



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001419 De 9 de Octubre de 2019

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. N° 2019012168
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605691
EN CONTRA DE:	MARIELA CELY DE MONTERO propietaria del establecimiento de comercio FESTICREMAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	1° de Octubre de 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **10 OCT. 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. 2019012168 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. 2019012168 del 01 de Octubre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605691.

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

MARIA LINA PEÑA CONEJO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra Milena Abuchaibe A.



AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691.”

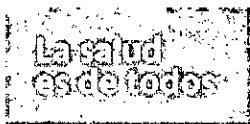
La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 711-1571-16, radicado con el No.16135685 de fecha 19 de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado Festicremas de propiedad de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 (Folio 1).
2. Mediante acta de inspección sanitaria de fecha 13 y 14 de Diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas instalaciones de la Señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (Folios 2 al 8).
3. En la misma fecha, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, efectuada al producto: "AGUA POTABLE TRATADA, AGUITA P' MI GENTE, BOLSA POR 300 ML", se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 8 reverso al 9)

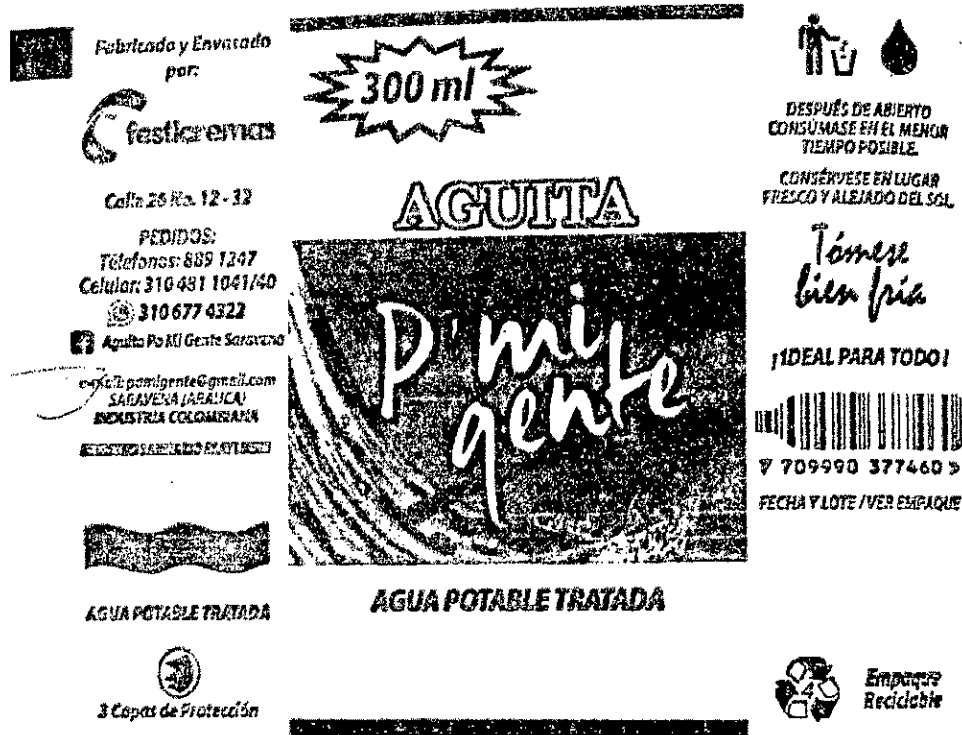
Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen,	0	El registro sanitario no ampara la Presentación de 300 ml, marca AGUITA P' MI GENTE no se encuentra amparada en el registro.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	No declara correctamente las leyendas obligatorias. Expresa como "después de abierto consumase en el menor tiempo posible consérvese en lugar fresco y alejado del sol"

4. A Folio 9 reverso, obra etiqueta de del producto objeto de evaluación de marca: *Aguita p' mi Gente*, de la siguiente manera:



AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691.”



- Acto seguido se procedió a la toma de muestra a folio 10 del Lote 131216 del producto agua potable tratada Aguita P'mi Gente, en presentación de 300 ML.
- Mediante acta de aplicación de Medida Sanitaria de seguridad, los funcionarios del Invima procedieron a impartir la consistente en: "CONGELACIÓN DE 30 ROLLOS LAMINADO DE POLIETILENO PARA BOLSA DE 300 ML PARA AGUA POTABLE TRATADA AGUITA P'MI GENTE POR 300 ML REGISTRO SANITARIO RSAY191501", en donde se indica las siguientes situaciones (Folios 10 reverso al 11):

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

SE REALIZA RECORRIDO POR EL ESTABLECIMIENTO Y SE HACE REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS, ENCONTRANDO LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

SE REALIZA SEGUIMIENTO AL ROTULADO PARA AGUA POTABLE TRATADA POR 300 ML MARCA AGUITA P'MI GENTE, SE OBSERVA INCUMPLIMIENTO EN EL ROTULADO FRENTE A QUE LA PRESENTACIÓN DE 300 ML Y LA MARCA AGUITA P' M1 GENTE NO SE ENCUENTRA AMPARADAS EN EL REGISTRO RSAY191501, LAS LEYENDAS OBLIGATORIAS PARA AGUA POTABLE TRATADA NO SE DECLARA CORRECTAMENTE LO REFERENCIA "DESPUÉS DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y ALEJADO DEL SOL" SIENDO LO CORRECTO "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUÉS DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"

LO ANTERIOR INCUMPLIENDO LO DESCRITO EN LA RESOLUCIÓN 5109 DEL 2005, ARTICULO 5.8, ARTICULO 37 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y RESOLUCION 12186 DE 1991, TENIENDO EN CUENTA LO ANTERIOR, SE PROCEDE A TOMAR MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACION DE 30 ROLLOS LAMINADO DE

AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

POLIETILENO PARA BOLSA DE 300 ML PARA AGUA POTABLE TRATADA AGUITA P-MI GENTE POR 300 ML REGISTRO SANITARIO RSAY191501.

