

4



2

AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925

- II. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:
1. No existe una adecuada separación física entre las áreas de envasado y demás áreas de la planta, lo que puede generar algún tipo de contaminación en el producto, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
 2. Las actividades de procesamiento de agua, se realiza en un espacio que comparte áreas con vivienda, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
 3. El piso del área de envasado se encuentra con limpieza deficiente, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
 4. Durante la visita se advirtió la presencia de un animal doméstico en el área de tratamiento de agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
 5. El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción, El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

ARTÍCULO TERCERO. - Notificar personalmente al señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637 propietario del establecimiento de comercio **AGUAS PITALERA** y/o apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo. 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

ARTÍCULO 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
 Director de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: MARÍA CAMILA ESCOBAR O.
 Revisó: FABIOLA GARZON

J



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)

**AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925**

1. No existe una adecuada separación física entre las áreas de envasado y demás áreas de la planta, lo que puede generar algún tipo de contaminación en el producto, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2 de la Resolución 2674 de 2013.
2. Las actividades de procesamiento de agua, se realiza en un espacio que comparte áreas con vivienda, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.6 de la Resolución 2674 de 2013.
3. El piso del área de envasado se encuentra con limpieza deficiente, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 1 y el Artículo 26 numeral 1 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Durante la visita se advirtió la presencia de un animal doméstico en el área de tratamiento de agua de abastecimiento, contrariando lo establecido en el Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.1 y 2.7 de la Resolución 2674 de 2013.
5. El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción, El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción, contrariando lo establecido en el Artículo 18 numeral 2 de la Resolución 2674 de 2013.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Resolución 2674 de 2013:

Artículo 6 numeral 2 sub numeral 2.2, 2.6; Artículo 18 numeral 1 y 2; Artículo 26 numeral 1; Artículo 37

Resolución 5109 de 2005:

Artículo 5 numeral 5.8

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, propietario del establecimiento de comercio **AGUAS PITALERA** de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO. - Formular cargos presuntivos en contra del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, propietario del establecimiento de comercio **AGUAS PITALERA**, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria por:

1. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA LA PITALERA" sin contar con registro sanitario, ya que declara el Registro Sanitario RSAA19I20910 en donde el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, no se encuentra autorizado como fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1º de la Resolución 3168 de 2015² en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

² "Por la cual se modifica el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013"



20

AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925

comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

A su vez, si al culminar la actuación administrativa se encuentra probada la responsabilidad de la parte investigada en el incumplimiento de la legislación sanitaria, podrán ser sujeto de las sanciones previstas en la **Ley 9° de 1979** en su artículo 577:

*"**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."*

Debe tenerse en cuenta, que la actividad que desarrolla el establecimiento de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637 se encuentra relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, de tal modo que involucra un alimento de ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, grupo 3 numeral 3.1

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que el establecimiento AGUAS PITALERA dedicado a la captación, tratamiento y distribución de agua con destino al consumo humano de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias por:

- I. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable tratada para el consumo humano marca "AGUA LA PITALERA" sin contar con registro sanitario, ya que declara el Registro Sanitario RSAA19I20910 en donde el señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, no se encuentra autorizado como fabricante, constituyéndose en un producto fraudulento, contraviniendo lo establecido en la Resolución 2674 al tenor del artículo 37 modificado por el artículo 1° de la Resolución 3168 de 2015¹ en concordancia con el Artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.
- II. Procesar, envasar y rotular el producto agua potable con destino al consumo humano, incumpliendo las disposiciones sanitarias contenidas en la Resolución 2674 de 2013, especialmente porque:

¹ "Por la cual se modifica el Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013"



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925**

Igualmente, la Resolución 5109 de 2005 "Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado que deben cumplir los alimentos envasados y materias primas de alimentos para consumo humano", prescribe:

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.

(...)

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 otra parte, encontramos la resolución 719 de 2015, "por la cual se establece la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública", la cual establece lo siguiente:

"(...)

ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer la clasificación de alimentos para consumo humano de acuerdo con el riesgo en salud pública, contenido en el anexo técnico que hace parte integral del presente acto.

ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. La presente resolución aplica a las personas naturales y/o jurídicas interesadas en obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la notificación, permiso o registro sanitario de alimentos, adelantar el procedimiento para habilitación de fábricas de alimentos de mayor riesgo en salud pública de origen animal ubicadas en el exterior y a las autoridades sanitarias para lo de su competencia.

(...)

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

"Artículo 47º. 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



AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925

especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el alimento, materiales de envase y/o producto terminado.

(...)

ARTÍCULO 26. PLAN DE SANEAMIENTO. *Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento que fabrique, procese, envase, embale, almacene y expendan alimentos y sus materias primas debe implantar y desarrollar un Plan de Saneamiento con objetivos claramente definidos y con los procedimientos requeridos para disminuir los riesgos de contaminación de los alimentos. Este plan debe estar escrito y a disposición de la autoridad sanitaria competente; este debe incluir como mínimo los procedimientos, cronogramas, registros, listas de chequeo y responsables de los siguientes programas:*

1. Limpieza y desinfección. Los procedimientos de limpieza y desinfección deben satisfacer las necesidades particulares del proceso y del producto de que se trate. Cada establecimiento debe tener por escrito todos los procedimientos, incluyendo los agentes y sustancias utilizadas, así como las concentraciones o formas de uso, tiempos de contacto y los equipos e implementos requeridos para efectuar las operaciones y periodicidad de limpieza y desinfección.

(...)

Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. *Todo alimento que se expendan directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.*

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

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

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

(...)

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.*

(...)"



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925**

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expendi 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.
- (...)

ARTÍCULO 6o. CONDICIONES GENERALES. Los establecimientos destinados a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de alimentos deberán cumplir las condiciones generales que se establecen a continuación:

(...)

2. DISEÑO Y CONSTRUCCIÓN

- 2.1. La edificación debe estar diseñada y construida de manera que proteja los ambientes de producción e impida la entrada de polvo, lluvia, suciedades u otros contaminantes, así como del ingreso y refugio de plagas y animales domésticos.
 - 2.2. La edificación debe poseer una adecuada separación física de aquellas áreas donde se realizan operaciones de producción susceptibles de ser contaminadas por otras operaciones o medios de contaminación presentes en las áreas adyacentes.
- (...)
- 2.6. Sus áreas deben ser independientes y separadas físicamente de cualquier tipo de vivienda y no pueden ser utilizadas como dormitorio.
 - 2.7. No se permite la presencia de animales en los establecimientos objeto de la presente resolución, específicamente en las áreas destinadas a la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento y expendio.
- (...)

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

2019



AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925

1. Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.
2. Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.
(...)
8. Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."

Ahora bien, teniendo en la Resolución 2674 de 2013 "Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones" se hace necesario aplicar lo previsto en los siguientes Artículos de la mencionada normatividad así:

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, 917y 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:

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.

(...)



Ministerio de Salud y Protección Social

AUTO No. 2019003092

(21 de Marzo de 2019)

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS PROCESO No. 201603925

contentiva de la aplicación de la medida sanitaria consistente en "SUSPENSIÓN TOTAL DE ACTIVIDADES DE FABRICACIÓN DE AGUA POTABLE TRATADA Y DESTRUCCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO AGUA POTABLE TRATADA 840 UNIDADES POR 300 ML CADA UNA ", teniendo en cuenta lo siguiente (Folio 6 a 9):

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

El área de envasado no posee separación completa con las demás áreas; pisos de área de envasado con limpieza deficiente; presencia de animal doméstico en área de tratamiento de agua de abastecimiento; el área de tratamiento de agua de abastecimiento es compartida con la vivienda del propietario; se evidenció producto terminado agua potable tratada envasada marca AGUA LA PITALERA en presentación de bolsa polietileno de 300 ml, el cual declara en el envase del registro sanitario RSAA19120910, la revisión de dicho registro en página web del INVIMA arroja que el establecimiento no se encuentra autorizado como fabricante lo cual se configura como un alimento fraudulento

(...)"

