



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001803 De 16 de Diciembre de 2019**

La 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:

<b>AUTO No:</b>	<b>AUTO 2019014996</b>
<b>PROCESO SANCIONATORIO</b>	<b>No. 201606451</b>
<b>EN CONTRA DE:</b>	<b>EDAIZAM S.A.S</b> identificada con Nit 900.556.001-9
<b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>	<b>06 de Diciembre de 2019</b>
<b>FIRMADO POR:</b>	<b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA –</b> Directora de Responsabilidad Sanitaria

**ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **17 DIC. 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

**El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.**

**Contra el Auto No. 2019014996 no procede recurso alguno.**

**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 (05) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. No. 2019014996 del 06 de Diciembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606451.

**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.

**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No. 201606451 y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la sociedad **EDAIZAM S.A.S**, identificada con Nit 900.556.001-9 teniendo en cuenta los siguientes:

**ANTECEDENTES**

1. A través de oficio No. 709-0298-17, según radicado 17031271 de fecha 21 de marzo de 2017, la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a esta Dirección las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad EDAIZAM S A.S (folio 1).
2. El día 16 de Marzo de 2017, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones de la sociedad investigada, diligencia de la cual obra Formato de Acta de Control Sanitario, con concepto favorable con observaciones. (folios 3 al 10).
3. Así mismo, el día 16 de Marzo de 2017, obra a folios 11 al 13 formato de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados donde se evidenció que para el envase **BOLSA DE POLIETILENO PARA AGUA POTABLE TRATADA POR 350 ML MARCA LA ROVIRENSE, SIN TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL**:

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	<i>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 fabrica o marca registrada, siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición</i>	0	<i>Declara marca no registrada de acuerdo a lo otorgado en el registro sanitario</i>
5.4	<i>Nombre o Razón Social y dirección del fabricante, envasador o reempacador, precedido por la expresión "fabricado o envasado por" en productos importados deben precisarse, nombre o razón social del importador.</i>	0	<i>La dirección del fabricante no está amparada en el registro sanitario.</i>

4. De conformidad con la situación encontrada en la visita del 16 de marzo de 2017, a folios 14 al 17 del expediente, se evidencia acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en **"CONGELACIÓN o SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS de artículos o productos (Material de empaque"**, en constancia de lo siguiente:

"(...)

**OBJETIVOS**

*Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a gestión del riesgo, listado priorizado I semestre de 2017, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en el establecimiento y productos competencia del INVIMA, en especial la ley 09 de 1979, resolución 2674 de 2013, resolución 12186 de 1991, y resolución 5109 de 2005.*

**DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO**

*El establecimiento funciona en una edificación de un nivel, construida en mampostería con cubierta en estructura metálica y techo en teja de asbesto — cemento (eternit); el piso es mixto,*



**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451”**

con unas secciones construidas en cemento pulido con mineral, otras con tableta y las áreas de proceso con cerámica; las paredes son lisas y recubiertas de pintura blanca; cuenta con las siguientes cuatro áreas: por el área de ingreso se encuentran las áreas de oficina, bodega de envase, zona de vestieres y baños, área de lavado de botellones: en la parte-externa queda la zona de recepción de agua y tratamiento primario; luego de la oficina se encuentra el filtro de ingreso a las áreas de enjuague final de botellón, área de envasado y área de tratamiento final del agua potable tratada en la parte derecha se encuentra una zona de almacenamiento de reciclables bodega de producto terminado; El tratamiento del agua comprende macro-filtración por arena, filtro suavizador; macro-filtración con resina aniónica y Catiónica, macrofiltro de carbón activado y micro filtración de 15, 10 y 1 micras; la desinfección final se realiza con cloro y rayos U.V.

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

La situación sanitaria se encuentra descrita en el Acta de Control Sanitario, de fecha 16 de marzo de 2017, la cual hace parte integral de la presente acta. El establecimiento EDAIZAM S.A.S, se le realizó análisis de rotulado general de alimentos acorde a la resolución 5109 de 2005 y resolución 12186 de 1991 al producto Bolsa de polietileno REBD para envasar potable tratada por 350 ml, marca LA ROVIRENSE, sin tabla de información nutricional, el cual incumple el acta de rotulado general de Alimentos en los numerales 5.1.1. y 5.4.

