



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001147 De 6 de Agosto de 2019

El Coordinador de la Secretaria 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:

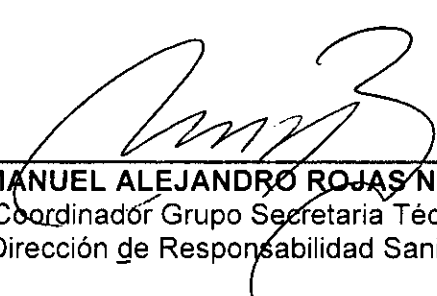
AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2019008662
PROCESO SANCIONATORIO	201603423
EN CONTRA DE:	SILVIA ROJAS DE DUSSAN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 12 AGO 2019, en la página web [www.invima.gov.co](http://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, 2019008662 NO procede recurso alguno.**



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

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019008662 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603423.

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

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

Proyectó: LDFM  
Revisó: MRN  
Grupo PBA



**AUTO No. 2019008662**

**(26 de Julio de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423"**

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 de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, teniendo en cuenta los siguientes antecedentes:

**ANTECEDENTES**

1. El día 10 de noviembre de 2016, mediante oficio N° 712-1151-16 radicado con el número 16120064, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado FABRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, propiedad de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627. (Folio 1)
2. A folios 3 a 8 del expediente se encuentra acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos de fecha 31 de octubre de 2016 y 1 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado FABRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL propiedad de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, emitiéndose como concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES.
3. Adicionalmente se realizó evaluación de rotulado general de alimentos al producto: *"Material envase para el producto Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml"*, (folios 9 y 10), en el cual se hicieron las siguientes observaciones:

(...)"

REQUISITOS GENERALES	OBSERVACIONES
El rótulo no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado, en una forma falsa, equivoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno, una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad.	Se declara la expresión "Es agua potable tratada mediante procesos de micro filtración y organización que asegura las condiciones físico-químicas y microbiológicas con excelente calidad y pureza. Pero actualmente, como tratamiento microbiológico usan una lámpara ultravioleta (UV) y no ozonización.
Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por". En productos importados deben precisarse, nombre o razón social y dirección del importador.	Se declara la expresión tratado y empacado por; el actual fabricante no se encuentra amparado en el registro sanitario.

(...)"

4. A folios 11 y 12 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 01 de noviembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado FABRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL propiedad de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, donde se aplicó medida sanitaria consistente en CONGELAMIENTO O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE 17 Kg. (1 Rollo) de material de envase para el producto Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml, con base en la siguiente situación encontrada:



AUTO No. 2019008662  
(26 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423"**

**"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

Al realizar el análisis de rotulado según formato protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados resolución 5109 de 2005 de fecha 01/11/2016 para el material de envase para el producto agua potable tratada marca agua pura el frutal presentación bolsa por 300 ml, se encuentra que no está rotulado conforme a la normatividad sanitaria, incumple resolución 5109 de 2005, artículo 4 numeral 1 y artículo 5 numeral 5.4.1 y resolución 2674 de 2013 artículo 19 numeral 4.

Por lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en el congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de 17kg (1 rollo) de material de envase para el producto agua potable tratada marca agua pura el frutal, presentación bolsa por 300 ml, hasta cuando no se cuente con la resolución de la aprobación del trámite ante el Invima de agotamiento de etiquetas y/o empaques, según la resolución 2016028087 del 26 de julio de 2016. El producto en congelamiento, queda bajo custodia de la administradora del establecimiento, ubicado sobre estibas en área de almacenamiento de insumos. (...)"

5. Posteriormente, el día 03 de enero de 2016, mediante oficio N° 712-0009-17 radicado con el número 17000365, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Eje Cafetero, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, nuevas diligencias administrativas realizadas en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado FABRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, propiedad de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627. (Folio 16)
6. A folios 18 al 20 del expediente se encuentra acta de inspección, vigilancia y control de fecha 30 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado FABRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL propiedad de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627 en donde se consigno:

**"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)**

Al llegar a la dirección reportada para el establecimiento los funcionarios del Invima son atendidos por la señora Julieth Oviedo, a quien se le da a conocer el auto comisorio y el objeto de la visita.

Durante la visita se indaga por la medida de congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo aplicada el día 01 de noviembre de 2016, sobre el material de empaque, a lo cual quien atiende la visita informa que se realizó el trámite de solicitud de autorización de agotamiento del respectivo material de empaque ante el Invima de acuerdo con radicado Invima No. 2016167726 de fecha 23/11/2016, pero que aun no se ha dado respuesta por parte de la entidad, en proceso.

Considerando que frente a la medida sanitaria de congelación, de acuerdo con la ley 962 de 2005, artículo 58, congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos por parte del Invima. Las medidas 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 y en el caso de productos y objetos perecederos, antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. En todo caso sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendario establecidos"; se procede a realizar definición de la medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de 17 Kg (1 rollo) de material de envase para el producto agua potable tratada marca agua pura el frutal presentación bolsa por 300 ml y a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de 17Kg (1 rollo) de material de envase para el producto agua potable marca agua pura el frutal, presentación bolsa por 300 ml, por cuanto la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque se encuentra en trámite según radicado Invima No. 2016167726 de fecha 23/11/2016.