EL MATERIAL DE ENVASE SE DEJA SE EN CUSTODIA DEL PROPIETARIO DEBIDAMENTE IDENTIFICADOS

(...)

7. A folio 12 del expediente, obra acta de congelamiento de Rollos Laminado de Polietileno para Bolsa de 300 MI objeto de medida consistente en CONGELAMIENTO.
8. En la misma fecha, esto es 13 de diciembre de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "DESTRUCCION DE 142 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO DE BOTELLON POR 20 LITROS MARCA AGUITA P"A MI GENTE LOTE 9122016 Y FECHA DE VENCIMIENTO 08012017 REGISTRO SANITARIO RSAY191501" en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 12 reverso al 13)

(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

LA PLANTA SE UBICA EN EDIFICACIÓN EN CONCRETO PE UN PISO. AL FRENTE PRESENTA EXPENDIO DEL ESTABLECIMIENTO Y PRODUCTOS QUE COMERCIALIZAN, AL FONDO SE UBICA LA PLANTA DE ALIMENTOS. LA PLANTA SE SURTE DE AGUA DEL ACUEDUCTO LOCAL.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

SE REALIZA RECORRIDO POR EL ESTABLECIMIENTO Y SE HACE REVISIÓN DE LOS DOCUMENTOS PRESENTADOS, ENCONTRANDO LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

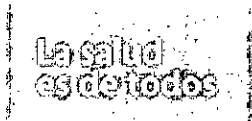
1. SE EVIDENCIA EL EQUIPO DE DESINFECCIÓN LÁMPARA ULTRA VIOLETA SIN FUNCIONAMIENTO, NO SE CUENTA CON UN ADECUADO CONTROL DE SU FUNCIONAMIENTO PREVIO AL INICIO DE ACTIVIDADES DE ENVASADO. DURANTE EL RECORRIDO SE EVIDENCIA EN ALMACENAMIENTO 142 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO DE BOTELLON POR 20 LITROS MARCA AGUITA P"A MI GENTE LOTE 9122016 Y FECHA DE VENCIMIENTO 08012017 REGISTRO SANITARIO RSAY191501 A LOS CUALES NO SE LE GARANTIZA QUE EL PRODUCTO ENVASADO HAYA RECIBIDO TRATAMIENTO DE DESINFECCION FINAL CON LÁMPARA ULTRA VIOLETA, INCUMPLIENDO NUMERAL 3 DEL ARTICULO 10 Y NUMERALES 1 Y 2 DEL ARTÍCULO 18, RESOLUCIÓN 2674 DE 2013

CON FUNDAMENTO EN LO ANTERIOR Y TENIENDO EN CUENTA LO EVIDENCIADO EN EL ESTABLECIMIENTO SE HACE NECESARIO APLICAR LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE DESTRUCCION DE 142 UNIDADES DE PRODUCTO TERMINADO DE BOTELLON POR 20 LITROS MARCA AGUITA P"A MI GENTE LOTE 9122016 Y FECHA DE VENCIMIENTO 08012017 REGISTRO SANITARIO RSAY191501. POR INCUMPLIR LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013

LOS RESIDUOS LIQUIDOS PROCEDENTES DE LA PRESENTE DESTRUCCION SON DISPUESTOS POR EL PORPIETARIO COMO INSUMO PARA ACTIVIDADES DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

(...)

9. A folio 14 obra en el expediente, Acta de destrucción de fecha 13 de diciembre de 2016.



AUTO No. 2019012168

(1 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691.”

10. Los días 8 y 9 de febrero de 2017 (Folios 23 al 32), los profesionales del Instituto se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento Festicremas de propiedad de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314, el cual procedieron a diligenciar el Formato de Acta de Control Sanitario, emitiéndose concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
11. Dentro de la misma visita, los profesionales del Instituto procedieron a levantar la medida sanitaria de congelación a la bolsa de 300 ML para agua potable tratada agüita pa'mi gente por 300 ml registro sanitario RSAY191501 (Folios 33 y 34 motivada en:

(...)

El establecimiento realizó el trámite de modificación automática del registro sanitario RSAY191501 incluyendo presentación 300 ml y adicionando la marca comercial AGUITA P'MI GENTE con número de radicado 2016185821 donde se emite la Resolución número 2016055099 DE 30 DE DICIEMBRE DE 2016, lo cual fue verificado en la página web del Invima observándose su cumplimiento. Además se realizaron el trámite de agotamiento de envases con radicado 2016185816 de 22/12/2016.

De acuerdo a lo presentado por el establecimiento y verificado por los funcionarios que realizan la diligencia le procede al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN DE 30 ROLLOS LAMINADO DE POLIETILENO PARA BOLSA DE 300 ML PARA AGUA POTABLE TRATADA AGUITA PA'MI GENTE POR 30 ML REGISTRO SANITARIO RSAY191501 impuesta el 13 DE DICIEMBRE DE 2016, los cuales se evidencian en buen estado y con sellos intactos, se procede a liberarlos.

