

## NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001231 De 30 de Agosto 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:

FIRMADO FOR.	de Responsabilidad Sanitaria
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE AGOSTO DE 2019
EN CONTRA DE:	ICE POLAR S.A.S.
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605233
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019009813

#### **ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AXISO SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 SETBUBLICA POR UN TERMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE SETBUBLICA POR UN TE

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. 2019009813 NO procede recurso alguno.

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo/Sancionatorio de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (6) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019009813 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201605233.

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

#### LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARIN

Coordinadora Grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Isabel Cristina Posada Rocha

Oficina Principal: Administrativo: **i**ny ima



### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

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 titulo presuntivo en contra de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, teniendo en cuenta los siguientes:

#### **ANTECEDENTES**

- Mediante oficio 705-2922-16 radicado bajo el No. 16133965 del 14 de diciembre 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 productivas de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3. (Folio 1).
- 2. Los días 2 y 5 de diciembre de 2016, funcionarios del INVIMA realizaron visita de Control Sanitario en las instalaciones productivas de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, ubicado en la Carrera 65C No. 18-102 de la ciudad de Medellín (Antioquia). En la cual se observó la presunta comisión de irregularidades a la normativa sanitaria, por lo que se emitió concepto sanitario DESFAVORABLE. (Folios 6 a 15).
- 3. Como consecuencia de lo anterior, los funcionarios del Invima procedieron a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CLAUSURA TEMPORAL TOTAL, de conformidad con la siguiente situación sanitaria (folios 16 a 19):

(...)

จะพงพมาจากการสุดพ.ตก

#### SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Realizando el recorrido por las instalaciones de la planta y la revisión documental se puede evidenciar los siguientes aspectos que incumplen lo establecido en la normatividad sanitaria vigente como se enuncia a continuación:

- 1. Se evidencian aberturas sin protección en la parte superior de la puerta de acceso, la cual además permanece abierta, y en la parte superior de ventanal al ingreso de la planta que comunica al exterior. Numeral 2.1 Articulo 6 Resolución 2674 de 2013.
- 2. Las únicas áreas que se encuentran totalmente protegidas contra la contaminación del exterior y acceso de plagas son las de tratamiento de agua y envasado, puesto que las paredes de separación entre el ambiente exterior y las demás áreas de la planta son incompletas en la parte superior posibilitando acceso de plagas y contaminación al momento de abrir la puerta principal. Numeral 2.1 Articulo 6 Resolución 2674 de 2013.
- 3. No hay conexión técnica al alcantarillado en los desagües de los diferentes lavamanos y suministros de agua de la planta. Además, las canaletas y sus desagües no están protegidos. Numeral 4.1 Articulo 6; Numeral 1.4 Articulo 7, Resolución 2674 de 2013.
- 4. Se evidencia tubería aparentemente de aguas residuales que provienen del nivel superior en el área de almacenamiento de material de empaque lo cual representa riesgos de contaminación ante una obstrucción o fuga en las mismas. Numeral 4.2 Articulo 6 Resolución 2674 de 2013.
- 5. No se cuenta con un sitio para el manejo de material reciclado, este se dispone en el espacio entre el techo falso y el techo de la bodega de manera desordenada y junto con objetos en desuso. Numeral 5.3 Articulo 6 Resolución 2674 de 2013.