<u>PRODUCTO</u>	<u>NOMBRE DEL PRODUCTO</u>	<u>REGISTRO SANITARIO</u>	<u>CANTIDAD</u>
Bolsa plástica PEBD	Bolsa de polietileno para agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml, sin tabla de información nutricional	RSAJ19I8812	5 ROLLOS (50 KG)

(...)

**RESUELVEN:**

**PRIMERO**—Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS de artículos o productos (material de empaque) al establecimiento EDAIZAM S.A.S NIT 9005556001-9 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.

El material de empaque queda en poder del representante legal con sus respectivos sellos; la medida Sanitaria se definirá en el término de 60 días improrrogables, es decir antes del 15 de mayo de 2017.

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

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

(...)"

5. A folios 18 y 19 obra en el expediente, formato de anexo de acta de congelamiento:

**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451”**

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

INSPECCIÓN

**FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO**

Código: IVC-INS-FM002

Version: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 2

ESTABLECIMIENTO: **EDAIZAM S.A.S.**  
DIRECCIÓN: **CALLE 24 No. 10-60 BARRIO VILLA ANDALUCIA**  
FECHA: **16 DE MARZO DE 2017**

Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
Bolsa de polietileno De Baja Densidad PEBD para AGUA POTABLE TRATADA POR 350 ml, marca La Rovirense	ROLLOS LAMINADOS	NA	NA	RSAJ1918812	GLOBAL PLASTIC	NA	5 ROLLOS EQUIVALENTES A 50 KGS
Motivo: INCUMPLIMIENTO RESOLUCION 5109 DE 2005 NUMERALES 5.1.1, Y 5.4.							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO 50 KG							
PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO \$ 700.000.00							

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL

INSPECCIÓN

**FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO**

Código: IVC-INS-FM002

Version: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 2 de 2

Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de **ELSA DIOMAR CAMARGO** en calidad de **REPRESENTANTE LEGAL** 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.

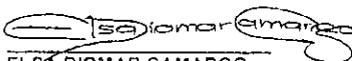
Los términos de la medida sanitaria de seguridad inician a partir de la fecha de suscripción de esta acta y se definirá a más tardar el 13 de mayo de 2017.

POR INVIMA:

  
HERMES LUJAN CHACÓN AMADO  
C.C. 91.130.716

  
RICARDO DUARTE RODRIGUEZ  
C.C. 91.071.868

SE NOTIFICA POR:

  
ELSA DIOMAR CAMARGO  
C.C. 28.067.911

- Mediante oficio No. 709-0530-17, con radicado 17051733 de fecha 15 de mayo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1 remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las nuevas diligencias administrativas realizadas nuevamente en las instalaciones de la sociedad **EDAIZAM S.A.S** (folio 20).

**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451”**

7. El día 11 de Mayo de 2017, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones de la sociedad investigada, diligencia de la cual obra Formato de Acta de Control Sanitario, con concepto favorable con observaciones. (folios 22 al 28).
8. De conformidad con la situación encontrada en la visita del 11 de mayo de 2017, a folios 29 al 32 del expediente, se evidencia acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en **“DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE, en la cantidad de cincuenta (50) kg. Bolsa de polietileno para agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml; en constancia de lo siguiente:**

“(…)

**SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA**

*La situación sanitaria se encuentra descrita en el Acta de Control Sanitario, de fecha 11 de mayo de 2017, la cual hace parte integral de la presente acta. El establecimiento EDAIZAM S.A.S se le realizo análisis de rotulado general de alimentos acorde a la resolución 5109 de 2005 y resolución 12186 de 1991 al producto Bolsa de polietileno PEBD para envasar potable tratada por 350 ml, marca LA ROVIRENSE, sin tabla de información nutricional, el cual incumple el acta de rotulado general de Alimentos en los numerales 5.1.1.y 5.4. Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada se procedió a aplicar Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS mediante Acta de fecha 16 de marzo de 2017, en espera de que el establecimiento hiciera las modificaciones pertinentes del etiquetado ante el Invima, con el fin de liberar el material de envase.*

