AUTO No. 2019005614
(17 de Mayo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603842

- El lote no es visible, no declara la expresión Lote o L. contrariando lo dispuesto en el numeral 5.5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- No declara la expresión vence o sus abreviaciones autorizadas, los últimos dígitos no son visibles. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.6, subnumeral 5.6.1 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
- La dirección del fabricante no se encuentra amparada en el registro sanitario. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5.4, subnumeral 5.4.1 de la Resolución 5109 de 2005.

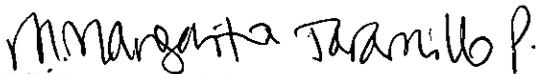
ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente a los los señores TERTULIANO RAMIREZ PARRA con cédula de ciudadanía No.3575169, como propietario del establecimiento REFRESCOS AGUALI y TERTULIANO DE JESÚS RAMIREZ GIRALDO, identificado con la cédula de ciudadanía No. 11.797.805, quien realiza actividades productivas de "elaboración y tratamiento de agua potable tratada y envasada" en el establecimiento REFRESCOS AGUALI y/o a su apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

ARTICULO CUARTO.- Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo a la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diego Andres Rojas Molano
Revisó: Fabiola Garzón- Coord.