



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001575 De 12 de Noviembre de 2019

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

RESOLUCION:	RESOLUCION No. N° 2019049244
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201608234
EN CONTRA DE:	LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ propietario de AGUAS DEL PEÑON
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 de Octubre 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 DEL **13 NOV 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 la Resolución No. 2019049244 procede 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 los Artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (10) folios copia a doble cara integra de la Resolución No. 2019049244 del 31 de Octubre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608234.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

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

Proyectó: Sandra Milena Abuchaibe A.



RESOLUCIÓN No. 2019049244
(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

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 calificar el proceso sancionatorio número 201608234 adelantado en contra del señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ** identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019009423 de 08 de Agosto de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201608234 y trasladar cargos presuntivos en contra del señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 17.320.978 (Folios 31 al 35).
2. Mediante oficio 0800 PS – 2019036344 del 09 de Agosto de 2019, con radicados No. 20192039126 y 20192039130 se ofició al señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, para que se acercara a las instalaciones del Instituto para surtir la notificación personal del Auto No. 2019009423 de 08 de Agosto de 2019 (Folios 36 y 37).
3. Por correo electrónico edwinotalora28@hotmail.com el día 09 de agosto de 2019, se le comunicó al señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, de la citación para notificación personal del Acto Administrativo No. 2019009423 de 08 de Agosto de 2019 dentro del proceso sancionatorio 201608234. (folio 30).
4. Ante la no comparecencia del señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 17.320.978, para surtir la notificación personal, se remitió aviso No. 2019001190 del 20 de Agosto de 2019, enviado mediante oficio No. 0800PS – 2019038100 con radicados No. 20192040674 y 20192040677 de fecha 20 de Agosto de 2019.

De acuerdo al reporte suministrado por la empresa de correo –Urbanex-, los avisos fueron entregados a las direcciones referenciadas, sin embargo, para efectos del conteo de términos estipulados por la norma, se tendrá en cuenta la entrega del radicado 20192040677, el cual fue entregado en el lugar de destino el día 28 de agosto de 2019, entendiéndose surtida la notificación el día 29 de Agosto de 2019. Lo anterior, por resultar más legibles la firma y fecha suscritos por la persona que recibió el mismo. (Folios 37 y 39).

5. 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 mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal, el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978 en calidad de propietario del establecimiento de comercio **AGUAS DEL PEÑON** no presentó escrito de descargos.
7. Posteriormente mediante Auto No. 2019011677 del 23 de septiembre de 2019, se estableció el término probatorio por un (01) día hábil dentro del proceso sancionatorio No. 201608234 para el estudio de las pruebas; Vencido dicho término, el investigado contó con 10 días para presentar los alegatos respectivos. (Folios 63 al 64).
8. El 23 de septiembre de 2019, mediante correo electrónico y oficio No. 0800 PS - 2019044484, con radicados Nos. 20192047474 y 20192047475, se envió comunicado al señor **LUIS ANGEL**

Página 1



INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

OTALORA MARTINEZ, en el que se le informa de la etapa probatoria en el presente proceso sancionatorio, así como el término para presentar alegatos de conclusión. (Folios 60, 61 y 62).

9. Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 8 de octubre de 2019, el investigado no presentó escrito de alegatos.

DESCARGOS

Vencido el término Legal, el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, no presentó descargos ni solicitó o aportó medios de prueba.

PRUEBAS

1. Oficio N° 7307-0535-18 con radicado No 20183007567 del 15 de Agosto de 2018. (Folio 1)
2. Formato Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 23 de noviembre de 2016 (Folios 3 al 12).
3. Formato Protocolo de Evaluación Rotulado de alimentos envasados de fecha 23 de noviembre de 2016 (Folios 13 al 14).
4. Registro fotográfico de la etiqueta del producto AGUAS DEL PEÑON por 5.5 Litros (Folio 15).
5. Formato acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 23 de noviembre de 2016. (Folios 16 al 17).
6. Formato de anexo acta de congelamiento de fecha 23 de noviembre de 2016. (Folio 18).
7. Acta de Visita - Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 13 de enero de 2017. (Folios 21 al 22).
8. Formato acta de levantamiento de medida sanitaria de fecha 13 de enero de 2017 (Folios 23).
9. Formulario de modificación de Registro sanitario con radicado 2016168349 de fecha 24 de noviembre de 2019. (Folios 25 al 27).
10. Certificado de Matricula mercantil de persona natural del señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 17.320.978 expedido por la Cámara de Comercio de Casanare. (Folios 29, 49 al 50)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Previo al análisis de las pruebas incorporadas al expediente, se hace importante señalar que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima debe velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.", manifiesta:

Artículo 1º. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.



RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Es así que mediante oficio No. 7307-0535-18 con radicado 20183007567 del 15 de agosto de 2018 (folio 01), remitido por el Coordinador del grupo de Trabajo Territorial Orinoquia a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, fueron allegados los antecedentes que dieron origen a la presente investigación administrativa, documentos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento de propiedad del investigado.

