



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001649 De 26 de Noviembre de 2019

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

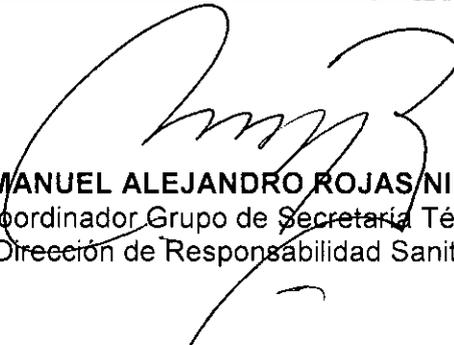
AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019014098
PROCESO SANCIONATORIO	201605498
EN CONTRA DE:	MILTON LOPEZ ESCAMILLA – REFRESCOS KREMIN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	15 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **27 NOV. 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. 2019014098 NO procede recurso alguno.



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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019014098 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605498.

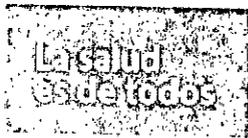
CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el, _____ siendo las 5 PM,

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

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

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

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 MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, propietario del establecimiento del establecimiento REFRESCOS KREMIN, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 01 de Febrero del 2017, mediante oficio N° 709-0083-17 radicado con el número 17011107, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256 (folio 1).
2. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Control Sanitario el 17 de Enero de 2017, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, donde una vez verificadas las condiciones Higiénico – sanitarias y técnico – locativas del establecimiento, emitieron concepto sanitario FAVORABLES CON OBSERVACIONES, al no encontrar afectada la inocuidad del alimento. (Folio 3 al 10)
3. No obstante lo anterior, los funcionarios del Invima, en la visita del 17 de Enero de 2017, procedieron aplicar la medida sanitaria de seguridad, en el establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, consistente en: CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS A 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80g; al evidenciar la siguiente situación sanitaria: (Folio 11 al 13)

“ (...)”

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

En el establecimiento LOPEZ ESCAMILLA MILTON- REFRESCOS KREMIN se encuentre incumplimiento en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, en el rotulado del producto el refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 MI, en razón a que el establecimiento en mención no se encuentra autorizado ni como titular ni como fabricante en el Registro Sanitario exhibido en el empaque y no se adelantó el trámite de su modificación. Lo anterior de acuerdo con las actas de inspección, vigilancia y control de fecha 30 de junio de 2016 y 17 de enero de 2017.

Se tiene en existencia 16.5 kg bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 MI.”

4. Folio 14 al 15 del expediente, se evidencia el Acta de Congelamiento aplicada al producto: bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml, no declara fecha de vencimiento, no declara lote, aparece como fabricante y distribuidor el señor LOPEZ ESCAMILLA MILTON, en motivo se consignó la siguiente información:

“por incumplimiento en el numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005, en el rotulado del producto el refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 MI, en razón a que el establecimiento en mención no se encuentra autorizado no como titular no como fabricante en el Registro Sanitario exhibido en el empaque y no se adelantó tramite de su



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498"**

modificación. Lo anterior de acuerdo con las actas de inspección, vigilancia y control de fechas 30 de Junio de 2016 y 17 de Enero de 2017.

5. El día 21 de Marzo del 2017, mediante oficio N° 709-0296-17 radicado con el número 17031248, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folio 16).
6. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en: DESTRUCCION DE PRODUCTOS 16.5 KG de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml, el día 17 de Marzo de 2017, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, el cual se consignó así: (Folio 18 al 20) – Formato anexo de destrucción (Folio 21 y 22)

"SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

El día 17 de enero se tomó medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS por incumplimiento en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, en el rotulado del producto el refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón marca KREMIN por 80 ml, en razón a que el establecimiento en mención no se encuentra autorizado ni como titular ni como fabricante en el Registro Sanitario exhibido en el empaque y aun no se ha recibido respuesta de la Dirección de Alimentos y Bebidas al trámite con numero radicado 2017034032 de fecha 14 de marzo de 2017. Lo anterior de acuerdo a las actas de inspección, vigilancia y control de fecha 30 de junio de 2016 cuando se realizó la respectiva exigencia y 17 de enero de 2017 fecha en la cual se tomó medida sanitaria de seguridad CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS. La medida sanitaria fue tomada a 16.5 Kg de bolsa tubular en polietileno para el producto refresco de agua con sabor artificial a manzana, uva y limón Marca KREMIN por 80 ml."

