



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001763 De 10 de Diciembre de 2019

La Coordinadora de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos 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 notificar el siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019014393
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201605971
EN CONTRA DE:	IRMA NESYIBE MONSALVE QUIÑONEZ – DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 de Noviembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 DIC 2019**, en la página web www.invima.gov.co (link) y en la Oficina de Atención al Usuario del INVIMA ubicada en la Carrera 68 D No. 17-11/21

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. 2019014393 NO procede recurso alguno.



PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ

Coordinadora de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia íntegra del Auto N° 2019014393 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605971

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

PAULA VANESA ROMERO SUÁREZ

Coordinadora de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38.259.470, como propietaria del establecimiento **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Por medio de oficio 710-0297-17 con radicado 17016503 del 14 de febrero de 2017, la Coordinadora Del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3, remitió a este Despacho copia de las actuaciones administrativas adelantadas por los funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, de propiedad de la señora **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470. (folio 1).

2. El día 6 de febrero de 2017, los profesionales del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA realizaron visita sanitaria con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial la Decisiones 706 de 2008, 721 de 2009, 516 de 2002 y Decreto 219 de 1998 del establecimiento de comercio **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, de propiedad de la señora **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470: (folios 4 al 7).

“(…)

ANTECEDENTES

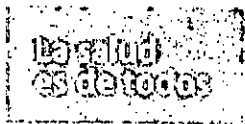
La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima, recibe denuncia con Radicado No. 16093881 del 02/09/2016 relacionada con el incumplimiento a la normatividad sanitaria en el establecimiento Propiedad de IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ- EL MUNDO DE LAS ESCOBAS, el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 3 del Invima programa visita de inspección sanitaria con el fin de verificar el cumplimiento de la normatividad sanitaria en el establecimiento en mención. El objeto social del establecimiento en el certificado de Cámara de Comercio cita lo siguiente: 4759 COMERCIO AL POR MENOR DE OTROS ARTICULOS DOMESTICOS EN ESTABLECIMIENTOS ESPECIALIZADOS.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

Una vez ubicados en la empresa, presentado el oficio comisorio e informado el motivo de la visita, esta es atendida por la propietaria quien manifiesta que el establecimiento tiene como actividad la comercialización de productos de aseo y la elaboración de utensilios para la higiene doméstica (traperos y cepillos).

Se realiza el recorrido por las instalaciones con el permiso y en compañía de la propietaria, los funcionarios evidencian que la dirección corresponde aun local comercial denominado EL MUNDO DE LAS ESCOBAS, el cual consta de dos pisos en el primero funciona el punto de venta de los productos y utensilios de aseo y en la parte posterior el almacenamiento de utensilios, en el segundo piso funciona el sitio donde se elaboran los traperos y cepillos. Durante el recorrido los funcionarios no evidencian la fabricación de ningún tipo de producto competencia del Invima.

Los funcionarios durante la visita evidencian en el punto de venta productos de Higiene Doméstica, Cosméticos y plaguicidas exhibidos en estantes metálicos los cuales al hacer la verificación del



AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, algunos, productos no cumplen con lo establecido en las normas para estos productos.

Los funcionarios proceden a realizar la búsqueda de los establecimientos certificados en capacidad de producción de productos de higiene doméstica y ninguno de los establecimientos declarados en los rótulos figura en el listado a fecha diciembre de 2016. (...)

3. Como consecuencia de la situación sanitaria encontrada, funcionarios verificadores del Instituto realizaron en esa misma fecha, Acta de aplicación de medida sanitaria, en la cual se consignó lo siguiente: (folios 08 a 12)

"(...)

DESCRIPCION FISICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El local comercial denominado EL MUNDO DE LAS ESCOBAS, tiene como actividad la comercialización de productos de aseo y la elaboración de utensilios para la higiene doméstica (traperos y cepillos). Consta de dos pisos en el primero funciona el punto de venta de los productos y utensilios de aseo y en la parte posterior el almacenamiento de utensilios, en el segundo piso funciona el sitio donde se elaboran los traperos y cepillos. Durante el recorrido los funcionarios no evidencian la fabricación de ningún tipo de producto competencia del Invima.