Ahora bien, se evidencia que esta Entidad procedió a programar diligencia de inspección, vigilancia y control, el día 23 de noviembre de 2016, en la cual se verificaron las condiciones sanitarias a fábricas de alimentos en las instalaciones del establecimiento del señor LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 17.320.978, mediante la cual se emitió concepto favorable con observaciones a las condiciones de Buenas Prácticas de Manufactura. (Folios 3 al 12).

A su vez, en acta formato protocolo de evaluación rotulado de alimentos envasados de fecha 23 de noviembre de 2016 (folios 13 al 14), se logra evidenciar que el producto **AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON POR 5.5. LITROS**, incumple con las normas de rotulado establecidas en la Resolución 5109 de 2005 al indicar:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	La información del lote no es legible
5.6	MARCADO DE LA FECHA DE INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números — mes con las tres primeras letras o en forma numérica — año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	La información de la fecha de vencimiento no es legible
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.	0	El registro sanitario RSAE19I10308 no ampara la presentación 5.5 litros, ni la dirección del fabricante de Paratebueno - Cundinamarca (MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES 2)

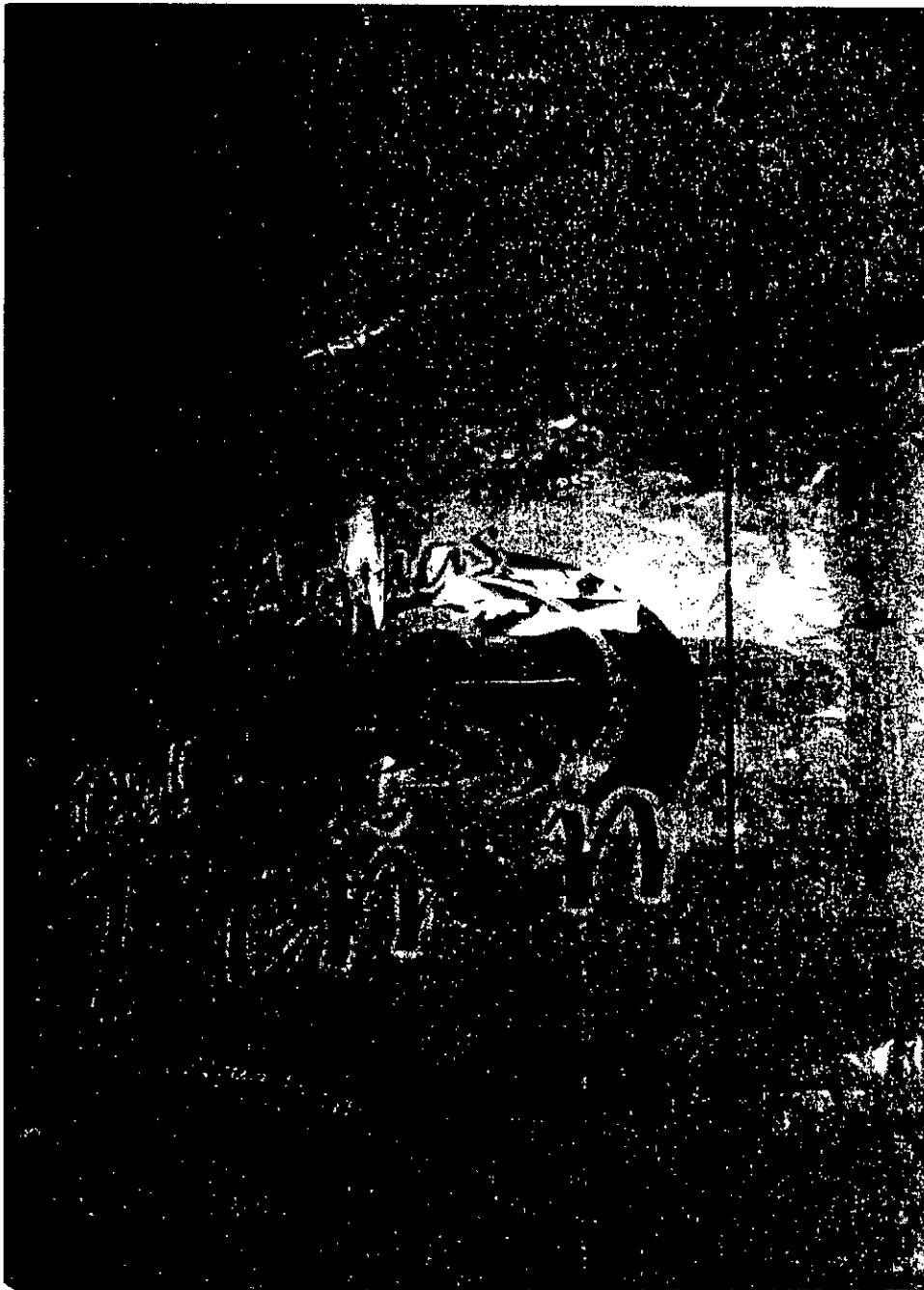


RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

Anexo a la presente acta se incorporó imagen de etiqueta del producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON objeto de evaluación a folio 15, donde declara "contenido neto 5.5 litros" no acorde al registro sanitario.