(...)

12. Mediante oficio No. 711-0387-17 radicado 17040319 de fecha 17 de abril de 2017, el Grupo de trabajo territorial Orinoquia, notifica a la Sociedad Investigada los resultados de laboratorio aceptable del lote 131216. (Folios 35 y 36).
13. Mediante oficio 711-0929-17, radicado con el No. 17097960 de fecha 18 de septiembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, remitió las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas. (Folio 37).
14. Mediante acta de inspección sanitaria de fecha 12, 13 y 14 de septiembre de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas instalaciones del establecimiento de comercio denominado *FESTICREMAS* de propiedad de la Señora *MARIELA CELY DE MONTERO*, Identificada con C.C. No. 60.275.314, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 38 reverso al 43).
15. El día 13 de septiembre de 2017, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, efectuada al producto *“AGUA POTABLE TRATADA, AGUITA P'A MI GENTE, BOLSA POR 300 ML”*, se evidenciaron las correcciones observadas a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, en acta de protocolo de fecha 13 de diciembre de 2016¹ (Folio 44 y 45).

¹ Folios 8 reverso al 9

AUTO No. 2019012168

(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

16. Acto seguido se procedió a la toma de muestra a folio 45 reverso del Lote 120917 del producto agua potable tratada Agüita P'A mi Gente en presentación de 300 ML.
17. De la misma manera los funcionarios del Instituto proceden con la verificación al producto "AGUA POTABLE TRATADA, AGUITA P' MI GENTE, BOLSA POR 20 LITROS", de la cual se levantó acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados donde se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 46 y 47):

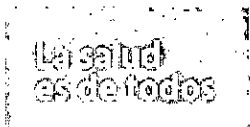
Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
4.2	No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.	0	Referencia la frase en la cara principal "DE ALTA PUEREZA NATURAL Y SALUDABLE" que hacen alusiones a propiedades Medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza.
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	No cuenta con nombre del producto, Agua potable tratada.
	Cumple las normas e incluye las leyendas según requisitos específicos por producto: agua potable tratada, derivados lácteos, alimentos enriquecidos, fórmulas para lactantes, leche.	0	La leyenda no se ajusta a la resolución 12186 de 1991, referencia "después de abierta consumase en el menos tiempo posible, consérvese en un lugar fresco y alejado del sol"

18. En la misma fecha, esto es 13 de septiembre de 2017, los funcionarios del Invima procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en **"DESTRUCCION DE 12 BOTELLONES PE OTRAS MARCAS (2 AGUA CRISTAL. 1 AGUA DIAMANTE. 7 SANTA CLARA. 1 HIELOS ARAUCA. 1 H2O XPRES)"** en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 47 reverso y 48)

(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

ESTABLECIMIENTO DE UN PISO PORTONES EN LA PARTE FRONTAL SE UBICA ZONA DE PARQUE DE CARROS. Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO. SE ABASTECE DEL ACUEDUCTO MUNICIPAL.



AUTO No. 2019012168

(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

SE HACE RECORRIDO POR EL ESTABLECIMIENTO ENCONTRANDO LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS

1. SE EVIDENCIA BOTELLONES PARA AGUA POTABLE TRATADA DE OTRAS MARCAS ENVASADOS Y EN PROCESO DE ENVASADO POR ESTABLECIMIENTO DE ACUERDO A LA SIGUIENTE RELACION:

BOTELLON MARCA	CANTIDAD
AGUA CRISTAL	2
AGUA MANANTIAL	1
SANTA CLARA	7
HIELOS ARAUCA	1
H2O XPRES	1
TOTAL	12

ESTOS BOTELLONES FUERON ENVASADOS POR EL ESTABLECIMIENTO Y SE ENCUENTRAN EN EL ÁREA DE DESPACHO DE PRODUCTOS Y AREAS DE ENVASADO. INCUMPLIENDO EL ARTICULO 270 DE LA LEY 9 1979. LOS BOTELLONES SE DESTRUYEN EN PRESENCIA DE QUIEN ATIENDE LA VISITA. ESTOS RESIDUOS SE DEJAN EN CUSTODIA DEL MISMO PARA SU DISPOSICIÓN FINAL CONFORME A LAS NORMAS SANITARIAS Y AMBIENTALES VIGENTES.

CON FUNDAMENTO EN LO ANTERIOR Y TENIENDO EN CUENTA LO EVIDENCIADO EN EL ESTABLECIMIENTO, SE HACE NECESARIO APLICAR LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN DESTRUCCION 12 BOTELLONES DE OTRAS MARCAS (2 AGUACRISTAL 1 AGUA DIAMANTE, 7 SANTA CLARA, 1 AGUA ARAUCA, 1 H2O XPRES) POR INCUMPLIR LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013. ARTICULO 270 DE LA LEY 9 1979.