*Que teniendo en cuenta que el establecimiento inicio tramite de modificación de Registro Sanitario vio agotamiento de etiquetas mediante Radicado No. 17031647 de fecha 23/03/2017, y teniendo en cuenta que este se halla en trámite sin que hasta la presente fecha se tenga conocimiento de su aprobación o negación, se hace necesario definir la MSS de Congelación de la venta o empleo de productos dado que el plazo se vence el próximo 15 de mayo de 2017.*

*Que teniendo en cuenta lo anteriormente descrito y de acuerdo a la situación sanitaria encontrada se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE acorde a la siguiente relación:*

<u>PRÓDUCTO</u>	<u>NOMBRE DEL PRODUCTO</u>	<u>REGISTRO SANITARIO</u>	<u>CANTIDAD</u>
Bolsa plástica PEBD	Bolsa de polietileno para agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml, sin tabla de información nutricional	RSAJ19I8812	5 ROLLOS (50 KG)

“(…)

**CONSIDERANDOS**

*Que de conformidad con la situación sanitaria descrita en la parte considerativa de la presente acta (situación sanitaria encontrada); encontrada en EDAIZAM S.A.S se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE en la cantidad de cincuenta (50) kg de Bolsa de polietileno para agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml. Por incumplimientos a la Resolución 5109 de 2005 especialmente los numerales 5.1.1 y 5.4., Ítems contemplados el ACTA DE ROTULADO GENERAL DE ALIMENTOS de fecha 16 de Marzo de 2017.*





**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201606451”**

(...)

**OBJETIVO**

Realizar visita de inspección vigilancia y control en atención a gestión del riesgo listado priorizado cuarto trimestre de 2017 y definir Medida Sanitaria de Seguridad (MSS) decomiso, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente, especialmente la ley 9 de 1979 resolución 2674 de 2013, resolución 5109 de 2005 resolución 12186 de 1991 y verificación de rotulado nutricional acorde con la resolución 333 de 2011 (si aplica).

**ANTECEDENTES**

1. En fecha 16/03/17 se efectuó visita de IVC, otorgándose concepto sanitario Favorable con observaciones, aplicándose Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS a material de envase por incumplir la Resolución 5109 de 2005.
2. En visita efectuada el día 11/05/17, se emitió concepto sanitario Favorable con observaciones, y se aplicó medida sanitaria de seguridad, consistente en DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE.

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

El día 16 de marzo de 2017 se toma Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS a Bolsa de polietileno para agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml, en cantidad de 5 rollos con peso total de 50 Kg.

En fecha 11 de mayo de 2017 se aplicó medida sanitaria de seguridad DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE acorde a la siguiente relación:

CUADRO

El establecimiento EDAIZAM S.A.S, solicita modificación de marca comercial y nombre del producto en Registro Sanitario RSAJ1918812 mediante Radicado No. 17031647 de fecha 21/03/2017.

El INVIMA realiza devolución de documentos mediante radicado 17057976 de fecha 31 de mayo de 2017 informando los requisitos que se deben cumplir en el trámite para la modificación de registro sanitario RSAJ 1918812. En fecha 21 de julio de 2017 se solicita modificación de registro sanitario RSAJ1918812 con el radicado 2017102428. El Invima hace requerimiento con radicado 2017102428 de fecha 21 de septiembre de 2017. En la inspección realizada al establecimiento no se encontró el producto bajo medida sanitaria de seguridad DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE (Bolsa de polietileno de baja densidad para agua POTABLE TRATADA) marca La Rovirense por 350 ml en cantidad de 5 rollos con peso total de 50 Kg. Teniendo en cuenta que el establecimiento no solicitó agotamiento de etiquetas y uso de adhesivos, sino que solicitó modificación de Registro Sanitario y que a la fecha el Instituto no ha proferido acto administrativo aprobando o negando dicha solicitud y con fundamento en lo anteriormente expuesto no es posible definir la medida sanitaria de seguridad DECOMISO DE MATERIAL DE EMPAQUE ya que no se dio cumplimiento con la cadena de custodia.

