



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001202 De 22 de Agosto de 2019

La Coordinadora del grupo Sancionatorio de Alimentos y Bebidas 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:

RESOLUCIÓN No.	2019034931
PROCESO SANCIONATORIO:	Nro. 201603977
EN CONTRA DE:	JAIME CAMACHO ROBLEDO- AGUASANA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019034931 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 27 AGO 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.

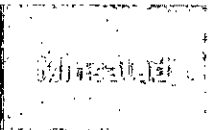
LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (07) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019034931 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603977

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

LEIDY ALEXANDRA BONILLA GUARÍN
Coordinadora Grupo Sancionatorio Alimentos y Bebidas
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Olga Arandia



**RESOLUCIÓN No. 2019034931
(12 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201603977, adelantado en contra del señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA de acuerdo con los siguientes,

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019005414 del 14 de mayo de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra del señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria en lo concerniente a los requisitos de rotulado de alimentos. (50 al 54).
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2019019169 con radicado 20192024052 del 15 de mayo de 2019 enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se le enviaron comunicaciones al señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación personal del auto de inicio y traslado 2019005414 del 14 de mayo de 2019.(Folios 55 y 56)
3. Teniendo en cuenta que el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA, no compareció a surtir la notificación personal del Auto de Inicio y Traslado que se menciona en el ítem 1, se procedió al envío del Aviso No. 2019000816 del 24 de mayo 2019 con oficio No. 0800 PS – 2019021256 con radicado 20192025808, el cual fue devuelto al remitente según guía de la empresa de mensajería (Folio 57 al 59).

Teniendo en cuenta la situación anteriormente evidenciada, se procedió a la publicación del Aviso No. 2019000816 del 24 de mayo de 2019 en la página web del instituto, fijado el 28 de mayo de 2019 y desfijado el 04 de junio de 2019, quedando notificado el Acto Administrativo el día 05 de junio de 2019 (Folio 60).

4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal establecido para el efecto, el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA, no presentó escrito de descargos.
6. El 18 de julio de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019008395 dentro del proceso

Página 1

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

invima

3



RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

sancionatorio No. 201603977 (Folios 73 y 74 a doble cara)

7. Mediante oficio No. 0800 PS- 2019032252 con radicado 20192035150 del 18 de julio de 2019, enviado por correo certificado y vía correo electrónico, se remitió al investigado comunicación, informando sobre el auto de pruebas y del término previsto para la presentación de alegatos. (Folios 75 y 76)
8. Vencido el término legal para la presentación de alegatos, el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA no presentó alegatos de conclusión.

DESCARGOS Y ALEGATOS

Agotados los términos previstos para la presentación tanto de descargos como para los alegatos, el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA no realizó pronunciamiento alguno ni aportó o solicitó prueba alguna; por esta razón se continúa el trámite del presente proceso con fundamento en las pruebas legal y oportunamente allegadas y de este modo establecer la responsabilidad que le asiste en virtud de los hechos investigados.

PRUEBAS

- 1) Oficio 704-(2611) - (2016), con radicado No. 16096924 de fecha 12 de septiembre de 2016, suscrito por el Profesional Especializado con asignación de las funciones de la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUASANA, de propiedad del Señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571. (Folio 1).
- 2) Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 07 de septiembre de 2016, realizado en el establecimiento de comercio denominado AGUASANA, de propiedad del Señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias, emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 3 al 14).
- 3) Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, al producto AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA MARCA AQUASANA ENVASADA EN BOTELLON PLASTICO, donde se evidenciaron las siguientes irregularidades en materia de etiquetado. (Folios 16 al 18 – Anexo folio 19).
- 4) Acta de aplicación de Medida Sanitaria de fecha 7 de septiembre de 2016, en donde se hace necesario aplicar por parte de los funcionarios las medidas sanitarias consistentes en DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTICULOS O PRODUCTOS DE 3.000 UNIDADES DEL PRODUCTO AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA MARCA AQUASANA. (Folios 20 al 22).
- 5) Certificado matrícula mercantil a nombre señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA expedido por la Cámara de comercio de San Andres, Providencia, (folios 33 doble cara y 49).