De conformidad con la situación encontrada en la visita del 23 de noviembre de 2016, a folios 16 al 17 del expediente, se procedió a levantar acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad por cuanto los funcionarios que adelantaron la visita, frente a las inconsistencias, consideraron pertinente la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en **"CONGELAMIENTO DE 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS PARA AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON CON REGISTRO SANITARIO R5AE19I10308"**, en constancia de la situación sanitaria evidenciada y descritas así:

"(...)



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

SE REALIZA EVALUACIÓN AL ROTULADO PARA PRESENTACION BOLSA DE 5.5 LITROS. MARCA AGUAS DEL PEÑON. SE OBSERVA QUE NO SE HA MODIFICADO EL REGISTRO SANITARIO RSAE19I10308 EN CUANTO A QUE DICHO REGISTRO NO AMPARA COMO FABRICANTE LA PLANTA UBICADA EN LA D1RECCION: MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES 2. ADICIONALMENTE TAMPOCO AMAPARA LA PRESENTACION COMERCIAL 5.5 LITROS, LO ANTERIOR INCUMPLIENDO LO DESCRITO EN EL ARTÍCULO 37 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 Y SE PROCEDE A TOMAR MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELAMIENTO DE 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS MARCA AGUAS DEL PEÑON PARA AGUA POTABLE TRATADA CON REGISTRO SANITARIO RSAE19I10308.

EL MATERIAL DE ENVASE SE DEJA EN CUSTODIA DEL RESPONSABLE DE LA PLANTA DEBIDAMENTE IDENTIFICADO.

(...)

CONSIDERANDOS

Que de conformidad DESCRITA EN EL ACAPITE DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA DE LA PRESENTE ACTA y encontrada OTALORA MARTINEZ LUIS ANGEL AGUAS DEL PEÑON se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en CONGELAMIENTO DE 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS PARA AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON CON REGISTRO SANITARIO RSAE19I10308. Por incumplir: LO DESCRITO EN EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013.

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO DE 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS PARA AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON CON REGISTRO SANITARIO RSAE19I10308. Por incumplir LO DESCRITO EN EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013 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.

(...)

Aunado a lo anterior se diligencia igualmente, acta de congelamiento de fecha 23 de noviembre a folio 18, incorporada como soporte de las acciones de inspección adelantadas por el INVIMA, a saber:

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

SPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		INSPECCIÓN					
FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO							
Código: IVC-INS-FM002		Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015				
Página 1 de 1							
ESTABLECIMIENTO: OTALORA MARTINEZ LUIS ANGEL - AGUAS DEL PEÑON							
DIRECCIÓN: MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES 2							
FECHA: PARATEBUENO-CUNDINAMARCA, 23 DE NOVIEMBRE 2016							
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
BOLSA DE PEBD	BOLSA DE PEBD 5.5 LITROS	NO APLICA	NO DISPONIBLE	RSAE19I10308	NO DISPONIBLE	NO DISPONIBLE	684 UNIDADES
Motivo: LO DESCRITO EN EL ARTICULO 37 DE LA RESOLUCIÓN 2674 DE 2013							
PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO 6 Kg							
PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO \$ 60.000 M/C							

Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: **ANDREA ROSALBA ALDANA MORERA** en calidad de **OPERARIA ENCARGADA (AUTORIZADA)** del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.

Se le notifica al titular del registro sanitario y/o propietario de los bienes congelados que el término de la medida sanitaria de congelamiento es de sesenta (60) días calendario improrrogables.

POR INVIMA: WILLIAM RAMON RINCON SANTANA

LILIAN ARELIZ SANCHEZ MESA

SE NOTIFICA POR:

ANDREA ROSALBA ALDANA MORERA

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIA, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co

Es de recordar que las actas inspección, vigilancia y control, como son: protocolo de evaluación de rotulado, acta de aplicación de medida sanitaria y anexos que soportan las acciones de inspección, vigilancia y control realizadas por el INVIMA, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se ha incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en las actas es el resultado de las labores de inspección, vigilancia y control, las cuales fueron incorporadas al presente proceso para demostrar los hechos materia de investigación.

Así las cosas, una vez verificados los documentos antes presentados, se tiene que con ocasión a las acciones de inspección, vigilancia y control ejercidas por este Instituto, más específicamente la realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio AGUAS DEL PEÑON de propiedad del señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ** el día 23 de noviembre de 2016, se pudo observar la ocurrencia de hechos infractores de la normatividad sanitaria, por cuanto se encontró que la información consignada en el rotulado del producto: AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON en presentación de 5.5 Litros no se ajustaba a lo estipulado por la Resolución 5109 de 2005, más específicamente el artículo 5 – numerales: 5.5 – 5.5.1; 5.6 y 5.8, por cuanto el investigado: tenía, almacenaba, y/o utilizaba envases o bolsas para acondicionar y/o etiquetar el producto mencionado, el cual es destinado al consumo humano: sin declarar la información del lote de forma legible, visible e indeleble, sin declarar la información de la fecha de vencimiento del producto, de forma legible, visible e indeleble, sin que el Registro Sanitario RSAE19I10308 ampare la dirección de fabricación de la planta ubicada en la MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES 2, como tampoco la presentación de 5.5 litros.