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA:

Se relacionan los diferentes productos cosméticos hallados los cuales incumplen con la normatividad sanitaria: No declaran Notificación Sanitaria Obligatoria incumpliendo lo establecido en la Decisión 516 de 2002 Artículo 5. No cumplen con lo establecido para el rotulado según el Artículo 18 Decisión 516 de 2002.

- A) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético
- B) Nombre del país de origen;
- C) El contenido nominal en peso o en volumen;
- D) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- E) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- F) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- G) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACION COMERCIAL	FABRICANTE	NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA	CANTIDAD
COSMETICOS	JABÓN ANTIBACTERIAL LIQUIDO PARA MANOS Y CUERPO	NO DECLARA	INDUSTRIA JUANDI	NO DECLARA	5
COSMETICOS	JABÓN ANTIBACTERIAL LIQUIDO PARA MANOS Y CUERPO	NO DECLARA	INDUSTRIA JUANDI	NO DECLARA	5
COSMETICOS	JABÓN LIQUIDO PARA MANOS ANTIBACTERIAL	NO DECLARA	PRODUCTOS PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	2
COSMETICOS	JABÓN LIQUIDO PARA MANOS ANTIBACTERIAL	NO DECLARA	PRODUCTOS PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	3
COSMETICOS	JABÓN LIQUIDO PARA MANOS ANTIBACTERIAL TALCO	NO DECLARA	INDUSTRIA JUANDI	NO DECLARA	7
COSMETICOS	JABÓN DE MANOS ANTIBACTERIAL	NO DECLARA	MA	NO DECLARA	6
COSMETICOS	JABÓN DE MANOS ANTIBACTERIAL	NO DECLARA	MA	NO DECLARA	2

Se relacionan los diferentes productos de higiene doméstica hallados los cuales incumplen con la normatividad sanitaria:

No declaran Notificación Sanitaria Obligatoria incumpliendo lo establecido en la Decisión 706 de 2008 Artículo 5.

No cumplen con lo establecido para el rotulado según el Artículo 19 Decisión 706 de 2008.

Artículo 19.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- A) Nombre comercial y marca;
- B) Nombre o razón social de(l) (los) fabricante(s);
- C) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- D) Nombre del país de origen;
- E) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- F) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- G) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- H) El código de NSO;
- I) La composición básica cualitativa;
- J) La fecha de vencimiento

TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACION COMERCIAL	FABRICANTE	NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA	CANTIDAD
HIGIENE DOMESTICA	AMBIENTADOR COLONIA	500 CC	PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	10
HIGIENE DOMESTICA	AMBIENTADOR COLONIA	125 CC	PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	9
HIGIENE DOMESTICA	SHAMPOO ALFOMBRAS Y MUEBLES	500 CC	PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	7
HIGIENE DOMESTICA	LIMPIADOR DE JUNTAS	NO DECLARA	BIOLUX	NO DECLARA	18
HIGIENE DOMESTICA	LIMPIADOR DE JUNTAS EN GALON	NO DECLARA	BIOLUX	NO DECLARA	2