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 704-(2611) - (2016), con radicado No. 16096924 de fecha 12 de septiembre de 2016, suscrito por el Profesional Especializado con asignación de las funciones de la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas, en las instalaciones productivas del establecimiento de comercio denominado AGUASANA, de propiedad del Señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571. (Folio 1), documentos que sirvieron como antecedente y génesis para la presente investigación administrativa.

Dentro de la información remitida, se encuentra el Acta de inspección sanitaria a fábrica de alimentos, de fecha 07 de septiembre de 2016, realizado en el establecimiento de comercio denominado AGUASANA, de propiedad del Señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, funcionarios de este instituto, procedieron a verificar condiciones higiénico sanitarias, emitiéndose concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES. (Folios 3 al 14). De este modo, se dejaron observaciones puntuales a ser corregidas y dar de este modo cabal cumplimiento a las normas sanitarias.

En desarrollo de la diligencia practicada el día 7 de septiembre de 2016, se diligenció Protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos, al producto AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA MARCA AQUASANA ENVASADA EN BOTELLON PLASTICO, donde se evidenciaron las siguientes irregularidades en materia de etiquetado (Folios 16 al 18 – Anexo folio 19):

(...)

4.1 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.

OBSERVACIÓN: La etiqueta declara: "La más avanzada tecnología en purificación del agua"

(...)

4.2 No describir ilustraciones o representaciones gráficas que hagan alusiones a propiedades medicinales, preventivas o curativas que den lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento.

OBSERVACIÓN: Hace la declaración salud, calidad y servicio

(...)

5.1.1 NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.

OBSERVACIÓN: El producto no se denomina "AGUA POTABLE TRATADA" como lo establece la resolución 12186 de 1991 en su artículo 13 parágrafo 1.

(...)

5.7 INSTRUCCIONES PARA EL USO

Instrucciones necesarias para modo de empleo.



Transparencia

RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

OBSERVACIÓN: No da cumplimiento a lo establecido en la resolución 12186 de 1991, en su artículo 13 párrafo 2, ... Los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGARE FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOS DE 15 DÍAS"

5.8 NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.

OBSERVACIÓN: Declara RSA191302 y corresponde a RSA191302; se declara 1 después del 9 y corresponde a la letra I.

No da cumplimiento a las leyendas como le establece la resolución 12186 de 1991 en su artículo 13.

(...)

En virtud de estas observaciones, se procedió a la aplicación de las medidas sanitarias consistentes en **DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTICULOS O PRODUCTOS DE 3.000 UNIDADES DEL PRODUCTO AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA MARCA AQUASANA**. (Folios 20 al 22), con fundamento en la siguiente:

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO

SE OBSERVA EDIFICACIÓN DE UN SOLO PISO EN LA CUAL SE UBICAN EN ÁREA DE PROCESO PARA ENVASADO DE AGUA, ELABORACIÓN DE HIELO Y ÁREA DE ADMINISTRATIVA. EN SEGUNDO PISO NIVEL (MEZANINE) SE UBICA LOS TANQUES DE ALMACENAMIENTO DE AGUA.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

EN EL ESTABLECIMIENTO SE ELABORA AGUA POTABLE Y HIELO, AL REALIZAR EL ANÁLISIS DEL ROTULADO DEL PRODUCTO AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA MARCA AQUASANA ENVASADA EN BOTELLÓN, SE OBSERVA LA SIGUIENTE SITUACIÓN:

1. La etiqueta declara: "La más avanzada tecnología en purificación del agua", Incumple el artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Declara salud, calidad y servicio. Incumpliendo el artículo 4 numeral 2 de la Resolución 5109 de 2005.
3. El producto no se denomina "AGUA POTABLE TRATADA" como lo establece la resolución 12186 de 1991 en su artículo 13 párrafo 1. Incumpliendo el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1, de la Resolución 5109 de 2005.
4. No da cumplimiento a lo establecido en la resolución 12186 de 1991, en su artículo 13 párrafo 2, ... Los envases en presentaciones superiores a 10 Litros, la leyenda debe ser "CONSERVESE EN LUGARE FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOS DE 15 DÍAS". Incumpliendo el artículo 5, numeral 5.7 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Declara RSA191302 y corresponde a RSA191302; se declara 1 después del 9 y corresponde a la letra I.
6. No da cumplimiento a las leyendas como lo establece la resolución 12186 de 1991 en su artículo 13.