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

- 6. Se presenta un documento sobre el manejo y calidad de agua potable en el que no se da claridad sobre la captación, distribución de redes, parámetros microbiológicos y fisicoquímicos a evaluar, frecuencias de muestreo, planes de contingencia, se establece un parámetro de cloro residual con valores que no son los establecidos por la Resolución 2115 de 2007. Este documento no es suficiente para establecer los controles para el agua potable que se utiliza en la planta teniendo en cuenta que esta es la materia prima para los productos de la planta. Numeral 4 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 7. El procedimiento de limpieza y desinfección presentado por la planta es muy general, no se especifica las frecuencias y operaciones a realizar para cada equipo, área y superficie; en especial los filtros tubería todo el sistema de tratamiento y envasado de agua. Los registros no incluyen todos los equipos superficies, áreas, entre otros. Numeral 1 del artículo 26, Resolución 2674 de 2013.
- 8. Los servicios sanitarios se encuentran en mal estado de mantenimiento, se observan inservibles, suciedad. Uno de ellos el cual es utilizado por los empleados no cuenta con lavamanos ni dotación para el lavado de manos, se utiliza como vestier, la papelera utilizada no cuenta con bolsa ni tapa. Numeral 6.1 Articulo 6 Resolución 2674 de 2013.
- 9. Se cuenta con lavamanos al interior del área de tratamiento de agua, el cual no está técnicamente conectado al alcantarillado. Se observa otro lavamanos que se encuentra al ingreso de las áreas no está en funcionamiento. Numeral 6.3 Articulo 6 Resolución 2674 de 2013.
- 10. Los pisos en general se encuentran deteriorados, con desprendimiento de pintura y porosidad. Numeral 1.1 Articulo 7 Resolución 2674 de 2013
- 11. En las áreas de tratamiento y envasado las paredes y los techos son en paneles de pvc los cuales se encuentran mal instalados, ya que se presentan uniones con aberturas que generan puntos muertos que propician acumulación de suciedad. Numeral 2.1, 2.2, 3.1 Articulo 7 Resolución 2674 de 2013.
- 12. Se evidencia que el espacio entre el techo falso y el techo de la bodega se encuentra con acumulación de polvo y suciedad, y en varias partes con almacenamiento de cartón y objetos en desuso. Además, en el área de envasado hay un hueco que presenta riesgos de contaminación. Numeral 3.3 Articulo 7 Resolución 2674 de 2013.
- 13. Se evidencia que al momento de la visita se había envasado agua sin ningún control de los puntos críticos ni verificación de los parámetros establecidos tanto para la materia prima como para el producto terminado. Articulo 4 Resolución 12186 de 1991.
- 14. No se cuenta con instrumento (horometro) para la medición de las horas de uso de la lámpara ultravioleta, no se cuenta con registro ni control de estas. Numeral 2 Articulo 18 Resolución 2674 de 2013.
- 15. No se llevan registros de la recepción y estado del material de empaque antes de su uso. Numerales 2 y 4 del artículo 17, Resolución 2674 de 2013.
- 16. El almacenamiento de material de empaque se realiza en un área que no cumple con las condiciones sanitarias para dicho fin, puesto que tiene paredes rusticas, con huecos, grietas, se evidencia saturación y se dispone contra pared. Numeral 3 Articulo 28 Resolución 2674 de 2013.
- 17. Se evidencian equipos para la elaboración de refrescos a base de agua, las personas encargadas de la empresa declaran que este producto no se ha vuelto a realizar, sin embargo, los equipos se encuentran con residuos de producto. Además, el tanque para su preparación se encuentra ubicado en el área de tratamiento de agua, y el equipo de envasado en la misma área de los de agua potable tratada. Numeral 1 Artículo 18, Artículo 20 Resolución 2674 de 2013.



18. La empresa no cuenta con plan de muestreo, no se está realizando muestreo, no presentan registros de análisis de laboratorio ni del agua como materia prima ni como producto terminado. Numeral 3 del artículo 22, Resolución 2674 de 2013.

- 4. Mediante oficio 705-0091-17 radicado bajo el No. 17007041 del 23 de enero 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 productivas de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3. (Folio 24).
- 5. En virtud de lo anterior, los funcionarios del Invima realizaron el día 17 de enero de 2017, visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones productivas de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, en dicha visita se determinó el no cumplimiento total de las causales que originaron la aplicación de la medida sanitaria. Por lo que se mantuvo el concepto desfavorable y se mantuvo la medida sanitaria impuesta. (Folios 26 y 27).
- Mediante oficio 705-0738-17 radicado bajo el No. 17040277 del 12 de abril 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 productivas de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3. (Folio 28).
- 7. El día 05 de abril de 2017, los funcionarios del Invima realizaron el día 17 de enero de 2017, visita de inspección, vigilancia y control en las instalaciones productivas de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3. En dicha visita no se emitió concepto sanitario y se mantuvo la medida sanitaria de seguridad. (Folios 31 y 32).

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

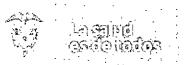
De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones 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.

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.

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.



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

**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.

(...) <sup>1</sup>

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

ARTÍCULO 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 50. 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 60. 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

## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

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.

#### 4. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS LÍQUIDOS

- 4.1. Dispondrán de sistemas sanitarios adecuados para la recolección, el tratamiento y la disposición de aguas residuales, aprobadas por la autoridad competente.
- 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 este.