7. El día 21 de Noviembre del 2017, mediante oficio N° 709-1506-17 radicado con el número 17125246, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folio 23).
8. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos, el día 16 de Noviembre de 2017, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, donde se evidenció un presunto incumplimiento de las normas sanitarias, y se conceptuó DESFAVORABLE y como consecuencia se procedió mediante acta la aplicación de la Medida Sanitaria consiste en: DESTRUCCION DE ARTICULOS O PRODUCTOS Y SUSPENSION TOTAL DE TRABAJOS U SERVICIOS (Folio 25 al 32)
9. El día 12 de Diciembre del 2018, mediante oficio N° 7302-1196-18 radicado con el número 20183012800, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256. (Folio 33).
10. Funcionarios de este Instituto realizaron Acta de Inspección Sanitaria a fábrica de Alimentos, el día 6 de Diciembre de 2018, en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, el objetivo de la visita fue verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente. (Folio 34 al 36)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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, Resoluciones 2674 de 2013, 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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

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

“(...)

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

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

(...)”

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

“(...)

Artículo 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.*

(...)”



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

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.”

De acuerdo con lo evidenciado en las visitas de inspección, vigilancia y control en las instalaciones del establecimiento REFRESCOS KREMIN, propiedad del señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256; se concluye que los aspectos sanitarios de manera parcial o total representan una presunta vulneración a la normatividad sanitaria en consideración a lo consignado en la Resolución 2674 de 2013:

(...)

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 aplicaran en todo el territorio nacional a:

- 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 sustituya.

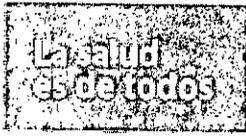
Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

(...)

ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

(...)

BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA. Son los principios básicos y practicas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado, almacenamiento, transporte y distribución de alimentos para consumo humano, con el objeto de garantizar que



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

los productos en cada una de las operaciones mencionadas cumplan con las condiciones sanitarias adecuadas, de modo que se disminuyan los riesgos inherentes a la producción.

(...)

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causaran daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

(...)

MANIPULADOR DE ALIMENTOS. Es toda persona que interviene directamente, en forma permanente u ocasional, en actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte y expendio de alimentos.

MATERIA PRIMA. Son las sustancias naturales o artificiales, elaboradas o no, empleadas por la industria de alimentos para su utilización directa, fraccionamiento o conversión en alimentos para consume humano.

A pesar que las materias primas pueden o no sufrir transformaciones tecnológicas, estas deben ser consideradas como alimento para consumo humano.

(...)

FÁBRICA DE ALIMENTOS. Es el establecimiento en el cual se realiza una o varias operaciones tecnológicas, ordenadas e higiénicas, destinadas a fraccionar, elaborar, producir, transformar o envasar alimentos para el consumo humano.

HIGIENE DE LOS ALIMENTOS. Todas las condiciones y medidas necesarias para asegurar la inocuidad y la aptitud de los alimentos en cualquier etapa de su manejo.

INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS. Es la garantía de que los alimentos no causarán daño al consumidor cuando se preparen y consuman de acuerdo con el uso al que se destina.

MEDIO DE TRANSPORTE. Es cualquier nave, aeronave, vagón de ferrocarril o vehículo de transporte por carretera que moviliza mercancías, incluidos los remolques y semirremolques cuando están incorporados a un tractor o a otro vehículo motor.

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM). Cualquier organismo vivo que posea una combinación nueva de material genético, que se haya obtenido mediante la aplicación de la tecnología de ADN Recombinante, sus desarrollos o avances; así como sus partes, derivados o productos que los contengan, con capacidad de reproducirse o de transmitir información genética. Se incluyen dentro de este concepto los Organismos Vivos Modificados (OVM) a que se refiere el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad en la Biotecnología

PERMISO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de riesgo medio en salud pública con destino al consumo humano.

PLAGA. Cualquier animal, incluyendo, pero no limitado, a aves, roedores, artrópodos o quirópteros que puedan ocasionar daños o contaminar los alimentos de manera directa o indirecta.