19. Acto seguido, obra en el expediente a folio 49 acta de destrucción o desnaturalización Botellón de policarbonato varias marca 2 AGUACRISTAL, 1 AGUA DIAMANTE, 7 SANTA CLARA, 1 HIELOS ARAUCA, 1 H2O XPRES.
20. En la misma fecha, los funcionarios del Invima procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "CONGELACION DE 2500 ETIQUETAS PARA BOTELLON DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE POR 20 LITROS REGISTRO SANITARIO RSAY191501", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 49 reverso al 50)

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Dentro del desarrollo de la visita se realiza evaluación del rotulado para AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P'A MI GENTE POR 20 LITROS, Evidenciando: Referencia la frase en la cara principal "DE ALTA PUEREZA NATURAL Y SALUDABLE" que hacen alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza", No cuenta con el nombre del producto, Agua potable tratada, La leyenda no se ajusta a la resolución 12186 de 1991, referencia "después de abierta consumase en el menor tiempo posible, consérvese en un lugar fresco y alejado del sol" Incumpliendo, numeral 5.2, 5.1.1 resolución 5109 de 2005 y artículo 14 Resolución 12186 de 1991.

CON FUNDAMENTO EN LO ANTERIOR Y TENIENDO EN CUENTA LO EVIDENCIADO EN EL ESTABLECIMIENTO, SE HACE NECESARIO APLICAR LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACION DE 2500 ETIQUETAS PARA BOTELLON DE

AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE POR 20 LITROS REGISTRO SANITARIO RSAY191501

(...)

21. A folio 51 obra en el expediente, Acta de congelamiento de 2500 etiquetas para botellón de agua potable tratada marca Aguita P' mi gente por 20 litros registro sanitario RSAY191501 de fecha 13 de Septiembre de 2017.
22. Mediante oficio No. 711-1092-17 radicado 17110940 de fecha 23 de octubre de 2017, el Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia, notifica a la sociedad investigada los resultados de laboratorio aceptable del lote 120917. (Folios 52 y 53)
23. Mediante oficio 711-1207-17, radicado con el No. 17123184 de fecha 15 de noviembre de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquia de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las nuevas diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del Establecimiento de Comercio *FESTICREMAS* de propiedad de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 (Folios 54 y 55).
24. Mediante acta de control sanitaria de fecha 9 y 10 de noviembre de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio *Festicremas*, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, control sanitario a la IVC de fecha 14 de septiembre de 2017. (Folios 57 al 67).

(...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

Durante la presente visita según lo establecido en la Ley 982 de 2005, artículo 58, la medida de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el Invima o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogables, por lo tanto se procede a realizar la definición de la Medida Sanitaria de Seguridad, consistente en Consistente En CONGELACION de 2500 etiquetas para botellón de agua potable tratada MARCA AGUITA Ir MI GENTE por 20 litros Registro sanitario RSAY191501 mediante el DECOMISO debido a que el establecimiento radico el Invima la solicitud de agotamiento de empaques mediante radicado 2017147016 de Fecha 10 de Octubre de 2017, la cual a la fecha se encuentra en curso de revisión por parte del Invima y aún no se ha expedido la resolución mediante la cual se apruebe la solicitud radicada por el establecimiento.

(...)

25. En la misma fecha, los funcionarios del INVIMA procedieron a la verificación del producto: "Agua Potable Tratada Marca AGUITA P' MI GENTE en presentación: Botellón de 18.9 litros, Bolsa de 300 ml, Botella de 600 ml" de la cual se levantó Acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, en cumplimiento a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005. (Folio 68 al 71), en el cual no se evidencia inconsistencia alguna que contrarie la norma sanitaria.
26. El 9 de noviembre de 2017, los funcionarios del INVIMA procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en "DECOMISO DE 2500 ETIQUETAS PARA

Página 7



AUTO No. 2019012168

(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

BOTELLON DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE POR 20 LITROS REGISTRO SANITARIO RSAY191501". en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 72 al 74)

(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

ESTABLECIMIENTO DE UN PISO PORTONES EN LA PARTE FRONTAL SE UBICA ZONA DE PARQUE DE CARROS, Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO, SE ABASTECE DEL ACUEDUCTO MUNICIPAL.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Durante la visita del día 13 de septiembre de 2017 se realizó análisis de rotulado de la etiqueta para el producto evaluado, evaluación del rotulado para AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE POR 20 LITROS, Evidenciando: Referencia la frase en la cara principal "DE ALTA PUEREZA NATURAL Y SALUDABLE" que hacen alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza", No cuenta con el nombre del producto, Agua potable tratada , La leyenda no se ajusta a la resolución 12188 de 1991, referencia "después de abierta consumase en el menor tiempo posible, consérvese en un lugar fresco y alejado del sol" Incumpliendo, numeral 5.2, 5.1.1 resolución 5109 de 2005 y artículo 14 resolución 12186 de 1991 y teniendo en cuenta lo observado se procedió a aplicar Medida Sanitaria de Seguridad, consistente en CONSISTENTE EN CONGELACION DE 2500 ETIQUETAS PARA BOTELLON DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE POR 20 LITROS REGISTRO SANITARIO RSAY191501

Ante la medida sanitaria aplicada el establecimiento radico el Invima la solicitud de agotamiento de empaques mediante radicado 2017147016 de Fecha 10 de Octubre de 2017, la cual a la fecha se encuentra en curso de revisión por parte del Invima y aún no se ha expedido la resolución mediante la cual se apruebe la solicitud radicada por el establecimiento.

(...)