La salud
es de todos

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

HIGIENE DOMESTICA	DESMANCHADOR DE BAÑOS Y PORCELINOS	DE PISOS	NO DECLARA	FANTASIA	NO DECLARA	13
HIGIENE DOMESTICA	DESMANCHADOR DE BAÑOS Y PORCELINOS EN GALON	DE PISOS	NO DECLARA	FANTASIA	NO DECLARA	1
HIGIENE DOMESTICA	DESNGRASANTE EN GALON	EN	NO DECLARA	EL TREBOL	NO DECLARA	20
HIGIENE DOMESTICA	LÚSTRADOR DE MUEBLES		NO DECLARA	EL TREBOL	NO DECLARA	6
HIGIENE DOMESTICA	CUBRERASGUINOS		240 CC	EL TREBOL	NO DECLARA	4
HIGIENE DOMESTICA	CREOLINA JS CONCENTRADA		NO DECLARA	JS	001214	10
HIGIENE DOMESTICA	CREOLINA CONCENTRASA		125 CC	PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	5
HIGIENE DOMESTICA	BLANQUEADOR EN GALON		NO DECLARA	MA	NO DECLARA	3
HIGIENE DOMESTICA	AMBIENTADOR DESINFECTANTE EN GALON	EN	NO DECLARA	MA	NO DECLARA	3
HIGIENE DOMESTICA	100% PURO VARSOL		NO DECLARA	XT	NO DECLARA	26
HIGIENE DOMESTICA	100% PURO VARSOL		150 CC	XT	NO DECLARA	17
HIGIENE DOMESTICA	100% PURO VARSOL		750	XT	NO DECLARA	13
HIGIENE DOMESTICA	ACIDO MURIATICO		NO DECLARA	JS	REGISTRO SANITARIO 001214	8
HIGIENE DOMESTICA	ELIMINADOR DE OLORES INSTANTANEO AMBIENTADOR		400 CC	BIOLUX CRA 8 No.20-56 IBAGUE TOLIMA	NO DECLARA	7

Se relacionan os diferentes productos de plaguicidas hallados los cuales incumplen con la normatividad sanitaria:

No declaran Registro Sanitario incumpliendo lo establecido en el Artículo 142 del Decreto 1843 de 1991 y Artículo 137 de la Ley 09 de 1979.

No cumplen con lo establecido para el rotulado según los Artículos 148, 149, 150 y 151 del Decreto 1843 de 1991.

TIPO DE PRODUCTO	NOMBRE DEL PRODUCTO	PRESENTACION COMERCIAL	FABRICANTE	NOTIFICACION SANITARIA OBLIGATORIA	CANTIDAD
PLAGUICIDA A	VENENO HORMIGAS Y CUCARACHAS	NO DECLARA	PRODUCTOS FANTASIA	NO DECLARA	12
PLAGUICIDA A	EXTERMINIO ORIGINAL TOTAL	NO DECLARA	NO DECLAR	NO DECLARA	17

De acuerdo a lo evidenciado durante la inspección, se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en **DECOMISO** para los productos anteriormente relacionados de conformidad con lo establecido: en Artículo 576 de la Ley 9 de 1979. Literal (c) y Artículo 42 y 46 del Decreto 219 de 1998 para los productos Cosméticos; Artículo 200 del Decreto 1843 de 1991 para los Plaguicidas y Artículo 40 de la Decisión 706 de 2008 para los productos de Higiene doméstica. Se anexan treinta (30) folios con la evidencia fotográfica de los rótulos de los productos

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en la presente acta y encontrada en el establecimiento Propiedad de IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ- EL MUNDO DE LAS ESCOBAS se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **DECOMISO** de los productos arriba relacionados, de conformidad con lo establecido en el Artículo 576 de la Ley 9ª de 1979. Literal (c) y Artículo 42 y 46 del Decreto 219 de 1998 para los productos Cosméticos; Artículo 200 del Decreto 1843 de 1991 para los Plaguicidas y Artículo 40 de la Decisión 706 de 2008 para los productos de Higiene doméstica.

Que los profesionales Thommy Alcides Tonquino Noroña y Mónica Andrea Tello Castro y los contratistas ----- conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita. Que, en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia.

RESUELVEN:

Página 4

Oficina Principal:
Administrativa:

www.ivaniam.gov.co

in ima



AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

SEGUNDO. —Contra la presente decisión no procede recurso alguno.

TERCERO. —Copia íntegra de este acto se entregará a la persona que atiende la diligencia de visita.

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 la Decisión 516 de 2002, Decisión 706 de 2008, Decreto 219 de 1998 y Decreto 1843 de 1991.

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 las Resoluciones mencionadas 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 que se citan a continuación y constituyen soporte jurídico para este proveído.

La Decisión 516 de 2002, de la Comunidad Andina (CAN), por medio de la cual se hace la "Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos", establece las siguientes disposiciones aplicables al presente caso:

(...)

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización. Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

(...)