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

PROCESO TECNOLÓGICO. Es la secuencia de etapas u operaciones que se aplican a las materias primas y demás ingredientes para obtener un alimento. Esta definición incluye la operación de envasado y embalaje del producto terminado.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

RESTAURANTE O ESTABLECIMIENTO GASTRONÓMICO. Es todo establecimiento fijo destinado a la preparación, servicio, expendio y consumo de alimentos.

(...)

CAPÍTULO I.

EDIFICACIÓN E INSTALACIONES.

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

(...)

2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.

2.3. Los diversos ambientes de la edificación deben tener el tamaño adecuado para la instalación, operación y mantenimiento de los equipos, así como para la circulación del personal y el traslado de materiales o productos. Estos ambientes deben estar ubicados según la secuencia lógica del proceso, desde la recepción de los insumos hasta el despacho del producto terminado, de tal manera que se eviten retrasos indebidos y la contaminación cruzada. De ser requerido, tales ambientes deben dotarse de las condiciones de temperatura, humedad u otras necesarias para la ejecución higiénica de las operaciones de producción y/o para la conservación del alimento.

(...)

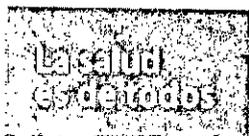
3. ABASTECIMIENTO DE AGUA

(...)

3.5. El establecimiento debe disponer de un tanque de almacenamiento de agua con capacidad suficiente para un día de trabajo, garantizando la potabilidad de la misma. La construcción y el material de dicho tanque se realizará conforme a lo establecido en las normas sanitarias vigentes y deberá cumplir con los siguientes requisitos:

3.5.1. Los pisos, paredes y tapas deben estar contruidos con materiales que no generen sustancias o contaminantes tóxicos, deben ser resistentes, no porosos, impermeables, no absorbentes y con acabados libres de grietas o defectos que dificulten la limpieza y desinfección.

3.5.2. Debe ser de fácil acceso para limpieza y desinfección periódica según lo establecido en el plan de saneamiento.



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498"**

3.5.3. Debe garantizar protección total contra el acceso de animales, cuerpos extraños o contaminación por aguas lluvias.

3.5.4. Deben estar debidamente identificados e indicada su capacidad.

(...)

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.

5.4. Cuando se generen residuos orgánicos de fácil descomposición y no se disponga de un mecanismo adecuado de evacuación periódica se debe disponer de cuartos refrigerados para el manejo previo a su disposición final.

5.5. Aquellos establecimientos que generen residuos peligrosos deben cumplir con la reglamentación sanitaria vigente.

6. INSTALACIONES SANITARIAS

(...)

6.4. En las proximidades de los lavamanos se deben colocar avisos o advertencias al personal sobre la necesidad de lavarse las manos luego de usar los servicios sanitarios, después de cualquier cambio de actividad y antes de iniciar las labores de producción.

(...)

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:

(...)

3. TECHOS

3.1. Los techos deben estar diseñados y contruidos 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.

(...)

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

(...)

2. Todas las superficies de contacto con el alimento deben cumplir con las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

ARTÍCULO 10. CONDICIONES DE INSTALACIÓN Y FUNCIONAMIENTO. Los equipos y utensilios requerirán de las siguientes condiciones de instalación y funcionamiento:

(...)



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498"**

3. Los equipos que se utilicen en operaciones críticas para lograr la inocuidad del alimento, deben estar dotados de los instrumentos y accesorios requeridos para la medición y registro de las variables del proceso. Así mismo, deben poseer dispositivos para permitir la toma de muestras del alimento y materias primas.

(...)

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.

(...)

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:

(...)

2. Toda materia prima debe poseer una ficha técnica la cual debe estar a disposición de la autoridad sanitaria competente cuando esta lo requiera.

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

1. Los envases y embalajes deben estar fabricados con materiales tales que garanticen la inocuidad del alimento, de acuerdo a lo establecido en la reglamentación expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social especialmente las resoluciones 683, 4142 y 4143 de 2012; 834 y 835 de 2013 o las normas que las modifiquen, adicionen o sustituyan al respecto.