27. A folio 75 del expediente, obra anexo de decomiso y registro de cadena de custodia de fecha 9 de noviembre de 2017.
28. Mediante Oficio No. 711-1207-17 con radicado No. 17123184 del 15 de Noviembre de 2017 (Folio 76), el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria mediante el cual le comunica de la Medida Sanitaria de seguridad aplicada al establecimiento de propiedad de la señora Mariela Cely De Montero.
29. Mediante acta de control sanitario de fecha 13 de abril de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas instalaciones de propiedad de la Señora *MARIELA CELY DE MONTERO*, Identificada con C.C. No. 60.275.314, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 80 reverso al 84). En donde se indica lo siguiente:

(...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

1. *El establecimiento radico ante el Invima la solicitud de agotamiento de empaques de 2500 etiquetas para botellón de agua potable tratada MARCA AGUITA P' MI GENTE por 20 litros Registro sanitario RSAY191501 mediante radicado 2017147016 de Fecha 10 de Octubre de 2017, fue notificado de la Resolución 2018012154 de marzo de 2018 en la cual le fue*

AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

negada la autorización solicitada, ante lo cual el establecimiento radico el recurso de reposición mediante radicado 20181066630 del 9 de abril de 2018.

(...)

30. Posteriormente el día 14 de junio de 2018, se procede a la verificación de las condiciones referidas en el numeral que nos antecede, los profesionales de este Instituto en las instalaciones productivas de propiedad de la Señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 85 reverso al 89). En donde se indica lo siguiente:

(...)

OTROS COMPONENTES TECNICOS ADICIONALES:

1. El establecimiento radico ante el Invima la solicitud de agotamiento de empaques de 2500 etiquetas para botellón de agua potable tratada MARCA AGUITA P" MI GENTE por 20 litros Registro sanitario RSAY191501 mediante radicado 2017147016 de Fecha 10 de Octubre de 2017, fue notificado de la Resolución 2018012154 de marzo de 2018 en la cual le fue negada la autorización solicitada, ante lo cual el establecimiento radico el recurso de reposición mediante radicado 20181066630 del 9 de abril de 2018 al fecha de hoy no se ha dado respuesta por parte del Invima, por lo tanto la medida sanitaria consistente en DECOMISO de 2500 etiquetas para botellón de agua potable tratada MARCA AGUITA P'A MI GENTE por 20 litros Registro sanitario RSAY191501 se mantiene.
2. Se realiza análisis de rotulado y se evalúa como cumple para Agua potable tratada envasada MARCA AGUITA P'A MI GENTE en presentación de 300 ml.
3. Al momento de la visita no se observan labores productivas debido a que se encuentran en remodelación de una zona de la planta, la producción se está realizando en el horario de 5 a 7 am y de 5 a 9 pm dependiendo de la demanda de productos.

FRENTE A LOS RESULTADOS RECHAZADOS:

Se socializa los resultados rechazados con numero radicado 980-AL Y 1058-AL del Laboratorio De Salud Pública Fronterizo de Arauca tomados en el municipio de Fortul en la caseta No. 2 de la Institución educativa Alejandro Humboldt, muestras identificadas con lote 25 ene y 26 ene del producto Agua Potable Tratada envasada marca AGUITA P' MI GENTE que presentan rechazo por presencia de *Pseudomonas aeruginosa*.

1. **Fuente de abastecimiento de agua:** Acueducto municipal
2. **Diagrama de flujo de proceso:** Captación agua en 2 tanques de 5.000 c/u - filtración arena, micro filtración de 10 micras, 5 micras, 1 micra, sistema de desinfección lámparas UV,
3. **Tipo de material de tubería:** PVC desmontable.
4. **Forma de unión de tuberías:** Unión en PVC
5. **Distancia entre último proceso de desinfección:** 2 metros al envasado presentación en botellones, 3,5 metros envasado de presentación en botellas; 6.5 metros a envasado presentación en bolsa.
6. **Sistema de desinfección final:** lámpara de rayos ultravioletas

TRAZABILIDAD: Frente a la trazabilidad se evidenció que los lotes Implicados fueron distribuidos en los municipios de Saravena, Teme y Arauqulta. Se cuenta con registros conformes de limpieza y desinfección de áreas, tuberías, equipos y recipientes de fecha del día de producción; se cuentan con controles de pH, Cloro residual, control de horas de uso de la lámpara UV conformes.



La salud
es de todos

**AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201605691.”**

RECALL: No es procedente el Recall para los lotes implicados teniendo en cuenta que todo el producto producido con los lotes en referencia ya se encuentra su fecha de vencimiento expirada y fue comercializado en su totalidad la fecha de vencimiento dado que la vida útil establecida por la planta es de dos meses.

ACCIONES CORRECTIVAS Y MEDIDAS PREVENTIVAS: el establecimiento cambio su tubería desde el momento de la captación y la instaló desmontable, instaló un macro filtro de arena y carbón activado, contrato a un técnico responsable de los procesos de tiempo completo, instaló llaves para realizar monitoreo de cloro residual libre en diferentes puntos de la planta e implementó el muestreo de este parámetro de manera más periódica, la frecuencia de los análisis fue reducida a mensual, además hizo un plan de choque en las actividades de limpieza y desinfección, cambio de desinfectante y actualmente hacen uso del ácido peracético, aumentaron la frecuencia del lavado de tuberías.