Así las cosas se puede evidenciar que las operaciones empleadas en el proceso productivo de almacenamiento, envase y rotulado no cumplían con los parámetros estipulados en la

Página 7



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

normatividad sanitaria vigente, por lo tanto, al momento de la visita de inspección resultó necesaria la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELAMIENTO de dichos envases con el fin de evitar su utilización en el sentido de poner a disposición del consumo humano el producto "AGUA TRATADA" sin el lleno de los requisitos sanitarios.

Al respecto, resulta importante resaltar al investigado que, en aras de proteger en todo tiempo la salud pública como bien jurídicamente tutelado, la norma sanitaria reguladora de la actividad comercial del investigado, se encuentra diseñada para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que este se genere, es por esto que al aplicar la medida sanitaria de CONGELAMIENTO se puso fin al riesgo de vulnerar la norma sanitaria, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Así entonces, cualquier incumplimiento conlleva a la puesta en riesgo de la salud pública para el consumidor, ya que dadas las falencias, se logra determinar que el investigado omitió tramitar ante el Instituto el procedimiento respectivo para amparar la presentación de 5.5 litros del producto objeto de controversia a efectos de que dentro del Registro Sanitario se garantice que tal presentación está bajo permanente vigilancia del Invima, y no crear una falsa expectativa al consumidor de aportar en la etiqueta el Registro Sanitario RSAE19I10308 sin que en tal documento contemple la presentación del mismo, así como tampoco adelanta el trámite respectivo para informar al Invima respecto de la ubicación del fabricante, impidiendo de esta forma la correcta trazabilidad del producto.

Así entonces y en relación con el registro sanitario, la conducta desplegada por el investigado es una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo; respecto al registro sanitario la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad" (llamado fuera de texto)

Así las cosas, es de alta importancia para los grandes y pequeños empresarios, no solamente contar con REGISTRO SANITARIO sino que en todo tiempo se garantice la información que ampara con dicho documento, por cuanto cualquier información que no guarde relación con lo aprobado mediante el mismo resulta contradictorio y puede conllevar a confusión al consumidor, quien, en cualquier momento puede realizar la trazabilidad y evidenciar que la información en la etiqueta del producto adquirido no coincide con lo aprobado mediante el Registro Sanitario, lo que constituye un riesgo sanitario; de ahí la importancia de que el investigado adelante los procedimientos pertinentes a efectos de informar al instituto sobre las novedades que estima realizar momentos previos a proceder con su actividad comercial, ya que es el Registro Sanitario que distingue su producto de los demás en el mercado, por cuanto dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Por otra parte, se tiene que, en la etiqueta no resulta legible e indeleble la información correspondiente con número de lote y fecha de vencimiento, lo que no garantiza la idoneidad del producto, aunado a que, no le aporta al investigado una información importante para su

Página 8

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO VENEZOLANO DE INVESTIGACIONES Y CONTROL SANITARIO



RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

correcto consumo, por cuanto son datos que el consumidor debe conocer a efectos de evitar un desenlace desfavorable para su salud, impidiendo además su correcta trazabilidad frente a cualquier evento adverso que surja como consecuencia de su consumo.

Así entonces, se pone de presente que la normatividad es clara, al establecer los requisitos de los productos alimenticios y bebidas, lo cual permite garantizar su calidad, idoneidad y seguridad apto para consumo humano, permitiendo además establecer el origen del mismo, y/o la trazabilidad que surtió desde su procesamiento, fabricación, envase acondicionamiento, almacenamiento, etiquetado, rotulado, transporte, distribución y comercialización, por lo cual, es necesario que se dé cumplimiento tanto a las regulaciones de la normatividad sanitaria, como a las condiciones técnicas y parámetros aprobadas mediante el registro sanitario.

Frente al incumplimiento del producto cuestionado se le advierte al señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ** identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, que se acuerdo a su actividad comercial, el cual tiene como objeto un producto de vigilancia del Invima y que es considerado de **ALTO RIESGO PARA LA SALUD PUBLICA**, de acuerdo con la clasificación relacionada en la Resolución 719 de 2015 numeral 3.1, debe adelantar todos sus procesos con un seguimiento estricto de las exigencias que las normas sanitarias estipulan, pues siendo este tipo de normas las que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado y comercialización de alimentos, dentro de las cuales para el producto: AGUA se contempla el procesamiento, objeto de vigilancia sanitaria, el fin de estas disposiciones es que los productos alimenticios tengan las condiciones de inocuidad, calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo, aspectos relacionados no solamente con las condiciones en las cuales se lleva el proceso productivo, sino también como dichos productos son puestos en circulación en el mercado suministrados al consumidor (rotulado) y su inobservancia no solo conlleva a una vulneración de la norma, sino que, en el presente caso, significa poner en riesgo de vulnerar además la salud de los consumidores.

En consecuencia, 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*", se promulga con el fin de establecer las condiciones a las cuales toda persona natural o jurídica con objeto comercial que recaen sobre productos de consumo humano, en el presente caso, Agua tratada envasada, garantice la protección de la salud de quienes lo consuman.