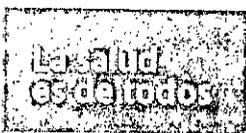
2. El material del envase y embalaje debe ser adecuado y conferir una protección apropiada contra la contaminación.

(...)

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.

(...)

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



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

1. Todo el proceso de fabricación del alimento, incluyendo las operaciones de envasado y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de limpieza y conservación y con los controles necesarios para reducir el crecimiento de microorganismos y evitar la contaminación del alimento. Para cumplir con este requisito, se deben controlar factores, tales como tiempo, temperatura, humedad, actividad acuosa (Aw), pH, presión y velocidad de flujo. Adicionalmente, se debe vigilar las operaciones de fabricación, tales como congelación, deshidratación, tratamiento térmico, acidificación y refrigeración, asegurando que los tiempos de espera, las fluctuaciones de temperatura y otros factores, no contribuyan a la alteración o contaminación del alimento.

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 19. ENVASADO Y EMBALADO. Las operaciones de envasado y embalado de los alimentos o materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

(...)

2. Identificación de lotes. Cada envase y embalaje debe llevar marcado o grabado la identificación de la fábrica productora y el lote de fabricación, la cual se debe hacer en clave o en lenguaje claro, de forma visible, legible e indeleble (Números, alfanumérico, ranuras, barras, perforaciones, fecha de producción, fecha de fabricación, fecha de vencimiento), teniendo en cuenta lo establecido en la resolución 5109 de 2005 o la norma que la modifique, adicione o sustituya. A partir del lote, fecha de vencimiento o fabricación se debe garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás de los productos elaborados así como de las materias primas utilizadas en su fabricación. No se aceptará el uso de adhesivos para declarar esta información.

3. Registros de elaboración, procesamiento y producción. De cada lote debe llevarse un registro, legible y con fecha de los detalles pertinentes de elaboración, procesamiento y producción. Estos registros se conservarán durante un período que exceda el de la vida útil del producto, salvo en caso de necesidad específica, no se conservarán más de dos años.

(...)

ARTÍCULO 20. PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA. Con el propósito de prevenir la contaminación cruzada, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Durante las operaciones de fabricación, procesamiento, envasado y almacenamiento se tomarán medidas eficaces para evitar la contaminación de los alimentos por contacto directo o indirecto con materias primas que se encuentren en las fases iniciales del proceso.

(...)

6. Cuando sea requerido, se deben implementar filtros sanitarios (lava botas, pediluvios o instalaciones para limpieza y desinfección de calzado, lava manos de accionamiento no manual y toallas desechables o secador de manos, aspiradoras de polvo y contaminación, etc.), debidamente dotados y provistos de sustancias desinfectantes en cantidad suficiente para impedir el paso de contaminación de unas zonas a otras. En cualquier caso, se debe garantizar la limpieza y desinfección de manos de los operarios al ingreso de la sala de proceso o de manipulación de los productos.

CAPÍTULO V.

**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

ASEGURAMIENTO Y CONTROL DE LA CALIDAD E INOCUIDAD.

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:

1. Especificaciones sobre las materias primas y productos terminados. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los productos y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.

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.

(...)

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.

PARÁGRAFO. Los establecimientos que fabriquen, procesen, elaboren o envasen alimentos de riesgo medio o bajo en salud pública, deben contar con los servicios 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 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.

(...)

CAPÍTULO VI.

SANEAMIENTO.

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendia 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



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498"**

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.

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.

3. *Control de plagas.* Las plagas deben ser objeto de un programa de control específico, el cual debe involucrar el concepto de control integral, apelando a la aplicación armónica de las diferentes medidas de control conocidas, con especial énfasis en las radicales y de orden preventivo.