AUTO No. 2019008662  
(26 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423"**

El material de empaque queda bajo custodia de quien atiende la visita y la media sanitaria consistente en DECOMISO se levantara cuando el establecimiento cuente con la resolución de autorización de agotamiento de material de empaque equivalente a de 17 Kg (1rollo) de material de envase para el producto agua potable tratada marca agua pura el frutal, presentación bolsa por 300 ml, para lo cual debe remitir la solicitud de visita ante la oficina de grupo de trabajo territorial eje cafetero (...)"

7. A folios 21 al 24 del expediente obra acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 30 de diciembre de 2016, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado FABRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL propiedad de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, donde se aplicó medida sanitaria consistente en DECOMISO de 17 Kg. (1 Rollo) de material de envase para el producto Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml, con base en la siguiente situación encontrada:

**"SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:**

(...)

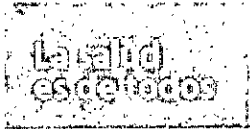
A la fecha, durante la visita, el funcionario del Invima indaga por la medida de congelamiento o suspensión temporal de la venta de empleo aplicada el día 01 de noviembre de 2016, sobre el material de empaque, a lo cual quien atiende la visita informa que se realizo el tramite de solicitud de autorización de agotamiento de respectivo material de empaque ante el Invima de acuerdo con radicado Invima No. 2016167726 de la fecha 23/11/2016, pero que aun no se ha dado respuesta por parte de la entidad evidenciándose que se encuentra en proceso.

Considerando que frente a la medida sanitaria de congelación, de acuerdo con la ley 962 de 2005, artículos 58 congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos por parte del Invima. las medidas 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 y en el caso de productos y objetos perecedero, antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. en todo caso, sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendario establecidos" se procede a realizar definición de la medida sanitaria de seguridad consistente en congelamiento o suspensión temporal de la venta o empleo de 17 Kg (1 rollo) de material de envase para el producto agua potable tratada marca agua pura el frutal presentación bolsa por 300 ml, y aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de 17 Kg (1 rollo) de material de envase para el producto agua potable tratada marca agua pura el frutal presentación bolsa por 300 ml por cuanto la solicitud de autorización de agotamiento de material de empaque se encuentra en tramite según radicado Invima No. 2016167726 de fecha 23/11/2016 (...)

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 09 de 1979, Decreto 2078 de 2012 en su Artículo 24, Resolución 2674 de 2013, Resolución N° 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas; es por esta razón que



AUTO No. 2019008662  
(26 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423"**

se solicitó que se adelantaran las correspondientes diligencias para corroborar las presuntas infracciones a la normatividad sanitaria en el establecimiento en cuestión.

De acuerdo con lo evidenciado en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los profesionales de este instituto en el establecimiento de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, 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 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.

**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.

**ALIMENTO FRAUDULENTO.** Es aquel que:

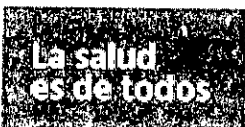
a) Se le designe o expendan con nombre o calificativo distinto al que le corresponde;

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

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.

(...)



AUTO No. 2019008662  
(26 de Julio de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423”**

**AUTORIDADES SANITARIAS COMPETENTES.** Son autoridades sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y las Entidades Territoriales de Salud que, de acuerdo con la ley, ejercen funciones de inspección, vigilancia y control, y adoptan las acciones de prevención y seguimiento para garantizar el cumplimiento de lo dispuesto en la presente resolución.

(...)

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

(...)

**CONCEPTO SANITARIO.** Es el concepto emitido por la autoridad sanitaria una vez realizada la inspección, vigilancia y control al establecimiento donde se fabriquen, procesen, preparen, envasen, almacenen, transporten, distribuyan, comercialicen, importen o exporten alimentos o sus materias primas. Este concepto puede ser favorable o desfavorable, dependiendo de la situación encontrada.

(...)

**Artículo 4°. Clasificación de alimentos para consumo humano.** El Invima, a través de la Sala Especializada de Alimentos y Bebidas Alcohólicas (SEABA) de la Comisión Revisora, dentro de los seis (6) meses siguientes a la publicación de la presente resolución, propondrá al Ministerio de Salud y Protección Social, la clasificación de alimentos para consumo humano, para lo cual tendrá en cuenta las definiciones de riesgo en salud pública para los alimentos, previstos en este acto.

**Artículo 5°. Buenas Prácticas de Manufactura.** Las actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos, se ceñirán a los principios de las Buenas Prácticas de Manufactura contempladas en la presente resolución.