Por todo lo anterior, las conductas descritas no pueden ser obviadas por este Despacho y se encuentra que el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ** identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, por poner en riesgo la salud pública de los consumidores.

En este sentido debe resaltarse que este despacho ha dado aplicación al principio de legalidad sobre el cual la Honorable Corte Constitucional en materia de procesos Sancionatorios administrativos indicó:

"(...) El principio de legalidad que inspira el derecho penal y administrativo comprende una doble garantía: la seguridad jurídica y la preexistencia de preceptos jurídicos (lex previa) que establezcan de manera clara (lex certa) las conductas infractoras y las sanciones correspondientes. Así sean admisibles en el ámbito administrativo algunas restricciones en el ejercicio de los derechos, dada la especial relación de sujeción del particular frente al Estado - v.gr. existencia de facultades exorbitantes o poder disciplinario -, los principios constitucionales del debido proceso (CP art. 29) deben ser respetados en su contenido mínimo esencial, particularmente en lo relativo a los requisitos de legalidad formal y tipicidad."

"(...) Igualmente se tiene, que el elemento fundamental de la tipicidad, es la previsión normativa de la pena susceptible de ser impuesta, que necesariamente debe encontrarse definida a la fecha de la realización de la conducta, y sin que por ello, se debilite, o se agote la facultad

Página 9



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

sancionatoria del Estado, ya sea por circunstancias, que con posterioridad a la comisión del hecho, tiendan a subsanarlo, o a la no reincidencia en el mismo."

En lo que atañe a la responsabilidad sanitaria, el riesgo hace relación al posible menoscabo producido en contra de la salud del conglomerado, representado en este proceso en tener, almacenar, acondicionar, etiquetar, rotular y/o comercializar productos alimenticios sin cumplir con las normas técnicas que regulan los regulan, es decir, sin los parámetros de calidad requeridos.

Señala la Honorable Corte Constitucional que:

"(...) La imposición de sanciones o medidas correccionales debe sujetarse a las garantías procesales del derecho de defensa y contradicción, en especial al principio constitucional de la presunción de inocencia. Si la presunción de legalidad de los actos administrativos y los principios de celeridad y eficacia podrían respaldar la imposición de sanciones de plano en defensa del interés general, la prevalencia de los derechos fundamentales y la especificidad del principio de presunción de inocencia aplicable al ámbito de las actuaciones administrativas, hacen indispensable que la sanción sólo pueda imponerse luego de conceder al interesado la oportunidad de ejercer su derecho de defensa. Carece de respaldo constitucional la imposición de sanciones administrativas de plano con fundamento en la comprobación objetiva de una conducta ilegal, en razón del desconocimiento que ello implica de los principios de contradicción y de presunción de inocencia, los cuales hacen parte del núcleo esencial del derecho al debido proceso"¹.

Es así que frente al tema de la vulneración de las normas técnicas sobre los materiales prohibidos para entrar en contacto con alimentos y bebidas, se hace necesario precisar que las prohibiciones sobre el tipo de envases, recipientes y embalajes están expresamente consagradas en la ley y que con respecto al contenido de la etiqueta es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que al ser completa, cierta y específica contribuye al consumo seguro del alimento y a su correcta trazabilidad.

Así mismo la FAO², ha establecido que la etiqueta del alimento proporciona información al consumidor sobre sus cualidades, la utilización adecuada, los beneficios, los posibles riesgos, y la forma en que se producen y se comercializan; resulta reprochable que el fabricante comercialice el alimento declarando información incompleta y que puede afectar su consumo seguro.

Además, considera el Despacho ser reiterativo en el hecho de que resulta de suma importancia, que se utilice el producto y se comercialice tal cual como fue aprobado por el Registro Sanitario, por cuanto brinda una información veraz y completa de las condiciones en las cuales es amparado por este Instituto mediante su Registro Sanitario, por cuanto cualquier información diferente puede llevar a confusión al consumidor.

Es importante señalar que las normas sanitarias; son imperativas y por tanto son obligatorias; la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social.

Se hace necesario precisarle a la sociedad inquirida que las actividades comerciales deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores

¹ Sentencia T-145 de 1993 Magistrado Ponente: Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ

² <http://www.fao.org/ag/humannutrition/foodlabel/es/>



RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

"ARTICULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades."

En este orden de ideas, el Despacho logra determinar que el investigado comprometió legitimidad y calidad del producto, toda vez que le presenta al consumidor información que no se encuentra acorde con la realidad como tampoco se encuentra legible la información tan importante como el lote y fecha de vencimiento entre otras, le corresponde entonces señalar que una correcta trazabilidad ayuda a reducir el riesgo de los consumidores ante cualquier problema que afecte su salud y mejora la calidad del producto final.

Es así que en materia sanitaria la integridad de la salud individual y colectiva de la población se consigue con el cabal cumplimiento de las normas que la amparan, por lo tanto, un solo requisito incumplido puede desencadenar una situación de peligro para este bien jurídico, tal como se evidenció en la visita de fecha 23 de noviembre de 2016, como se mencionó anteriormente.