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.*

7. *Los plaguicidas, detergentes, desinfectantes y otras sustancias peligrosas que por necesidades de uso se encuentren dentro de la fábrica, deben etiquetarse adecuadamente con un rótulo en que se informe sobre su toxicidad y empleo. Estos productos deben almacenarse en áreas independientes con separación física y su manipulación sólo podrá hacerla el personal idóneo, evitando la contaminación de otros productos. Estas áreas deben estar debidamente identificadas, organizadas, señalizadas y aireadas.*

ARTÍCULO 29. TRANSPORTE. El transporte de alimentos y sus materias primas se realizará cumpliendo con las siguientes condiciones:

1. *En condiciones que impidan la contaminación y la proliferación de microorganismos y eviten su alteración así como los daños en el envase o embalaje según sea el caso.*

2. *Los alimentos y materias primas que por su naturaleza requieran mantenerse refrigerados o congelados deben ser transportados y distribuidos bajo condiciones que aseguren y garanticen el*



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

mantenimiento de las condiciones de refrigeración o congelación hasta su destino final, que podrá verificarse mediante plantillas de registro de la temperatura del vehículo durante el transporte del alimento, o al producto durante el cargue y descargue.

3. Los medios de transporte que posean sistema de refrigeración o congelación, deben contar con un adecuado funcionamiento que garantice el mantenimiento de las temperaturas requeridas para la conservación de los alimentos o sus materias primas, contando con indicadores y sistemas de registro.

TÍTULO III.

VIGILANCIA Y CONTROL.

CAPÍTULO I.

REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO Y NOTIFICACIÓN SANITARIA.

ARTÍCULO 37. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO, PERMISO SANITARIO O NOTIFICACIÓN SANITARIA. <Artículo modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015. El nuevo texto es el siguiente:> *Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

Los siguientes productos alimenticios no requerirán NSA, PSA o RSA:

- 1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.*
- 2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.*
- 3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.*
- 4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.*

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el Invima definirá los procedimientos correspondientes.

(..)”

En cuanto a la **Resolución 5109 de 2005:**

“(..)

TÍTULO I.

OBJETO Y CAMPO DE APLICACION.



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

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

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

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

(...)

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

(...)

5.8 Registro Sanitario

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá al investigado, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

ARTÍCULO 577º.- 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.

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

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

Para efectos procedimentales de la presente actuación La Ley 1437 de 2011 establece:

(...)

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

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

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

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

(...)

Debe tenerse en cuenta que el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, realiza una actividad relacionada con la elaboración de refrescos de agua, 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 7 Categoría 7.1 Subcategoría 7.1.1.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor MILTON LOPEZ ESCAMILLA, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, propietario del establecimiento del establecimiento REFRESCOS KREMIN, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al:

1. Fabricar, empacar y rotular el producto: REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, UVA Y LIMÓN marca KREMIN por 80 ML, sin contar con registro sanitario, toda vez que el declarado RSAJ19I6810, no lo ampara ni como titular ni como fabricante, constituyéndose éste en un alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.
2. Fabricar, empacar y destinar para el consumo humano: REFRESCOS DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, LIMON, CITRUS, PIÑA, KOLA, UVA, LULO, LIMONADA;



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”***

presuntamente sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la visita realizada el 16 de Noviembre de 2017, especialmente por cuanto:

1. No hay adecuada separación del área de envasado. Incumple el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua. Incumple el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La parte superior y la que colinda con el lavadero no se encuentran completamente protegidas. Incumple numeral 3 subnumeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
4. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumple numeral 5 subnumeral 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con caracterización de residuos peligrosos. Incumple numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumple numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los procedimientos para la limpieza y desinfección, no contemplan manipuladores. Incumple numeral 1 del artículo 26 la Resolución 2674 de 2013.
8. No contempla concentración del cloro utilizado, no hay fichas técnicas. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
9. Los productos utilizados en limpieza y desinfección no están bajo llave. Incumple numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso. Incumple numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
11. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumple numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Carece de cronograma y material didáctica. Incumple artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumple parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se observa desprendimiento de capas de pintura y pared en el área de producción. Incumple numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies en contacto con alimento en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas

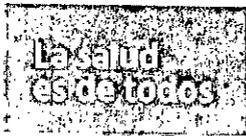
Página 15



AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)
“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”

positivas de los referentes internaciones referidos en ella, de acuerdo a las Resoluciones 683,4142 y 4143/12. Incumple numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.