## 5. DISPOSICIÓN DE RESIDUOS SÓLIDOS

5.3. El establecimiento debe estar dotado de un sistema de recolección y almacenamiento de residuos sólidos que impida el acceso y proliferación de insectos, roedores y otras plagas, el cual debe cumplir con las normas sanitarias vigentes.

#### 6. INSTALACIONES SANITARIAS

- 6.1. Deben disponer de instalaciones sanitarias en cantidad suficiente tales como servicios sanitarios y vestidores, independientes para hombres y mujeres, separados de las áreas de elaboración. Para el caso de microempresas que tienen un reducido número de operarios (no más de 6 operarios), se podrá disponer de un baño para el servicio de hombres y mujeres.
- 6.2. Los servicios sanitarios deben mantenerse limpios y proveerse de los recursos requeridos para la higiene personal, tales como, pero sin limitarse a: papel higiénico, dispensador de jabón, desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de las manos y papeleras de accionamiento indirecto o no manual.
- 6.3. Se deben instalar lavamanos con grifos de accionamiento no manual dotados con dispensador de jabón desinfectante, implementos desechables o equipos automáticos para el secado de manos, en las áreas de elaboración o próximos a estas para la higiene del personal que participe en la manipulación de los alimentos y para facilitar la supervisión de estas prácticas. Estas áreas deben ser de uso exclusivo para este propósito.

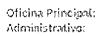
ARTÍCULO 7o. CONDICIONES ESPECÍFICAS DE LAS ÁREAS DE ELABORACIÓN. Las áreas de elaboración de los productos objeto de la presente resolución deben cumplir con los siguientes requisitos de diseño y construcción:

#### 1. PISOS Y DRENAJES

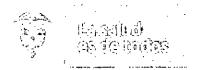
- 1.1. Los pisos deben estar construidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes, no deslizantes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza, desinfección y mantenimiento sanitario.
- 1.4. El sistema de tuberías y drenajes para la conducción y recolección de las aguas residuales, debe tener la capacidad y la pendiente requeridas para permitir una salida rápida y efectiva de los volúmenes máximos generados por el establecimiento. Los drenajes de piso deben tener la debida protección con rejillas y si se requieren trampas adecuadas para grasas y/o sólidos, deben estar diseñadas de forma que permitan su limpieza.

#### 2. PAREDES

2.1. En las áreas de elaboración y envasado, las paredes deben ser de materiales resistentes, colores claros, impermeables, no absorbentes y de fácil limpieza y desinfección. Además, según el tipo de proceso hasta una altura adecuada, las mismas deben poseer acabado liso y sin







### "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

grietas, pueden recubrirse con pinturas plásticas de colores claros que reúnan los requisitos antes indicados.

2.2. Las uniones entre las paredes y entre estas y los pisos, deben estar selladas y tener forma redondeada para impedir la acumulación de suciedad y facilitar la limpieza y desinfección.

#### 3. TECHOS

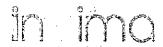
- 3.1. Los techos deben estar diseñados y construidos de manera que se evite la acumulación de suciedad, la condensación, la formación de hongos y levaduras, el desprendimiento superficial y además facilitar la limpieza y el mantenimiento.
- 3.3. En el caso de los falsos techos, las láminas utilizadas, deben fijarse de tal manera que se evite su fácil remoción por acción de corrientes de aire u otro factor externo ajeno a las labores de limpieza, desinfección y desinfestación.

ARTÍCULO 17. ENVASES Y EMBALAJES. Los envases y embalajes utilizados para manipular las materias primas o los productos terminados deber reunir los siguientes requisitos:

- 2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.
- 4. Los envases y embalajes que estén en contacto directo con el alimento antes de su envase, aunque sea en forma temporal, deben permanecer en buen estado, limpios y, de acuerdo con el riesgo en salud pública, deben estar debidamente desinfectados.
- 5. Los envases y embalajes deben almacenarse en un sitio exclusivo para este fin en condiciones de limpieza y debidamente protegidos.

ARTÍCULO 18. FABRICACIÓN. Las operaciones de fabricación deben cumplir con los siguientes requisitos:

- 2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.
- 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 expenda 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 fisicoquímicos y microbiológicos establecidos en la normatividad vigente, así como los registros que soporten el cumplimiento de los mismos.