De igual forma que quien desarrolla una actividad comercial como el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, está obligado a cumplir todos los requisitos que demandan las normas sanitarias porque de ello depende la calidad de los productos y consecuentemente la salud de los consumidores, más aun teniendo en cuenta que las normas que se infringen son de orden público, debiéndose entender por ello que "orden público es sinónimo de un deber, que para el presente caso se refiere a salvaguardar la salud pública, derecho que le asiste a cada ciudadano y que la Administración debe garantizar, es así que es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, las cuales no puede obviar esta Entidad.

Ahora bien, siguiendo con el presente análisis se encuentra que a folios 21 al 22 obra en el acervo probatorio, una nueva diligencia adelantada el día 13 de enero de 2017, mediante la cual se procede a la definición de la medida sanitaria impuesta durante la visita de fecha 23 de noviembre de 2016, consignando lo siguiente:

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

1. UNA VEZ EN EL ESTABLECIMIENTO SE REALIZA SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES ADELANTADAS POR EL MISMO FRENTE AL ROTULADO PARA PRESENTACION BOLSA DE 5.5 LITROS, MARCA AGUAS DEL PEÑON TODA VEZ QUE SE ENCUENTRA BAJO MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACIÓN SE OBSERVA QUE SE REALIZARON LOS AJUSTES AL REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 MEDIANTE RADICACIÓN INVIMA NUMERO 2016168349 DE FECHA 24/11/2016 DONDE SE SOLICITO LOS SIGUIENTES AJUSTES: EL REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 NO AMPARABA COMO FABRICANTE LA PLANTA UBICADA EN LA DIRECCION: MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES. 2. SE ADICIONO DICHA PLANTA DENTRO DEL REGISTRO SANITARIO. ADICIONALMENTE TAMPOCO AMAPARABA LA PRESENTACION COMERCIAL 5.5 LITROS DICHA PRESENTACION SE AMPARO EN EL REGISTRO SANITARIO. TENIENDO EN CUENTA QUE EL ESTABLECIMIENTO REALIZO LOS AJUSTES AL REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 SE PROCEDE A LEVANTAR LA MEDIDA DE CONGELACION IMPUESTA AL MATERIAL DE ENVASE. EL ENVASE SE ENCUENTRA DEBIDAMENTE IDENTIFICADO Y COMPLETO LAS 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS MARCA AGUAS DEL PEÑON PARA AGUA POTABLE TRATADA CON REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 SE ADJUNTA SOPORTE DEL TRAMITE CONSULTA VIA WEB TERMINACION DEL TRAMITE EN 5 FOLIOS".

Consecuente con la situación antes descrita relacionada con las acciones adelantadas por el investigado para subsanar las inconsistencias que dieron lugar a la aplicación de medida

Página 11



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

sanitaria el 23 de noviembre de 2016, a folio 23 del expediente, obra formato del acta de LEVANTAMIENTO DE MEDIDA SANITARIA consistente en CONGELAMIENTO, de fecha 13 de enero de 2017, en la que una vez descrito la razón social de establecimiento señaló:

"(...)

"Se procede al Levantamiento de la Medida Sanitaria, motivado en la verificación del cumplimiento de las exigencias:

SE REALIZA SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES ADELANTADAS POR EL MISMO FRENTE AL ROTULADO PARA PRESENTACION BOLSA DE 5.5 LITROS, MARCA AGUAS DEL PEÑON SE OBSERVA QUE SE REALIZARON LOS AJUSTES AL REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 MEDIANTE RADICACIÓN INVIMA NUMERO 2016168349 DE FECHA 24/11/2016 DONDE SE SOLICITO LOS SIGUIENTES AJUSTES: EL REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 NO AMPARABA COMO FABRICANTE LA PLANTA UBICADA EN LA DIRECCION: MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES. 2. SE ADICIONO DICHA PLANTA DENTRO DEL REGISTRO SANITARIO. ADICIONALMENTE TAMPOCO AMPARABA LA PRESENTACION COMERCIAL 5.5 LITROS DICHA PRESENTACION SE AMPARO EN EL REGISTRO SANITARIO. TENIENDO EN CUENTA QUE EL ESTABLECIMIENTO REALIZO LOS AJUSTES AL REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 SE PROCEDE A LEVANTAR LA MEDIDA DE CONGELACION IMPUESTA AL MATERIAL DE ENVASE. EL ENVASE SE ENCUENTRA DEBIDAMENTE IDENTIFICADO Y COMPLETO LAS 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS MARCA AGUAS DEL PEÑON PARA AGUA POTABLE TRATADA CON REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 SE ADJUNTA SOPORTE DEL TRAMITE, CONSULTA VIA WEB TERMINACION DEL TRAMITE EN 5 FOLIOS".

A folio 23, se observa el formato acta de levantamiento de medida sanitaria así:

En la ciudad de PARATEBUENO - CUNDINAMARCA a LOS 13 días del mes de ENERO del año 2017 los funcionarios del INVIMA ROGER ESMELIN MARTINEZ VELASQUEZ identificados como abajo aparece, en ejercicio de funciones oficiales visitaron las instalaciones del establecimiento:

Razón social: OTALORA MARTINEZ LUIS ANGEL - AGUAS DEL PEÑON.