PLANES DE MUESTREO: Aún no se ha ejecutado el análisis de superficies ni de ambientes. El establecimiento cuenta con análisis de laboratorio aceptados del LABORATORIO DE SALUD PÚBLICA FRONTERIZO DE ARAUCA fechas posteriores a la del producto implicado en rechazo por presencia de *Pseudomonas aeruginosa*, resultado radicado 1099-L de lote 20180521 y 1242-L lote 20180320 estos resultados presentan concepto ACEPTADO; han realizado análisis mensuales de control de calidad a producto terminado en el LABORATORIO AQUALIM de la ciudad de Yopal Casanare, en los meses de enero, febrero, marzo, abril, mayo los cuales se encuentran aceptados y los cuales se anexan a la presente acta. Realizan análisis en el LABORATORIO AQUALIM de la ciudad de Yopal Casanare del cual no cuentan con soportes que permitan verificar que cumple con los estándares de calidad establecidos en la Resolución 1619 de 2015.

(...)

31. En la misma fecha, los funcionarios del Invima procedieron a la verificación del producto: "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA MARCA AGÜITA P'MI GENTE EN PRESENTACIÓN DE 300 ML" de la cual se levantó acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, efectuada al producto, en cumplimiento de las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005. (Folio 90 al 91), sin encontrarse inconsistencia alguna que contrarie la norma sanitaria.
32. Mediante Oficio No. 7307-0622-18 con radicado No. 20183008725 del 17 de septiembre de 2018, El Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria oficio mediante el cual comunicó la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO de 1.000 unidades del producto Agua potable tratada marca Aguita p mi gente en presentación de 300 ml, por resultados de laboratorio "Rechazados" emitidos por el Laboratorio de Salud Pública Fronterizo de Arauca por presencia de *Pseudomonas aeruginosa* de los meses marzo y abril 2018, así como también informó del Levantamiento de medida sanitaria de Decomiso aplicada a Etiquetas para Botellon de agua potable tratada marca Aguita p migente por 20 litros. (Folio 97)
33. El día 11 y 12 de septiembre de 2018, mediante acta de control sanitario los funcionarios del Invima procedieron a la verificación del cumplimiento de la exigencia formulada en el acta de inspección sanitaria de fecha 14 de junio de 2018, emitiéndose concepto FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folio 99 al 106).
34. En la misma fecha, los funcionarios del Invima procedieron a la verificación del rotulado del producto: "AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA MARCA AGUITA P'MI GENTE EN PRESENTACIÓN DE: 300 ML, 600 ML, 5 LITROS, 6 LITROS, 18.9 LITROS", levantándose acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, en cumplimiento a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005. (Folio 118 al 120), sin evidenciarse inconsistencia alguna que contrarie la norma sanitaria.

Página 10

AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

35. Mediante acta de aplicación de medida sanitaria de fecha 12 de septiembre de 2018, los funcionarios del Invima procedieron a la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en **"CONGELACION DE 1000 UNIDADES DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE EN PRESENTACIÓN DE 300 ML REGISTRO SANITARIO RSAY19150"**, en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 124 al 127):

(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

ESTABLECIMIENTO DE UN PISO PORTONES EN LA PARTE FRONTAL SE UBICA ZONA DE PARQUE DE CARROS, Y DESPACHO DE PRODUCTO TERMINADO, SE ABASTECE DEL ACUEDUCTO MUNICIPAL.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

El laboratorio de Salud Publica Fronterizo de Arauca reportó los resultados rechazados por presencia de *Pseudomonas aeruginosa* en el producto Agua Potable Tratada envasada marca AGUITA V MI GENTE, cuyos datos son los siguientes:

Número Radicado	PRODUCTO	SITIO DE TOMA DE MUESTRAS	DIRECCIÓN	MUNICIPIO	MOTIVO DE RECHAZO
1124-AL	Agua Envasada Agüita P' mi Gente, RSAY191502	Heladería Delicias bajo cero	Calle 6 # 18 - 12	FORTUL ARAUCA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
1202-AL	Agua Envasada Agüita P' mi Gente, RSAY191501	Heladería Delicias bajo cero	Calle 6 # 18 - 12	FORTUL ARAUCA	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>

Conforme a lo indicado por la Dirección de alimentos y bebidas del Invima en su Procedimiento Resultados de Análisis de Laboratorio de Alimentos y Bebidas y Acciones de Inspección, Vigilancia y Control - 1VC Relacionadas, se hace necesario realizar toma de muestra del producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA ACUITA P' MI GENTE en presentación de 300 ML registro sanitario RSAY191501 LOTE 12-09-2018 VENCE 12-11-2018 y aplicar la medida sanitaria consistente en CONGELACIÓN de 1000 unidades de AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE en presentación de 300 ML REGISTRO SANITARIO RSAY191501 con características similares al producto muestreado.

(...)

36. A folio 128 y 129 del expediente, obra acta de congelamiento de fecha 12 de Septiembre de 2018, del producto Agua Potable Tratada Envasada Marca Agüita P'A Mi Gente:
37. A folio 130 del expediente, obra acta de toma de muestra de fecha 12 de Septiembre de 2018 de Agua Potable Tratada Envasada Marca Agüita P'A Mi Gente, bolsa plástica de 300 MI, Lote 120918.
38. Mediante Oficio No. 7307-0624-18 con radicado No. 20183008654 del 17 de septiembre de 2018, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Orinoquía, remitió a la Coordinadora de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas de esta Entidad, muestra tomada del producto AGUA POTABLE TRATADA, a efectos de aplicar el análisis respectivo. (Folio 131)
39. Posterior a esto, a folio 132 obra resultados de muestra Lote 120918, con fecha de emisión 25 de Septiembre de 2018, realizado por el Grupo de Laboratorio Microbiología de Alimentos y Bebidas, ACEPTABLE.



**AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691.”

40. De lo anterior, el día 12 de Septiembre de 2018 los funcionarios procedieron al levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso impuesta al producto “ETIQUETAS PARA BOTELLON DE AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P' MI GENTE POR 20 LITROS REGISTRO SANITARIO RSAY19I501”, por cuanto el establecimiento de comercio cuenta con autorización de agotamiento de etiquetas con uso de sticker para el producto mencionado. (Folio 138)

CONSIDERACIONES

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, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y Resolución 683 de 2012.

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:

(...)

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

(...)

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

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

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del*

Página 12



**AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

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."

La Corte Constitucional, dentro del principio de configuración del sistema sancionatorio son la legalidad, toda sanción debe tener fundamento en la Ley, tipicidad (exigencia de descripción específica y precisa por la norma creadora de las infracciones y de las sanciones, de las conductas que pueden ser sancionadas y del contenido material de las sanciones que pueden imponerse por la comisión de cada conducta.

Dentro de las inspecciones de vigilancia y control, para la época se impuso varias medidas de seguridad sanitaria consistente en congelamiento, destrucción, decomisos, entre otras, de material de empaque, al observarse inconsistencias que ponen en riesgo la salud pública, por lo que teniendo en cuenta las situaciones sanitarias encontradas durante las visitas de inspección efectuadas en el establecimiento de propiedad de la Señora Mariela Cely De Montero, denominado Festicremas, se evidencian presuntos incumplimientos de la norma sanitaria, en los siguientes términos:

De la Resolución 5109 de 2005:

"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 4o. REQUISITOS GENERALES. Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

(...)

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta



La salud
es de todos

AUTO No. 2019012168

(1 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691.”

se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

(...)

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

(...)

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico.

(...)

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

(...)

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.

De la Resolución 12186 de 1991:

(...)

ARTICULO 1º. AMBITO DE APLICACION

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

ARTÍCULO 2º. *Para efectos de la presente resolución, se entiende por agua potable tratada el elemento que se obtiene al someter el agua de cualquier sistema de abastecimiento a los tratamientos físicos.*

Y químicos necesarios para su purificación, el cual debe cumplir los requisitos establecidos en esta resolución

ARTÍCULO 3º. DE LA OBLIGACION DE CUMPLIR LAS NORMAS SOBRE ALIMENTOS

Para la Instalación y funcionamiento de las plantas o establecimientos que se dediquen a la obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano, así como para la fijación de sus condiciones Locativas y sanitarias, deberá cumplirse con los requisitos señalados en el Decreto 2333 de agosto 2 de 1982 y las disposiciones que lo adicionen o modifiquen.

(...)

Página 14



AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

ARTÍCULO 13º. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA

Los envases para el agua potable tratada deberán cumplir con las condiciones de rotulado exigidas en la Resolución No 8688 de 1979 y las disposiciones que la adicionen o modifiquen

PARAGRAFO 1º. El producto deberá denominarse en el rotulado como: "AGUA POTABLE TRATADA" en forma destacada.

PARAGRAFO 2º. El envase deberá llevar en un lugar visible en caracteres legibles, la siguiente leyenda "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EL MENOR TIEMPO POSIBLE"; en los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS"

(...)

De la Resolución 2674 de 2013:

(...)

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 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán 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 sustituyan.

(...)

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

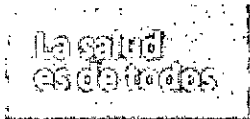
(...)

Página 15

Oficina Principal:
Administrativo:

www.inwima.gov.co

inwima



AUTO No. 2019012168

(1 de Octubre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691.”

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

(...)

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

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

(...)

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

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

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 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 expendia 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.

Ley 9 de 1979:

(...)

ARTÍCULO 270. Queda prohibida la comercialización de alimentos o bebidas, que se encuentren en recipientes cuya marca o leyendas correspondan a otros fabricantes o productos.

(...)

Página 16

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

Resolución 683 de 2012:

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

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

Para efectos procedimentales la Resolución 2674 de 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones dispone:

ARTÍCULO 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 II.s normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan."

En cuanto a la ley 1437 de 2011:

"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.

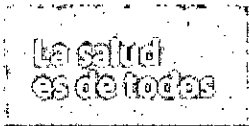
Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. 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.

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la investigada en el incumplimiento de la normativa sanitaria, podrán imponerse las sanciones contenidas en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, en el que se establece:

"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."



**AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

Debe tenerse en cuenta, que la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas, desarrolla una actividad relacionada con el procesamiento de "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE", de tal modo que involucra un alimento de RIESGO ALTO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, numeral 3.1.1.

Ahora bien, con observancia de la situación sanitaria encontrada durante las reiteradas visitas de inspección, realizadas por esta Entidad en aras de verificar las observaciones realizadas, a efectos de determinar si la señora MARIELA CELY DE MONTERO se ajustaba a la norma, los profesionales del Instituto procedieron a aplicar medida sanitaria de seguridad en aras de salvaguardar la salud pública, puesto que durante varias de las visitas de inspección se evidenciaron situaciones sanitarias desfavorables que presuntamente configuran incumplimientos normativos y que pusieron en riesgo la salud pública.