Para efectos procedimentales de la presente actuación la ley 1437 del 2011 establece:

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

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

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

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

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

## Ley 9° de 1979:

"Artículo 577°. - Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Ha de tenerse en cuenta, que la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, desarrolló una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

potable tratada para el consumo humano, lo cual involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- Efectuar actividades de procesamiento y comercialización de agua potable tratada, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 2 y 5 de diciembre de 2016, especialmente porque:
  - 1. Se evidencian aberturas sin protección en la parte superior de la puerta de acceso, la cual además permanece abierta, también se evidencian aberturas en la parte superior de ventanal al ingreso de la planta que comunica al exterior. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 2. Salvo las áreas de tratamiento de agua y envasado se encuentran totalmente protegidas, las demás áreas de la planta son incompletas en la parte superior posibilitando acceso de plagas y contaminación. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 3. No hay conexión técnica al alcantarillado en los desagües de los diferentes lavamanos y suministros de agua de la planta. Las canaletas y sus desagües no están protegidas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 del Artículo 6 y numeral 1 subnumeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 4. Se evidencia tubería aparentemente de aguas residuales por encima del área de almacenamiento de material de empaque lo cual representa riesgos de contaminación ante una obstrucción o fuga en las mismas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 5. No se cuenta con un sitio para el manejo de material reciclado, este se dispone en el espacio entre el techo falso y el techo de la bodega de manera desordenada y junto con objetos en desuso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 6. No cuenta con documento idóneo sobre el manejo y calidad de agua potable ya que no hay claridad sobre la captación, distribución de redes, parámetros microbiológicos y fisicoquímicos a evaluar, frecuencias de muestreo, planes de contingencia. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 7. El procedimiento de limpieza y desinfección presentado es muy general, no se especifica las frecuencias y operaciones a realizar para cada equipo, área y superficie; en especial los filtros tubería todo el sistema de tratamiento y envasado de agua. Los registros no incluyen todos los equipos superficies, áreas, entre otros. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 8. Los servicios sanitarios se encuentran en mal estado de mantenimiento, se observan inservibles, suciedad. Uno de ellos, utilizado por los empleados, no cuenta con



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

lavamanos ni dotación para el lavado de manos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

- 9. El lavamanos del interior del área de tratamiento de agua no está técnicamente conectado al alcantarillado. Se observa otro lavamanos al ingreso de las áreas que no está en funcionamiento. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Los pisos en general se encuentran deteriorados, con desprendimiento de pintura y porosidad. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Las áreas de tratamiento y envasado tienen paredes y techos hechos en paneles de pvc los cuales se encuentran mal instalados. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. Se evidencia espacio entre el techo falso y el techo de la bodega que se encuentra con acumulación de polvo y suciedad, almacenamiento de cartón y objetos en desuso. En el área de envasado hay un hueco que presenta riesgos de contaminación. Contrariando lo dispuesto en el Numeral 3, subnumeral 3.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. Al momento de la visita se había envasado agua sin ningún control de los puntos críticos ni verificación de los parámetros establecidos tanto para la materia prima como para el producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. No se cuenta con instrumento (horometro) para la medición de las horas de uso de la lámpara ultravioleta, no se cuenta con registro ni control de estas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 Articulo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 15. No se llevan registros de la recepción y estado del material de empaque antes de su uso. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. El almacenamiento de material de empaque se realiza en un área que no cumple con las condiciones sanitarias para dicho fin. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de.2013.
- 17. La empresa no cuenta con plan de muestreo, no presentan registros de análisis de laboratorio ni del agua como materia prima ni como producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.

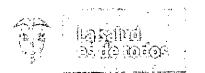
## NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

#### Resolución 2674 de 2013

Artículo 6 numeral 2 subnumeral 2.1; numeral 4 subnumerales 4.1, 4.2; numeral 5 subnumeral 5.3; numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2, 6.3; Artículo 7 numeral 1 subnumerales 1.1, 1.4; numeral 2, subnumerales 2.1, 2.2; numeral 3 subnumerales 3.1, 3.3; Artículo 17 numerales 2, 4, 5; Artículo 18 numeral 2; Artículo 22 numeral 3; Artículo 26 numerales 1, 4.