16. Solo tiene establecido el pesaje de ingredientes y aditivos como operación crítica, este instrumento no se encuentra calibrado. Incumple numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumple artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.
18. Previo al uso, las materias primas e insumos no son inspeccionados ni sometidos a los controles de calidad establecidos. Incumple numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con fichas técnicas de los materiales de empaque, no hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas ni declaración de las sustancias de fabricación y el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 para los envases. Incumple numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay evidencia de la inspección de envases y empaques. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las áreas de proceso y envasado no están completamente separado de las demás, carecen de puertas. Incumple numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso no cuenta con registros. Incumple numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con procedimientos, área ni registros para el manejo de devoluciones. Incumple numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se inspeccionan las condiciones de transporte. Incumple numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumple numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuenta con la totalidad de fichas técnicas de materias primas e insumos. Incumple numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requeridos para el proceso. Incumple el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”**

29. No tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumple artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013; Artículos 6 numeral 2 subnumerales 2.2, 2.3; numeral 3 subnumeral 3.5; numeral 5 subnumeral 5.3, 5.4, 5.5; numeral 6 subnumeral 6.4; Artículo 7 numeral 3 subnumeral 3.1; Artículo 9 numeral 2; Artículo 10 numeral 3; Artículo 13; 16 numerales 2, 3; Artículo 17 numerales 1, 2 y 4; Artículo 18 numerales 1, 2; Artículo 19 numerales 2, 3; Artículo 20 numerales 1 y 6; Artículo 21; Artículo 22 numerales 1 y 2; Artículo 24; Artículo 25; Artículo 26 numerales 1, 2, 3 y 4; Artículo 28 numeral 6, 7; Artículo 29 numerales 1, 2, 3 y Artículo 37.

Resolución 5109 de 2005; Artículo 5 numeral 5.8.

En mérito de lo expuesto LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **MILTON LOPEZ ESCAMILLA**, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, propietario del establecimiento **REFRESCOS KREMIN** de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO.- Formular y trasladar cargos en contra del señor **MILTON LOPEZ ESCAMILLA**, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, propietario del establecimiento del establecimiento **REFRESCOS KREMIN**, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria vigente de alimentos, al:

1. Fabricar, empaçar y rotular el producto: REFRESCO DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, UVA Y LIMÓN marca KREMIN por 80 ML, sin contar con registro sanitario, toda vez que el declarado RSAJ1916810, no lo ampara ni como titular ni como fabricante, constituyéndose éste en un alimento fraudulento. Contrariando lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013 en concordancia con el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 del 2005.

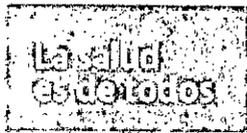
2. Fabricar, empaçar y destinar para el consumo humano: REFRESCOS DE AGUA CON SABOR ARTIFICIAL A MANZANA, LIMON, CITRUS, PIÑA, KOLA, UVA, LULO, LIMONADA; presuntamente sin garantizar las Buenas Prácticas de Manufactura estipuladas en la normatividad sanitaria vigente, conforme a la visita realizada el 16 de Noviembre de 2017, especialmente por cuanto:

1. No hay adecuada separación del área de envasado. Incumple el numeral 2 subnumerales 2.2 y 2.3 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
2. No cuenta con análisis de laboratorio (físicoquímicos y microbiológicos) sobre el manejo y calidad del agua. Incumple el numeral 4 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
3. La parte superior y la que colinda con el lavadero no se encuentran completamente protegidas. Incumple numeral 3 subnumeral 3.5 del Artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.