Se tiene entonces que, de la verificación de los documentos incorporados al expediente dentro del establecimiento de comercio de propiedad de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314, presuntamente se encontraba trasgrediendo la normatividad sanitaria de obligatorio cumplimiento, contenidas en la Ley 9 de 1979, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y Resolución 12186 de 1991, Resolución 683 de 2012 especialmente por:

1. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto: bebida "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE" en presentación de 300 ml, considerado fraudulento, puesto que dicha marca y presentación no se encontraban amparadas bajo Registro Sanitario, contraviniendo lo establecido el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, el artículo 37 y en concordancia con el literal d) del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE", declarando como leyenda obligatoria lo siguiente: "Después de abierto consumase en el menor tiempo posible, consérvese en lugar fresco y alejado del sol", cuando la forma correcta es: "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EI MENOR TIEMPO POSIBLE"; contraviniendo lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 13 de la Resolución 12186 de 1991.
3. Procesar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o Rotular para disponer al público el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE", sin contar con equipo "Lámpara Ultravioleta" en funcionamiento dentro de su establecimiento, lo cual no garantiza el tratamiento de desinfección final del producto; contraviniendo lo establecido el numeral 3 del artículo 10 y numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE" en presentación de 20 Litros declarando las proclamas: "De alta pureza natural y saludable" haciendo alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que dan lugar a apreciaciones falsas sobre su verdadera naturaleza; Contraviniendo lo establecido el numeral 4.2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE" en presentación de 20 Litros, sin declarar el nombre del producto "Agua potable tratada" que indique la verdadera

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

naturaleza del alimento; contraviniendo lo establecido el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

6. Procesar, envasar y almacenar agua potable tratada con destino al consumo humano, utilizando recipientes "Botellones" de otras marcas, pertenecientes a otros fabricantes, tales como: (2 Botellones Marca: AGUA CRISTAL. 1 Botellón Marca: AGUA DIAMANTE. 7 Botellones Marca: SANTA CLARA. 1 Botellón Marca: HIELOS ARAUCA y 1 Botellón Marca: H2O XPRES); Contraviniendo lo establecido el artículo 270 de la Ley 9 de 1979 y parágrafo del artículo 6 de la Resolución 683 de 2012.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

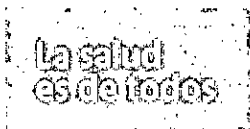
- Ley 9 de 1979: Artículo 270
- Resolución 2674 de 2013, numeral 3 Artículo 10; numerales 1 y 2 del Artículo 18; Artículo 37
- Resolución 5109 de 2005, Artículo 4 numeral 4.2, Artículo 5, numerales 5.1.1; 5.8
- Resolución 12186 de 1991, Artículo 13.
- Resolución 683 de 2012: parágrafo del artículo 6.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, en contra de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas, por presuntamente:

1. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto: bebida "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE" en presentación de 300 ml, considerado fraudulento, puesto que dicha marca y presentación no se encontraban amparadas bajo Registro Sanitario, contraviniendo lo establecido el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005, el artículo 37 y en concordancia con el literal d) del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE", declarando como leyenda obligatoria lo siguiente: "Después de abierto consumase en el menor tiempo posible, consérvese en lugar fresco y alejado del sol", cuando la forma correcta es: "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN EI MENOR TIEMPO POSIBLE"; contraviniendo lo establecido en el parágrafo 2 del artículo 13 de la Resolución 12186 de 1991.
3. Procesar, envasar, acondicionar, etiquetar y/o Rotular para disponer al público el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE", sin contar con equipo "Lámpara Ultravioleta" en funcionamiento dentro de su establecimiento, lo cual no garantiza el tratamiento de desinfección final del producto; contraviniendo lo establecido el numeral 3 del artículo 10 y numerales 1 y 2 del artículo 18 de la Resolución 2674 de 2013.



**AUTO No. 2019012168
(1 de Octubre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201605691."

4. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE" en presentación de 20 Litros declarando las proclamas: "De alta pureza natural y saludable" haciendo alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que dan lugar a apreciaciones falsas sobre su verdadera naturaleza; Contraviniendo lo establecido el numeral 4.2 del artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Tener, almacenar, material de envase, para envasar, etiquetar y/o acondicionar el producto "AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUITA P" MI GENTE" en presentación de 20 Litros, sin declarar el nombre del producto "Agua potable tratada" que indique la verdadera naturaleza del alimento; contraviniendo lo establecido el numeral 5.1.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Procesar, envasar y almacenar agua potable tratada con destino al consumo humano, utilizando recipientes "Botellones" de otras marcas, pertenecientes a otros fabricantes, tales como: **(2 Botellones Marca: AGUA CRISTAL. 1 Botellón Marca: AGUA DIAMANTE. 7 Botellones Marca: SANTA CLARA. 1 Botellón Marca: HIELOS ARAUCA y 1 Botellón Marca: H2O XPRES)**; Contraviniendo lo establecido el artículo 270 de la Ley 9 de 1979 y parágrafo del artículo 6 de la Resolución 683 de 2012.

ARTICULO TERCERO: Notificar en forma personal a la Señora Mariela Cely De Montero, identificada con cédula de ciudadanía No. 60.275.314 propietaria del establecimiento de comercio Festicremas, y/o Apoderado de acuerdo con lo estipulado en 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.

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

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

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE


LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: ronalem
Proyectó: Carolina Carrascal L.