Página 9

Officina Principal: Administrativo: in imo



En mérito de lo expuesto este Despacho

#### **RESUELVE**

ARTÍCULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Formular cargos en contra de la sociedad **ICE POLAR S.A.S.**, con NIT. 900423350-3, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

- 1. Efectuar actividades de procesamiento y comercialización de agua potable tratada, sin garantizar las buenas prácticas de manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, contenidas en Resolución 2674 del 2013, conforme a lo evidenciado en la visita celebrada los días 2 y 5 de diciembre de 2016, especialmente porque:
  - 1. Se evidencian aberturas sin protección en la parte superior de la puerta de acceso, la cual además permanece abierta, también se evidencian aberturas en la parte superior de ventanal al ingreso de la planta que comunica al exterior. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 2. Salvo las áreas de tratamiento de agua y envasado se encuentran totalmente protegidas, las demás áreas de la planta son incompletas en la parte superior posibilitando acceso de plagas y contaminación. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 subnumeral 2.1 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 3. No hay conexión técnica al alcantarillado en los desagües de los diferentes lavamanos y suministros de agua de la planta. Las canaletas y sus desagües no están protegidas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.1 del Artículo 6 y numeral 1 subnumeral 1.4 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 4. Se evidencia tubería aparentemente de aguas residuales por encima del área de almacenamiento de material de empaque lo cual representa riesgos de contaminación ante una obstrucción o fuga en las mismas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 subnumeral 4.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 5. No se cuenta con un sitio para el manejo de material reciclado, este se dispone en el espacio entre el techo falso y el techo de la bodega de manera desordenada y junto con objetos en desuso. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 subnumeral 5.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 6. No cuenta con documento idóneo sobre el manejo y calidad de agua potable ya que no hay claridad sobre la captación, distribución de redes, parámetros microbiológicos y fisicoquímicos a evaluar, frecuencias de muestreo, planes de contingencia. Contrariando lo dispuesto en el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
  - 7. El procedimiento de limpieza y desinfección presentado es muy general, no se especifica las frecuencias y operaciones a realizar para cada equipo, área y



## "Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos Proceso No. 201605233."

superficie; en especial los filtros tubería todo el sistema de tratamiento y envasado de agua. Los registros no incluyen todos los equipos superficies, áreas, entre otros. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.

- 8. Los servicios sanitarios se encuentran en mal estado de mantenimiento, se observan inservibles, suciedad. Uno de ellos, utilizado por los empleados, no cuenta con lavamanos ni dotación para el lavado de manos. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumerales 6.1, 6.2 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 9. El lavamanos del interior del área de tratamiento de agua no está técnicamente conectado al alcantarillado. Se observa otro lavamanos al ingreso de las áreas que no está en funcionamiento. Contrariando lo dispuesto en el numeral 6 subnumeral 6.3 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
- 10. Los pisos en general se encuentran deteriorados, con desprendimiento de pintura y porosidad. Contrariando lo dispuesto en el numeral 1 subnumeral 1.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 11. Las áreas de tratamiento y envasado tienen paredes y techos hechos en paneles de pvc los cuales se encuentran mal instalados. Contrariando lo dispuesto en el Numeral 2 subnumerales 2.1, 2.2 y numeral 3 subnumeral 3.1 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 12. Se evidencia espacio entre el techo falso y el techo de la bodega que se encuentra con acumulación de polvo y suciedad, almacenamiento de cartón y objetos en desuso. En el área de envasado hay un hueco que presenta riesgos de contaminación. Contrariando lo dispuesto en el Numeral 3, subnumeral 3.3 del Artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
- 13. Al momento de la visita se había envasado agua sin ningún control de los puntos críticos ni verificación de los parámetros establecidos tanto para la materia prima como para el producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
- 14. No se cuenta con instrumento (horometro) para la medición de las horas de uso de la lámpara ultravioleta, no se cuenta con registro ni control de estas. Contrariando lo dispuesto en el numeral 2 Articulo 18 de la Resolución 2674 de 2013
- 15. No se llevan registros de la recepción y estado del material de empaque antes de su uso. Contrariando lo dispuesto en los numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
- 16. El almacenamiento de material de empaque se realiza en un área que no cumple con las condiciones sanitarias para dicho fin. Contrariando lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 17 de la Resolución 2674 de.2013.
- 17. La empresa no cuenta con plan de muestreo, no presentan registros de análisis de laboratorio ni del agua como materia prima ni como producto terminado. Contrariando lo dispuesto en el numeral 3 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.



ARTÍCULO TERCERO.- Notificar personalmente al Representante Legal de la sociedad ICE POLAR S.A.S., con NIT. 900423350-3, y/o apoderado del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diego Andres Rojas Molano Revisó: Isabel Cristina Posada Rocha

in ima