(...)

**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 la Resolución 5109 de 2005 y Ley 1437 de 2011.

La Resolución 5109 de 2005, establece:

**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451"**

**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 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:

(...)

**5.1. Nombre del alimento**

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

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

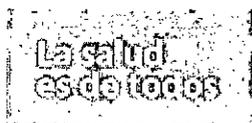
(...)

**5.4. Nombre y dirección**

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

**5.4.2** Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

**5.4.3** En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.



**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos  
proceso No. 201606451"**

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: **"FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)"**.

(...)

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el 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.

(...)"

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 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. (...)"

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

**Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio.** El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

**"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio.** La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

**AUTO No. 2019014996  
(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451"**

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
  - b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
  - 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."
- (...)

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que sociedad **EDAIZAM S.A.S**, identificada con Nit 900.556.001-9, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias, al no cumplir a satisfacción con la totalidad de requisitos y aspectos verificados en las vistas de Inspección, Vigilancia y Control realizadas en sus instalaciones ubicadas en la calle 24 No 10-60 barrio Villa Andalucía de la ciudad de Málaga, Santander, los días 16 de marzo de 2017, 11 de mayo de 2017 y 11 de Octubre de 2017, con respecto al producto *agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml* con Registro Sanitario No. RSAJ19I8812, en Bolsa de polietileno.

Durante las visitas en las fechas mencionadas, se observaron incumplimientos en cuanto a los requisitos generales de rotulado general de alimentos envasados por lo que se procederá a trasladar cargos a título presuntivo, especialmente por:

1. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas para rotular, acondicionar y/o envasar el producto *agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml* con Registro Sanitario No. RSAJ19I8812 declarando una dirección del fabricante que no está amparada en el registro Sanitario, incumpliendo con lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas para rotular, acondicionar y/o envasar el producto *POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml* con Registro Sanitario No. RSAJ19I8812 declarando una marca no registrada de acuerdo a lo otorgado en el registro Sanitario, incumpliendo con lo establecido en el subnumeral 5.1.1 numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

**NORMATIVIDAD PRESUNTAMENTE VULNERADA**

- Resolución 5109 de 2005 - artículos:

Artículo 5° numeral 5 subnumeral 5.1.1 y numeral 5.4

En mérito de lo anterior, este Despacho,



**AUTO No. 2019014996**  
**(6 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606451"**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Iniciar el proceso sancionatorio No. 201606451, de conformidad con lo establecido en la parte motiva del presente auto.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Formular y trasladar cargos a en contra de la la sociedad **EDAIZAM S.A.S**, identificada con Nit 900.556.001-9 por presuntamente infringir la norma sanitaria al:

1. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas para rotular, acondicionar y/o envasar el producto *agua POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml* con Registro Sanitario No. RSAJ19I8812 declarando una dirección del fabricante que no está amparada en el registro Sanitario, incumpliendo con lo establecido en el numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
2. Tener, almacenar, y/o utilizar etiquetas para rotular, acondicionar y/o envasar el producto *POTABLE TRATADA, marca La Rovirense por 350 ml* con Registro Sanitario No. RSAJ19I8812 declarando una marca no registrada de acuerdo a lo otorgado en el registro Sanitario, incumpliendo con lo establecido en el subnumeral 5.1.1 numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **EDAIZAM S.A.S**, identificada con Nit 900.556.001-9 de conformidad con el Artículo 47 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.

**ARTICULO CUARTO.** - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de acuerdo con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTICULO QUINTO:** Contra el presente auto no procede recurso alguno.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Sandra Abuchaibe Arabia  
Revisó: Carolina Carrascal Lozano.