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expendan en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo:

- a) El nombre del producto;*
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;*
- c) El contenido nominal;*
- d) El número de lote; y,*
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan*

De otra parte el Decreto 219 de 1998, "por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones", establece las siguientes disposiciones aplicables:

"ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:"

Cosmético. Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

(...)

Producto cosmético fraudulento. Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan.

(...)

ARTICULO 13. REGISTRO SANITARIO. Los productos cosméticos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.

La Decisión 706 de 2008, de la Comunidad Andina (CAN), por medio de la cual se hace la "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal", y respecto del caso sub examine aplican las siguientes disposiciones.

"(...) Artículo 1.- Las disposiciones contenidas en la presente Decisión regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción, procesamiento, envasado, expendio, importación, almacenamiento y comercialización de los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal. A efectos de esta Decisión, se consideran productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal los que se indican en el Anexo 1.
(...)

Artículo 5.- Los productos a los que se refiere la presente Decisión requieren para su comercialización y/o importación, de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO) presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.



AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

- f) Material del envase primario y secundario, cuando corresponda;
- g) Advertencias, precauciones y restricciones, cuando corresponda;
- h) Forma de presentación;
- i) Número de lote o sistema de codificación de producción; e,
- j) Información de las propiedades desinfectante y/o bactericida del producto, de acuerdo con las propiedades especiales conferidas al mismo.

(...)

Artículo 19.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

(...)

- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) El código de NSO;
- i) La composición básica cualitativa;

(...)

Artículo 29.- Los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que se comercialicen en la subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el Artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, las muestras de productos, los patrones y las materias primas, junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

(...)

Respecto a las disposiciones contenidas en el Decreto 1545 de 1998, Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, se tendrán en cuentas las siguientes:

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones generales.

(...)

Producto de aseo y limpieza de uso doméstico: Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.

Producto de aseo y limpieza de uso industrial: Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad y propender por el cuidado de la maquinaria industrial e instalaciones, centros educativos, hospitalarios, etc., y que cumple los siguientes requisitos:

- El mercado no esté dirigido a productos de aseo y limpieza de uso doméstico.
- El sistema de distribución y comercialización están dirigidos al sector industrial.
- La composición del producto en cantidad de ingrediente activo es diferente en cuanto a concentración.
- Se utiliza a través de máquinas y equipos especializados.



AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

(...)

Artículo 13. Registro sanitario. Los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.

A su vez el Decreto 1843 de 1991, " Por el cual se reglamentan parcialmente los Títulos III, V, VI, VII y XI de la Ley 09 de 1979, sobre uso y manejo de plaguicidas", junto con el código sanitario nacional disponen:

(...)

Artículo 1o. DEL OBJETO DEL CONTROL Y VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA. El control y la vigilancia epidemiológica en el uso y manejo de plaguicidas, deberá efectuarse con el objeto de evitar que afecten la salud de la comunidad, la sanidad animal y vegetal o causen deterioro del ambiente

Artículo 2o. REGIMEN APLICABLE AL USO Y MANEJO DE PLAGUICIDAS. El uso y manejo de plaguicidas estarán sujetos a las disposiciones contenidas en la Ley 09 de 1979, el Decreto 2811 de 1974, Reglamento Sanitario Internacional, el Código Internacional de Conducta para la Distribución y Utilización de Plaguicidas de la FAO, las demás normas Complementarias previstas en el presente Decreto y las que dicten los Ministerios de Salud y de Agricultura o sus institutos adscritos.

ARTÍCULO 142. DEL REGISTRO DE PRODUCTOS PARA USO EN SALUD PUBLICA. Para plaguicidas de uso en edificaciones, vehículos, productos almacenados o no y área pública, los interesados deberán además de lo prescrito en el artículo anterior, efectuar los registros correspondientes ante la División de Sustancias Potencialmente Tóxicas del Ministerio de Salud, para lo cual el interesado deberá cumplir las disposiciones legales vigentes al respecto.

(...)