**Artículo 37. Obligatoriedad del Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria.** Todo alimento que se expendá directamente al consumidor deberá obtener Registro Sanitario, Permiso Sanitario o Notificación Sanitaria, expedido conforme a lo establecido en la presente resolución.

(...)

**Artículo 47. Responsabilidad.** El titular del registro, notificación o permiso sanitario, deberá cumplir en todo momento con la reglamentación sanitaria vigente, las condiciones de producción y el aseguramiento de control de calidad exigida, presupuestos bajo los cuales se concede el registro, permiso o notificación sanitaria. En consecuencia, cualquier transgresión de la reglamentación o condiciones establecidas para su otorgamiento y los efectos que esta tenga sobre la salud de la población, se extenderá igualmente al fabricante, comercializador e importador del producto cuando no sean titulares.

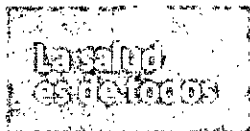
(...)

De la misma forma, la Resolución 3168 de 2015 establece:

**“Artículo 1.** Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:

**“Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario.** 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

Página 5



**AUTO No. 2019008662  
(26 de Julio de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423”**

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 PSA, para su vigilancia y control sanitario.

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

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 PSA, 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 los requisitos de rotulado y etiquetado contenidos en la Resolución N° 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

(...)

**Artículo 4º. Requisitos generales.** Los rótulos o etiquetas de los alimentos para consumo humano, envasados o empacados, deberán cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. La etiqueta o rótulo de los alimentos no deberá describir o presentar el producto alimenticio envasado de una forma falsa, equívoca o engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto de su naturaleza o inocuidad del producto en ningún aspecto.

**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:

**5.4. Nombre y dirección**



AUTO No. 2019008662  
(26 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423"**

5.4.1. Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO o ENVASADO POR"

5.8 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 a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, artículo 577, el cual señala:

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

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

La Resolución 2674 de 2013, por su parte señala:

(...)

**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.





**AUTO No. 2019008662**  
**(26 de Julio de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423”**

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

(...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias de alimentos al:

1. Envasar, etiquetar y/o rotular el producto Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. Se declara: "Es agua potable tratada mediante procesos de micro filtración y organización que asegura las condiciones físico-químicas y microbiológicas con excelente calidad y pureza"; pero actualmente, como tratamiento microbiológico usan una lámpara ultravioleta (UV) y no ozonización. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Se declara la expresión "tratado y empaçado por", así mismo, el actual fabricante no se encuentra amparado en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

2. Elaborar, envasar, tratar y rotular, el producto Agua Potable Tratada, Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml; sin estar amparada en el registro sanitario RSAM09I1811 como titular ni fabricante, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

### **NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

Resolución 2674 de 2013: Artículo 37 en concordancia con el artículo 3 literal d) definición de alimento fraudulento.

Resolución 3168 de 2015: Artículo 1.

Resolución 5109 de 2005: Artículos: 4 numeral 1; 5 numerales 5.4.1 y 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 de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

**ARTICULO SEGUNDO.-** Formular cargos contra de la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, propietaria del establecimiento FÁBRICA DE REFRESCOS EL FRUTAL, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de alimentos, al:



AUTO No. 2019008662

(26 de Julio de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603423"**

1. Envasar, etiquetar y/o rotular el producto Agua Potable Tratada Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml, sin cumplir con los requisitos de rotulado o etiquetado que debe contener, de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 5109 de 2005, especialmente por cuanto:

1. Se declara: "Es agua potable tratada mediante procesos de micro filtración y organización que asegura las condiciones físico-químicas y microbiológicas con excelente calidad y pureza"; pero actualmente, como tratamiento microbiológico usan una lámpara ultravioleta (UV) y no ozonización. Contrariando lo establecido en el numeral 1 del Artículo 4 de la Resolución 5109 de 2005.

2. Se declara la expresión "tratado y empacado por", así mismo, el actual fabricante no se encuentra amparado en el registro sanitario. Contrariando lo establecido en el numeral 5.4.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005

2. Elaborar, envasar, tratar y rotular, el producto Agua Potable Tratada, Marca Agua Pura El Frutal, presentación bolsa por 300 ml; sin estar amparada en el registro sanitario RSAM09I1811 como titular ni fabricante, constituyéndose en un "Alimento Fraudulento" conforme lo establece el artículo 3 definición de alimento fraudulento literal c), de la Resolución 2674 de 2013, Contrariando lo estipulado en el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 modificado por la Resolución 3168 de 2015 en concordancia con el numeral 1 del Artículo 4 y el numeral 5.8 del Artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

**ARTICULO TERCERO.-** Notificar personalmente a la señora SILVIA ROJAS DE DUSSAN, identificada con cédula de ciudadanía No. 26.418.627, y/o 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

**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.

**ARTÍCULO QUINTO.-** Contra el presente auto no procede recurso alguno.

#### NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

*M. Margarita Jaramillo Pineda*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó. Magda Liliana Mozo.  
Revisó. María Lina Peña Coneo. *LP*