**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”***

4. No existe local o instalación destinada exclusivamente para el depósito temporal de los residuos sólidos. Incumple numeral 5 subnumeral 5.3 y 5.4 del artículo 6 y numeral 2 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
5. No cuenta con caracterización de residuos peligrosos. Incumple numeral 5 subnumeral 5.5 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
6. No existen programas ni procedimientos específicos para el establecimiento, para el control integrado de plagas con enfoque preventivo. Incumple numeral 3 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013.
7. Los procedimientos para la limpieza y desinfección, no contemplan manipuladores. Incumple numeral 1 del artículo 26 la Resolución 2674 de 2013.
8. No contempla concentración del cloro utilizado, no hay fichas técnicas. Incumple numeral 1 del artículo 26 de la Resolución 2674 de 2013
9. Los productos utilizados en limpieza y desinfección no están bajo llave. Incumple numeral 7 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
10. La planta no cuenta con filtro sanitario a la entrada de la sala de proceso. Incumple numeral 6 del artículo 20 Resolución 2674 de 2013.
11. No hay avisos alusivos a la necesidad de lavarse las manos después de ir al baño o de cualquier cambio de actividad y a prácticas higiénicas. Incumple numeral 6 subnumeral 6.4 del artículo 6 de la Resolución 2674 de 2013.
12. Carece de cronograma y material didáctica. Incumple artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
13. No existen avisos alusivos a la obligatoriedad y necesidad del cumplimiento de las prácticas higiénicas y su observancia durante la manipulación de alimentos. Incumple parágrafo 1 del artículo 13 de la Resolución 2674 de 2013.
14. Se observa desprendimiento de capas de pintura y pared en el área de producción. Incumple numeral 3.1 del artículo 7 de la Resolución 2674 de 2013.
15. No cuenta con certificaciones expedidas por el fabricante de los equipos y superficies en contacto con alimento en la que se indique la inclusión de las sustancias y materiales utilizados en su fabricación, dentro de las listas de sustancias y materiales autorizados que se presentan expresamente en la reglamentación colombiana o dentro de las listas positivas de los referentes internacionales referidos en ella, de acuerdo a las Resoluciones 683,4142 y 4143/12. Incumple numeral 2 del artículo 9 de la Resolución 2674 de 2013.
16. Solo tiene establecido el pesaje de ingredientes y aditivos como operación crítica, este instrumento no se encuentra calibrado. Incumple numeral 3 del artículo 10 de la Resolución 2674 de 2013.
17. No existen procedimientos ni registros escritos para el control de calidad de materias primas e insumos. Incumple artículo 21 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”***

18. Previo al uso, las materias primas e insumos no son inspeccionados ni sometidos a los controles de calidad establecidos. Incumple numeral 3 del artículo 16 de la Resolución 2674 de 2013.
19. No cuenta con fichas técnicas de los materiales de empaque, no hay certificaciones de los envases que indiquen que las materias primas declaran la inclusión en las listas positivas ni declaración de las sustancias de fabricación y el no uso de las sustancias y materiales prohibidos, no incluye el cumplimiento de límites de migración global y específica de acuerdo con lo establecido en la Resolución 683 de 2012 para los envases. Incumple numeral 1 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
20. No hay evidencia de la inspección de envases y empaques. Incumple numerales 2 y 4 del artículo 17 de la Resolución 2674 de 2013.
21. No se registran los controles requeridos en las etapas críticas del proceso. Incumple numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
22. Las áreas de proceso y envasado no están completamente separado de las demás, carecen de puertas. Incumple numeral 1 del artículo 20 de la Resolución 2674 de 2013.
23. La planta no garantiza la trazabilidad de los productos y materias primas en todas las etapas de proceso no cuenta con registros. Incumple numerales 2 y 3 del artículo 19 de la Resolución 2674 de 2013.
24. No cuenta con procedimientos, área ni registros para el manejo de devoluciones. Incumple numeral 6 del artículo 28 de la Resolución 2674 de 2013.
25. No se inspeccionan las condiciones de transporte. Incumple numerales 1, 2 y 3 del artículo 29 de la Resolución 2674 de 2013.
26. No existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas existen manuales, catálogos, guías o instrucciones escritas sobre equipos y procedimientos requeridos para elaborar los productos. Incumple numeral 2 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
27. No cuenta con la totalidad de fichas técnicas de materias primas e insumos. Incumple numeral 2 del artículo 16 y numeral 1 del artículo 22 de la Resolución 2674 de 2013.
28. Los procesos de producción y control de calidad no están bajo responsabilidad de profesionales o técnicos idóneos, durante el tiempo requeridos para el proceso. Incumple el artículo 24 de la Resolución 2674 de 2013.
29. No tienen programas ni procedimientos escritos de calibración de equipos e instrumentos de medición. Incumple artículo 25 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTICULO TERCERO.- Notificar personalmente al señor **MILTON LOPEZ ESCAMILLA**, identificado con la cédula de ciudadanía N° 91.131.256, 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 mediante 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



**AUTO No. 2019014098
(15 de Noviembre de 2019)**

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
Proceso No. 201605498”***

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 conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó, Ana Fragoso o
Revisó, Alexandra Bonilla Guarín.*