4. De folio 10 a 11 del expediente, se aprecia el formato de destrucción suscrito con fecha del 14 de julio de 2016, para el producto AGUA POTABLE TRATADA, en presentación comercial por 300 ml con registro sanitario RSAA19120910, fabricante y distribuidor AGUAS LA PITALERA, por ser considerado un alimento fraudulento teniendo en cuenta que el fabricante no se encuentra autorizado por el referido registro sanitario.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

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:*



+

AUTO No. 2019003092
(21 de Marzo de 2019)
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201603925

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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio No.201603925 y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, propietario del establecimiento de comercio AGUAS PITALERA teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 708-0856-16 con radicado No.116074712 de fecha del 15/07/2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Costa Caribe 2 remitió a la Directora de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, propietario del establecimiento de comercio AGUAS PITALERA (Folio 1).
2. Obra en el expediente Acta de visita, diligencia de inspección, vigilancia y control suscrita con fecha del 14 de julio de 2016 contentiva de las condiciones sanitarias encontradas en el establecimiento de comercio dedicado a la captación y tratamiento de agua con destino al consumo humano, propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, en donde los funcionarios que realizaron la visita evidenciaron presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria (Folios 3 a 5), dejando constancia de lo siguiente:

"(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Loa suscritos funcionarios se hicieron presentes en el establecimiento en donde fueron atendidos por el señor Raul Fernando Roldan Vásquez, quien se identificó como propietario. En el recorrido por las instalaciones se evidenció que las actividades de fabricación de agua potable tratada envasada, se realizan en áreas que comparte espacio físico con la vivienda del propietario, en especial, el área de recepción y tratamiento del agua de abastecimiento. Existen tres (3) tanques para recepción de agua de abastecimiento de 2000 L cada uno y un tanque para almacenamiento de agua tratada de 1000 L de capacidad. El sistema de tratamiento de agua está conformado por un filtro de arena, un purificador de carbón activado y un micro filtro, la desinfección del agua se realiza con adición de hipoclorito de sodio. El área de envasado no posee separación completa de las demás áreas, además se evidencian pisos con limpieza en dicha zona. Se evidenció presencia animal doméstico en el área de tratamiento de agua de abastecimiento. Se evidencio producto terminado agua potable tratada marca AGUA LA PITALERA EN PRESENTACIÓN BOLSA POLIETILENO DE 300 ml el cual declara el registro Sanitario RSAA19I20910 al realizar la consulta de dicho registro en la página web del INVIMA se verifica que el establecimiento no se encuentra autorizado como fabricante, quien atiende la visita no hizo aporte de documento alguno que pudiese demostrar lo contrario. El establecimiento no posee ningún manual procedimiento o registros de las actividades de producción. Dadas las situaciones anteriormente descritas se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en suspensión total de actividades de fabricación de agua potable tratada y destrucción de producto terminado, se anexan las actas: Formato ata de aplicación de medida sanitaria de seguridad código IVC-INS-FM043 y formato anexo de destrucción código IVC-INS-FM032

(...)

3. Como consecuencia de las evidencias antes descritas, los profesionales que atendieron la visita en el establecimiento propiedad del señor RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ identificado con cédula de ciudadanía No. 1066748637, propietario del establecimiento de comercio AGUAS PITALERA decidieron suscribir acta con fecha del 14 de julio de 2016

mm



La salud es de todos

Minsa

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000504 De 1 de Abril de 2019

La Coordinadora 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 INICIO Y TRASLADO	2019003092
PROCESO SANCIONATORIO	201603925
EN CONTRA DE:	RAUL FERNANDO ROLDAN VASQUEZ
FECHA DE EXPEDICIÓN:	21 DE MARZO 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 02 APR 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. 2019003092 NO procede recurso alguno.

MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019003092 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603925.

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

MARITZA SANDOVAL OYOLA
Coordinadora Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: LDFM
Grupo Alimentos