Actividad Industrial: CAPTACION, TRATAMIENTO Y DISTRIBUCION DE AGUA Dirección: MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES 2.

Teléfono: 3134087270 – 3504284478.

Representante legal: OTALORA MARTINEZ LUIS ANGEL procedieron al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en en CONGELAMIENTO DE 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS PARA AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON CON REGISTRO SANITARIO RSAE19110308 impuesta al establecimiento (o producto) denominado OTALORA MARTINEZ LUIS ANGEL - AGUAS DEL PEÑON ubicado en la dirección citada anteriormente, según Acta de fecha 23/11/2016.

Se procede al Levantamiento de la Medida Sanitaria, motivado en la verificación del cumplimiento de las exigencias": (...)

Aunado a lo anterior descrito, a folios 25 al 27 se evidencia Formulario de modificación de Registro sanitario con radicado 2016168349 de fecha 24 de noviembre de 2019 a nombre del señor LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ, investigado en el presente proceso además, el registro sanitario No. RSAE19110308 le fue otorgado al producto AGUA POTABLE TRATADA PARA CONSUMO HUMANO, objeto de investigación.

Los anteriores documentos analizados y aportados al expediente se constituyen como pruebas de las acciones de mejora adelantadas por el investigado en aras de ajustarse a la normatividad sanitaria y/o las disposiciones que regula su actividad productiva, de índole sanitaria, quien debido a la actividad económica que desempeña, se encuentra en la obligación de conocer y



RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

darle total cumplimiento a las normas sanitarias respecto del producto AGUA POTABLE TRATADA al ser de consumo humano.

No obstante lo anterior, es importante igualmente aclarar que pese a que el investigado adelantó los procedimientos necesarios a fin de subsanar las falencias evidenciadas, tales acciones no configuran casual alguna eximente de responsabilidad, puesto que en efecto, se logró determinar que si incurrió en una conducta infractora, Maxime de tratarse de un producto de alto riesgo y que con su actuar puso en riesgo la salud del conglomerado; lo que permite concluir que las actividades que se venían ejecutando por el vigilado, sin ajustarse a la norma prestan mérito para encaminar el presente Acto Administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria.

Agrega el Despacho que el INVIMA al ser una entidad del Estado está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona natural o jurídica de realizar las actividades económicas que estime convenientes, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria que se encuentra estipulada.

Para este Despacho es claro, que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, el beneficio de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico tanto para la sociedad como para los consumidores.

Ahora, indica el Despacho que, con lo antes mencionado no se desconoce las acciones adelantadas por el investigado en aras de ajustarse a la norma y subsanar las inconsistencias, sino que, tales acciones serán tenidas en cuenta al evaluar los criterios de graduación de la sanción en el presente caso.

Siguiendo con el presente análisis, mediante Copia del Certificado de Matricula Mercantil el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, expedido por la Cámara de Comercio de Casanare (Folios 29, 49 al 50), este Despacho evidencia información valiosa con el fin de determinar la actividad comercial del investigado y su estado actual.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste al señor **LUIS NGEL OTALORA MARTINEZ** identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978 por incumplimiento a la normatividad sanitaria, permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa, además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.

Por tanto es posible concluir que por parte del investigado se incurrió en el incumplimiento de las normas aplicables al presente caso: por el almacenamiento, procesamiento, envasado, rotulado y /o etiquetado de AGUA POTABLE TRATADA destinado al consumo humano, lo que sin lugar a duda causó un riesgo potencial a los posibles consumidores, al no garantizar la calidad y seguridad del mismo, así queda claro que las actividades que se venían ejecutando por el investigado prestan mérito para encaminar el presente acto administrativo hacia la imposición de sanción, con el fin de evitar que se repitan estas conductas contrarias a la normatividad sanitaria, teniendo en cuenta como acciones de mejoras el trámite adelantado ante el Invima, el cual motivó el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad a la luz de lo contemplado en el artículo 50 de la ley 1437 de 2011, por cuanto se recalca, no le exime de responsabilidad frente a la conducta infractora.



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

ALEGATOS

Vencido el término legal para tal efecto, el cual culminó el 8 de octubre de 2019, el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 17.320.978, no presentó escrito de alegatos.

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 la Resolución 5109 de 2005, Resolución 2674 de 2013, Resolución 3168 de 2015 y Ley 1437 de 2011.

En consecuencia el Invima debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la normatividad mencionada 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.

Ahora bien, teniendo en cuenta que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad, verificando que los establecimientos de comercio cumplan con los parámetros establecidos por la ley, en este caso en particular la Tenencia, almacenamiento, y/o utilización de etiquetas para rotular, acondicionar y/o etiquetar alimentos, lo que da la seguridad de la inocuidad y seguridad de los productos, lo que permite al consumidor final tener la plena confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad y legítimo que proviene de fabricantes autorizados y vigilados por esta autoridad sanitaria.

En este mismo sentido, es de suma importancia una efectiva sujeción a los procesos y procedimientos que garanticen la calidad de los productos y la seguridad de los consumidores, cumpliendo en todo momento con los estándares y requisitos establecidos en la normatividad vigente y la garantía que no solo tiene la población sino el mismo investigado de que las actividades desarrolladas estén acordes a la normatividad sanitaria.