RESOLUCIÓN No. 2019034931
(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

(...)"

Esta medida sanitaria fue aplicada de manera preventiva al encontrar que no se estaban cumpliendo los requisitos de lo rotulado, siendo evidente que la información plasmada en las etiquetas del producto "AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA MARCA AQUASANA" envasada en botellón plástico, ya que la información reportada no se ajusta a lo autorizado en el registro sanitario.

Valga aclarar que el producto cuenta con registro sanitario vigente correspondiente al RSA191302 así.

- Nombre de producto: AGUA POTABLE TRATADA APTA PARA EL CONSUMO HUMANO
- Marca: AQUA
- Tratamiento: Potabilización.

De allí que al evaluarse el rotulado del producto se encontraran incumplimientos con las siguientes declaraciones:

- "La más avanzada tecnología en purificación de agua"
- "Salud, calidad y servicio"

Así mismo, según lo reportado en las etiquetas por el fabricante y titular del producto, el producto no se denomina "Agua potable tratada", ni contiene la leyenda obligatoria "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NOMAYOR DE 15 DÍAS", no declara de manera correcta el registro otorgado, ya que después del 9 declara 1 siendo lo correcto la letra I.

Con lo anterior, se comprueba el incumplimiento a las normas de rotulado ya que el producto elaborado y dispuesto para distribución contiene información que no es veraz, clara y contiene declaraciones que no están permitidas en los alimentos ni de las cuales cuente con soporte o autorización en el registro sanitario.

Se le recuerda al investigado que las actas, así como el protocolo de evaluación de rotulado de alimentos, contienen información que refleja de manera mediática y directa la percepción de la realidad presentada en el momento de la visita, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne, y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. De este modo los documentos en los que se soportan los cargos endilgados gozan de presunción de legalidad y son el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar la ocurrencia de las conductas.

En relación con las inobservancias mencionadas, es importante puntualizar, que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado de alimentos objeto de vigilancia sanitaria; buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, la normatividad estipulada en la Resolución 5109 de 2005, propende por el cumplimiento de los requisitos de rotulado los cuales pueden incidir directamente en la seguridad, calidad y trazabilidad del producto.

En este sentido valga la pena señalar que aspectos puntuales como la declaración incorrecta del registro sanitario, puede ocasionar una adecuada y correcta trazabilidad del alimento, ya que incluso pone en duda de que el producto elaborado provenga del fabricante autorizado.



RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

Respecto al hecho de rotular un alimento declarando frases que no fueron autorizadas en el registro, e incluso no permitidas por las normas, conllevan a que el consumidor tenga una información errada, confusa y falsa de la inocuidad o calidad del producto. Por lo tanto se genera un riesgo en la salud de los consumidores, ya que ellos adquieren y consumen los productos con la confianza de que lo declarado en las etiquetas corresponde con lo permitido por la autoridad o por la ley.

Los incumplimientos señalados con anterioridad, son aquellos que soportan los cargos endilgados frente al incumplimiento de los requisitos de rotulado, y que motivaron la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN.

De este modo se verifica que en el establecimiento de propiedad del investigado, se desarrollaba la actividad de producción y envasado de agua potable tratada destinada al consumo humano sin el cumplimiento de las exigencias de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005 y en la Resolución 12186 1991, poniendo en riesgo la salud de los potenciales consumidores del producto, el cual es considerado de alto riesgo en salud pública.

Por su parte el certificado matrícula mercantil a nombre señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA expedido por la Cámara de comercio de San Andres, Providencia, (folios 33 doble cara y 49), es el documento que permitió individualizar e identificar al investigado, determinando también su domicilio y actividad económica, la cual es de objeto de vigilancia sanitaria.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad del señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado AGUASANA por el incumplimiento a la normatividad sanitaria en materia de rotulado de alimentos. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y que constituyeron los cargos endilgados. Por lo tanto, los referidos documentos, son prueba de los cargos por los que se investiga y de los cuales le asiste responsabilidad en el ámbito sanitario al investigado.