ARTÍCULO 148. DE LOS REQUISITOS. Todo rótulo o etiqueta de envases y empaques que contengan plaguicidas o ingredientes activos utilizados en el país deberá cumplir los siguientes requisitos:

- Leyendas redactadas en castellano.
- Las representaciones gráficas, pictogramas, o diseños necesarios aparecerán claramente visibles y fácilmente legibles.
- Material empleado de calidad tal que resista la acción de los agentes atmosféricos en condiciones recomendadas de manejo y adherirse al envase o empaque y embalaje en forma tal que resistan las condiciones normales de manejo.
- Las demás que establezcan las normas Icontec oficializadas por el Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 149. DE OTROS REQUISITOS. El rotulado además de los requisitos citados en el artículo anterior, y lo pertinente del Capítulo V del Decreto 2092 de 1986, deberá llevar las siguientes leyendas:

- Nombre comercial del plaguicida registrado, con la indicación si es insecticida, fungicida, molusquicida, nematocida, herbicida, rodenticida, regulador fisiológico u otras;
- Composición de la formulación, colocando el nombre genérico, seguido del nombre químico y porcentaje para cada componente de los ingredientes activos y su concentración. Además el porcentaje de aditivos e inertes. La suma total de los porcentajes debe dar 100%.
- Indicaciones sobre manejo y uso, tiempo límite para la última aplicación antes de la cosecha o sacrificio del animal;

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

- Número de la licencia ICA o Registro del Ministerio de Salud, según uso del plaguicida;
- Nombre, dirección del titular del registro o licencia, del productor o importador que garantice el plaguicida;
- Indicación del lote, fecha de producción y vencimiento del plaguicida.
- Advertencias o informaciones sobre las precauciones que se deben tomar para reducir al mínimo los riesgos para la salud de las personas y el ambiente, haciendo resaltar en lenguaje técnico el peligro particular del producto. Ejemplo: Inflamables; manténgase fuera del alcance de los niños y alejado de animales y alimentos.
- Todo embalaje deberá llevar las leyendas "Este Lado Arriba" y una flecha que indique el sentido correcto de su posición para el almacenamiento y transporte.
- La información sobre toxicidad debe llevar las indicaciones sobre medidas de primeros auxilios, los antídotos específicos y demás datos necesarios para el médico.
- En cuanto a los textos y dibujos, tamaños, cuerpos, distribución, y banda de colores indicativos de la clasificación toxicológica se cumplirá la norma técnica colombiana oficializada por el Ministerio de Salud.

PARÁGRAFO. El Ministerio de Salud podrá exigir la identificación de los aditivos o inertes según lo estime necesario.

ARTÍCULO 150. DE LA CLASIFICACION DE LOS EMPAQUES O ENVASES. La categorización para la disposición y clasificación de los recipientes para envase o empaque la fijará la División de Sustancias Potencialmente Tóxicas del Ministerio de Salud.

ARTÍCULO 151. DE LA ROTULACION ADICIONAL. En la etiqueta deberá advertirse en letras sobresalientes: "Ningún envase que haya contenido plaguicidas debe utilizarse para contener alimentos o agua para consumo".

LEY 9 DE 1979,

(...)

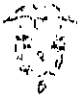
ARTICULO 137. Para la importación, fabricación o comercio de cualquier plaguicida, se requerirá registro expedido conforme a lo establecido en la presente Ley y su reglamentación. Este registro sólo podrá ser expedido por la autoridad competente cuando a juicio del Ministerio de Salud el plaguicida en cuestión no represente un grave riesgo para la salud humana o el ambiente y no sea posible su sustitución adecuada por productos menos peligrosos.

Respecto del procedimiento administrativo sancionatorio aplicable al presente caso, es importante mencionar que tanto el Decreto 219 de 1998, como el Decreto 1843 de 1991 y el Decreto 1545 de 1998, mencionan etapas y términos sancionatorios iguales, motivo por el cual se adelantara el presente proceso de acuerdo a los términos y etapas que a continuación de comparan:

Decreto 219 de 1998:

(...)

Artículo 59. formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.



**AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971**

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona interesada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto en lugar público y visible del despacho respectivo, por un término de diez (10) días hábiles, vencido el cual se entenderá surtida la notificación.

Artículo 60. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, presentará sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 61. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que estime conducentes, en un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

Artículo 62. Calificación de la falta e imposición de las sanciones. Vencido el término de que trata el artículo anterior, y dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, la autoridad competente evaluará las pruebas, calificará la falta e impondrá la sanción respectiva.

Decreto 1843 de 1991:

(...)

Artículo 220. De las notificaciones. Si no fuere posible hacer la notificación por no encontrarse el representante legal o la persona jurídicamente apta, se dejará una citación escrita con un empleado o dependiente del presunto infractor para que este concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días calendario siguiente. Si no lo hace, se fijará un edicto en la oficina de la autoridad sanitaria competente, durante otros cinco (5) días calendario, al vencimiento de los cuales se entenderá surtida la notificación, según lo establecido en los artículos 44 y siguientes del código contencioso administrativo.

Artículo 221. Del término para presentar descargos. Dentro de los diez (10) días hábiles siguientes al de la notificación, el presunto infractor directamente o por medio de apoderado podrá presentar sus descargos por escrito y aportar o solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes y que sean conducentes.

Parágrafo. El costo de la práctica de las pruebas a que haya lugar, será de cargo del propietario o el responsable legal de los bienes.

Artículo 222. de la práctica de pruebas. La autoridad competente decretará la práctica de las pruebas que considere conducentes, las cuales se llevarán a efecto dentro de los quince (15) días hábiles siguientes, término que podrá prorrogarse por un período igual, si en el inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

Artículo 223. de la calificación de la falta. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los quince (15) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a calificar la falta y a imponer la sanción que considere del caso de acuerdo con dicha calificación.

Decreto 1545 de 1998:

(...)

Artículo 57. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona interesada concurra a notificarse

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciera, se fijará un edicto en lugar público y visible del despacho respectivo, por un término de diez (10) días hábiles, vencido el cual se entenderá surtida la notificación.

Artículo 58. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, presentará sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 59. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que estime conducentes, en un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.

Artículo 60. Calificación de la falta e imposición de las sanciones. Vencido el término de que trata el artículo anterior, y dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, la autoridad competente evaluará las pruebas, calificará la falta e impondrá la sanción respectiva.

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, así:

"(...)

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
- "(...)"

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas y conforme al acta de visita del 6 de febrero de 2017, este Despacho considera que la señora **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470, como propietaria del establecimiento **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, presuntamente vulneró la normatividad sanitaria, ya que mediante visita técnica realizada se evidenció el incumplimiento a las disposiciones contenidas en la Decisión 516 de 2002, Decisión 706 de 2008, Decreto 219 de 1998, Decreto 1545 de 1998 y Decreto 1843 de 1991.

Por lo anteriormente expuesto, se considera que la señora **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470, como propietaria del establecimiento **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Tener y almacenar con fines de comercialización los productos cosméticos: Jabón líquido antibacterial para manos y cuerpo, Jabón líquido para manos antibacterial, Jabón líquido para manos antibacterial talco, Jabón antibacterial de manos, considerados fraudulentos al no contar con Notificación Sanitaria Obligatoria, así como tampoco declararla en sus rotulados, incumpliendo lo contemplado en los artículos 5 y literal b) del artículo 19 de la Decisión 516 de 2002 y artículo 13 del Decreto 219 de 1998.



AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

2. Tener y almacenar con fines de comercialización los productos de higiene doméstica: Ambientador colonia x 500cc; Ambientador colonia x 125cc; Shampoo alfombras y muebles x 500cc; Limpiador de juntas; Limpiador de juntas en galón; Desmanchador de baños y pisos porcelines; Desmanchador de baños y pisos porcelines en galón; Desengrasante fabricado por el trébol; Desengrasante en galón; Lustrador de muebles; Cubrerasguños x 240cc; Creolina JS concentrada; Creolina concentrada x 125cc, Blanqueador en galon; Ambientador desinfectante en galon; 100% Puro varsol; 100% Puro varsol x 150cc; 100% Puro varsol x 750; Eliminador de olores instantáneo ambientador x 400cc, considerados fraudulentos al no contar con Notificación Sanitaria Obligatoria, así como tampoco declararla en sus rotulados, incumpliendo lo contemplado en los artículos 5, literal h) del artículo 19 de la Decisión 706 de 2008, así como el artículo 13 del Decreto 1545 de 1998.
3. Tener y almacenar con fines de comercialización los productos plaguicidas: Veneno hormigas y cucarachas y Exterminio original total, considerados fraudulentos al no contar con Notificación Sanitaria Obligatoria, así como tampoco declararla en sus rotulados, incumpliendo los artículos 142, 148, 149 y 150 del Decreto 1843 de 1991 y artículo 137 de la Ley 9 de 1979.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decisión 516 de 2002 de la CAN:

- Artículo 5 y 19.

Decisión 706 de 2008 de la CAN:

- Artículo 5, 19 y 29.

Ley 9 de 1979:

- Artículo 137.

Decreto 219 de 1998:

- Artículo 13.

Decreto 1843 de 1991:

- Artículos 142, 148, 149 y 150.

Decreto 1545 de 1998:

- Artículos 13.

En mérito de lo anterior, este Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470, como propietaria del establecimiento **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470, como propietaria del establecimiento **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, por cuanto presuntamente

AUTO No. 2019014393
(21 de Noviembre de 2019)
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201605971

trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Tener y almacenar con fines de comercialización los productos cosméticos: Jabón líquido antibacterial para manos y cuerpo, Jabón líquido para manos antibacterial, Jabón líquido para manos antibacterial talco, Jabón antibacterial de manos, considerados fraudulentos al no contar con Notificación Sanitaria Obligatoria, así como tampoco declararla en sus rotulados, incumpliendo lo contemplado en los artículos 5 y literal b) del artículo 19 de la Decisión 516 de 2002 y artículo 13 del Decreto 219 de 1998.
2. Tener y almacenar con fines de comercialización los productos de higiene doméstica: Ambientador colonia x 500cc; Ambientador colonia x 125cc; Shampoo alfombras y muebles x 500cc; Limpiador de juntas; Limpiador de juntas en galón; Desmanchador de baños y pisos porcelines; Desmanchador de baños y pisos porcelines en galón; Desengrasante fabricado por el trébol; Desengrasante en galón; Lustrador de muebles; Cubrerasguños x 240cc; Creolina JS concentrada; Creolina concentrada x 125cc, Blanqueador en galon; Ambientador desinfectante en galon; 100% Puro varsol; 100% Puro varsol x 150cc; 100% Puro varsol x 750; Eliminator de olores instantáneo ambientador x 400cc, considerados fraudulentos al no contar con Notificación Sanitaria Obligatoria, así como tampoco declararla en sus rotulados, incumpliendo lo contemplado en los artículos 5, literal h) del artículo 19 de la Decisión 706 de 2008, así como el artículo 13 del Decreto 1545 de 1998.
3. Tener y almacenar con fines de comercialización los productos plaguicidas: Veneno hormigas y cucarachas y Exterminio original total, considerados fraudulentos al no contar con Notificación Sanitaria Obligatoria, así como tampoco declararla en sus rotulados, incumpliendo los artículos 142, 148, 149 y 150 del Decreto 1843 de 1991 y artículo 137 de la Ley 9 de 1979.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal a **IRMA NESYIBE MONSALVE QUINONEZ** identificada con cedula de ciudadanía número 38259470, como propietaria del establecimiento **DISTRIBUIDORA EL MUNDO DE LAS ESCOBAS**, de conformidad con lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará por aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la investigada presenten sus descargos por escrito, aporten y soliciten la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 221 del Decreto 1843 de 1991, artículo 60 del Decreto 219 de 1998 y artículo 58 del Decreto 1545 de 1998.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: David C Pulido B
Revisó: Paula Vanessa Romero

Página 13

Oficina Principal:
Administrativa:
www.inuima.gov.co

in ima