Por lo tanto, el investigado en atención a su rol debe de manera permanente y continúa cumplir con cada una de las exigencias normativas, en aras de no generar riesgos y prevenir daños asociados a su actividad en cumplimiento de la legislación que se cita a continuación:

La Resolución 5109 de 2005, establece:

OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.

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

Página 14

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

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 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:

(...)

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

(...)

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

(...)

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

Por otra parte, la Resolución 2674 de 2013, establece:

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.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

Artículo 2°. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- b) Al personal manipulador de alimentos,
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Parágrafo. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, establece:

ARTÍCULO 576.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos, si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Parágrafo. Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

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.

(...)

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte del señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ** identificado con cédula de ciudadanía N. 17.320.978, conviene ahora estudiar los criterios de graduación de las sanciones consagrados en el artículo 50 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, que señala:

RESOLUCIÓN No. 2019049244**(31 de Octubre de 2019)****Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234**

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.
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:

1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual Profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad **CONGELAMIENTO DE 684 UNIDADES DE BOLSA DE PEBD EN PRESENTACION DE 5.5 LITROS PARA AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON CON REGISTRO SANITARIO RSAE19I10308**, medida que tiene carácter preventivo con el fin de mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias.

2. Dentro de las diligencias no se observa que se obtuvo un beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral 3 Reincidencia en la comisión de la infracción: consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ** identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, no ha sido objeto de sanción.

Respecto el numeral 4, la resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no le es aplicable.

En cuanto al numeral 5, Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos: no se evidencia que el investigado haya utilizado medios fraudulentos o tratara de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.

De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes: respecto a la prudencia y diligencia se encuentra que el vigilado, subsanó las causas que originaron la medida sanitaria, razón por la cual fue levantada la medida sanitaria impuesta, el día 23 de noviembre de 2016.

Página 17



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

Según lo dispuesto en el numeral 7, Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente: ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no aplica Tampoco aplica, toda vez que no hay pruebas dentro del expediente administrativo que así lo demuestre.

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas: En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto no se evidencia que el investigado haya aceptado la falta antes de proferirse el respectivo auto de pruebas.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, y de los criterios expuestos por el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho concluye que el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, en calidad de propietario del establecimiento **AGUAS DEL PEÑON**, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

En estas condiciones y teniendo en cuenta que el proceso sancionatorio, se hizo de conformidad con las garantías constitucionales y el material probatorio obrante en el expediente, y con fundamento en hechos ciertos constitutivos de conductas contrarias a las normas sanitarias, se hace procedente en ejercicio del poder sancionatorio concedido a este despacho y en consideración a la naturaleza de la falta, el peligro potencial que genera para el bien jurídico amparado, las circunstancias en que ocurrió el hecho y los criterios de sanción establecidos por la Ley 1437 de 2011, imponer como sanción pecuniaria al señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificada con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, en calidad de propietario del establecimiento **AGUAS DEL PEÑON**, multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

el señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, en calidad de propietario del establecimiento **AGUAS DEL PEÑON**, infringió las normas sanitarias al:

1. Tener, almacenar, y/o utilizar envases o bolsas para acondicionar y/o etiquetar el producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON POR 5.5 LITROS, destinado al consumo humano, sin declarar la información del lote de forma legible, visible e indeleble, incumpliendo con lo establecido en el subnumeral 5.5.1 del numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar, y/o utilizar envases o bolsas para acondicionar y/o etiquetar el producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON POR 5.5 LITROS, destinado al consumo humano, sin declarar la información de la fecha de vencimiento del producto, de forma legible, visible e indeleble, incumpliendo con lo establecido en el subnumeral 5.6.1 del numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
3. Tener, almacenar, y/o utilizar envases o bolsas para acondicionar y/o etiquetar el producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA AGUAS DEL PEÑON POR 5.5 LITROS, destinado al consumo humano, declarando el registro sanitario RSAE19I10308 sin que esté ampare, la presentación de 5.5 litros y sin que ampare la dirección de fabricación de la planta ubicada en la MANZANA D CASA 13 BARRIO SAN ANDRES 2, contraviniendo lo establecido en el numeral 5.8 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

Página 18

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
INSTITUTO VIGILANCIA E INSPECCIÓN DE
MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

RESOLUCIÓN No. 2019049244

(31 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608234

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer al señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, en calidad de propietario del establecimiento **AGUAS DEL PEÑON**, sanción consistente en multa de **SETECIENTOS (700)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta **CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA** a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

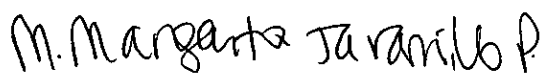
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 D No 64-28 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente de la presente decisión al señor **LUIS ANGEL OTALORA MARTINEZ**, identificado con cédula de ciudadanía No. 17.320.978, en calidad de propietario del establecimiento **AGUAS DEL PEÑON**, y/o a su apoderado, 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 los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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.

NOTIFIQUESE Y CUMPLASE



MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Sandra Méndez Abuchaibe
Revisó: Carolina Carrasquilla