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, la Resolución 2674 de 2013, la resolución 5109 de 2005, Resolución 12186 de 1991 y de acuerdo a lo estipulado en la Ley 1437 de 2011.

Ahora, en cuanto al rotulado general de alimentos es importante considerar que las normas sobre requisitos de rotulado, se crearon con el fin de brindar al consumidor información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible de modo que no induzca a engaño o confusión y permita realizar una elección informada, por lo tanto los alimentos deben contar con la identificación apropiada y pertinente, ajustada a la normatividad, para permitir una adecuada utilización y trazabilidad de los mismos.

Memora el Despacho la importancia de ajustar las actividades de fabricación de alimentos a las disposiciones sanitarias, resaltándose que el rotulado es toda inscripción, leyenda, imagen o



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019034931
(12 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

toda materia descriptiva o gráfica que se haya escrito, impreso, marcado, o adherido al envase del alimento, destinada a informar al consumidor sobre las características de un alimento.¹

De lo anterior puede entenderse que el rotulado de los alimentos juega un papel importante en la cadena de consumo, pues una herramienta con la cual el consumidor de primera mano obtiene información importante sobre las características y procedencia del producto, información que será determinante al momento de su elección. Del mismo modo, la información que se declare debe servir de herramienta para que tanto usuarios como las autoridades sanitarias, puedan realizar una adecuada, correcta y confiable trazabilidad de los productos que se elaboran y disponen para el consumo de la población.

Así las cosas, las omisiones indicadas indudablemente generaron un riesgo en la salud de los potenciales consumidor, ya que como se ha mencionado, tanto lote como fecha de vencimiento son datos relevantes que garantizan la inocuidad y seguridad del producto final.

Así mismo, teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para verificar el cumplimiento de los requisitos de rotulado.

Por su parte 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"*, exige:

"(...)

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

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

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

(...)

Artículo 3º. Definiciones. *Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:*

(...)

¹ Dr. Pablo Morón Lic. Elizabeth Kleiman Lic. Celina Moreno (2010) Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. Buenos Aires – Argentina. *Guía de Rotulado para Alimentos Envasados*. Pg 4.



RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

ALIMENTO: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan 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 "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

ALIMENTO ENVASADO: Todo alimento envuelto, empaquetado o embalado previamente, listo para ofrecerlo al consumidor o para fines de hostelería.

(...)

ROTULADO O ETIQUETADO: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

ROTULO O ETIQUETA: Marbete, marca, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en huecograbado o adherido al envase de un alimento.

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.

2. Los alimentos envasados no deberán describirse ni presentarse con un rótulo o rotulado en los que se empleen palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que hagan alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento. Si en el rótulo o etiqueta se describe información de rotulado nutricional, debe ajustarse acorde con lo que para tal efecto establezca el Ministerio de la Protección Social.

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

5.1. Nombre del alimento

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

5.8 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.

(...)

La Resolución 12186 de 1991 "Por la cual se fijan las condiciones para los procesos de obtención, envasado y comercialización de agua potable tratada con destino al consumo humano.", reza lo siguiente:

ARTICULO 13º. DEL ROTULADO DEL AGUA POTABLE TRATADA ENVASADA.



**RESOLUCIÓN No. 2019034931
(12 de Agosto de 2019)**

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

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

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

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

(...)"

De 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.*

(...)"

Ha de tenerse en cuenta, que el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de comercio AGUASANA, desarrolla una actividad relacionada con la captación, tratamiento y distribución de agua, de tal modo que involucra un alimento de RIESGO ALTO PARA LA SALUD PUBLICA, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015, Grupo 3 Categoría 3.1 Subcategoría 3.1.1.

Para efectos procedimentales el presente proceso se adelantó ajustado a lo establecido en la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que 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."*

Así las cosas, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo establece:

"(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. *Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único*



RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

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

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

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

Artículo 48. Periodo probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el periodo probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.

(...)"

Antes de establecer el tipo de sanción a imponer, es necesario analizar los criterios de graduación de la sanción contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011.

(...)

Artículo 50. Graduación de las sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.



RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

(...)"

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

De acuerdo al numeral 1: el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del establecimiento de Comercio AGUASANA generó un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que protegen la salud individual o colectiva, cuando realizó actividades de procesamiento y envasado de agua potable tratada sin el lleno de los requisitos rotulado dando lugar a la aplicación de medida preventiva de DESTRUCCIÓN, por lo tanto se generó un riesgo en la salud pública. De este modo ante el riesgo generado, se impondrá sanción consistente en multa.

Por su parte frente al numeral 2: dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo tanto en el presente caso este criterio no se aplica para agravar la sanción.

Con respecto al numeral 3, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el investigado, no ha sido objeto de sanción, ni de aplicación de medida sanitaria de seguridad con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por ende, no es reincidente. De este modo se aplica como atenuante a su favor.

Respecto el numeral cuarto, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre, por lo tanto no se aplica como agravante.

En lo que respecta al numeral 5, no se evidencia la existencia de prueba o indicio que conlleve a concluir que el investigado haya utilizado medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, por lo tanto no se aplica como agravante.

En cuanto al numeral 6, no existe prueba que determine que en ocasión a la infracción el investigado haya sido diligente o prudente, específicamente por cuanto no se tiene conocimiento de la implementación de correctivos respecto a las infracciones cometidas, por lo tanto no aplica como atenuante.

En lo referente al numeral 7, de acuerdo con lo probado en el proceso, no se evidencia por parte del investigado, el desacato, por lo que no se tendrá en cuenta este criterio como agravante de la sanción.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, no existió pronunciamiento por parte del investigado, por lo tanto no se aplica como atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, y teniendo en cuenta la conducta con la que se infringió la norma y la naturaleza del producto, el cual corresponde a un alimento de alto riesgo en salud, se impondrá sanción pecuniaria consistente en **MULTA DE TRESCIENTOS CINCUENTA (350) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del Establecimiento de Comercio AGUASANA, infringió las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos al: Procesar, envasar y rotular el producto "AGUA TRATADA POR OSMOSIS INVERSA, MARCA AQUASANA ENVASADA EN BOTELLON PLASTICO", sin cumplir con las normas sanitarias concernientes al rotulado de alimentos, al:

1. Declarar en la etiqueta del producto la expresión "La más avanzada tecnología en purificación del agua", incumpliendo lo estipulado en el artículo 4 numeral 1 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Declarar en la etiqueta del producto la expresión "Salud, calidad y servicio", incumpliendo lo estipulado en el artículo 4 numeral 2 de la Resolución 5109 de 2005.
3. No declarar el nombre del alimento conforme al autorizado en el Registro Sanitario, incumpliendo lo estipulado en el artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1 de la Resolución 5109 de 2005.
4. No declarar el nombre del producto "Agua Potable Tratada" conforme lo señalado en el Artículo 13 párrafo 1 de la Resolución 12186 de 1991.
5. No declarar la leyenda correspondiente al tipo de presentación del producto "CONSERVESE EN LUGAR FRESCO Y DESPUES DE ABIERTO CONSUMASE EN UN TIEMPO NO MAYOR DE 15 DIAS", incumpliendo lo estipulado en el artículo 13 párrafo 2 de la Resolución 12186 de 1991.
6. Declarar el registro sanitario RSA191302 de manera incorrecta, ya que el concedido corresponde al RSA191302. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numeral 5.8 de la Resolución 5109 de 2005.

NORMAS VIOLADAS

Resolución 5109 de 2005;

Artículo 4 numerales 1, 2; Artículo 5 numeral 5.1 subnumeral 5.1.1; numeral 5.8.

Resolución 12186 de 1991;

Artículo 13 Párrafos 1 y 2.

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Imponer a el señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del Establecimiento de Comercio AGUASANA; sanción consistente en multa de **TRESCIENTOS CINCUENTA (350)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio

Página 12



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019034931

(12 de Agosto de 2019)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201603977"

de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la **CUENTA DE CORRIENTE N° 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto, recursos propios a nombre del INVIMA.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva

ARTÍCULO SEGUNDO.- Notificar personalmente al señor JAIME CAMACHO ROBLEDO identificado con cédula de ciudadanía No. 6.092.571, en calidad de propietario del Establecimiento de Comercio AGUASANA conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto 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 TERCERO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

J Proyectó: Fabiola Garzón