



La salud es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001282 De 10 de Septiembre de 2019**

El Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y otros 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 notificar el siguiente acto administrativo:

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| <b>RESOLUCION No.</b>         | <b>2019038530</b>   |
| <b>PROCESO SANCIONATORIO:</b> | <b>201605321</b>  |
| <b>EN CONTRA DE:</b>          | <b>COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.</b>                                     |
| <b>FECHA DE EXPEDICIÓN:</b>   | <b>3 de SEPTIEMBRE DE 2019</b>  |
| <b>FIRMADO POR:</b>           | <b>MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA</b><br>Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No. 2019038530 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de **los Diez (10) días hábiles** siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ADVERTENCIA**

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de 11 SEP 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 Carrera 10 No. 64 – 28 de la ciudad de Bogotá, D.C.

**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.**

**MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ**

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

Certificado que el presente aviso se retira el \_\_\_\_\_, siendo las 5:00 p.m.

**MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ**

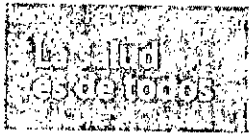
**Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria**

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en ocho (8) folios, copia íntegra de la Resolución No. 2019038530 del 3 de septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201605321.

Proyectó: Luz Angela Patiño

Oficina Principal:  
Administrativo:  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)





## RESOLUCIÓN No. 2019038530

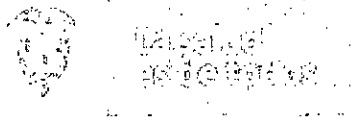
(3 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321

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 calificar el proceso sancionatorio número 201605321, adelantado en contra de la sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.**, con Nit **900.783.941-1**, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019003051 del 20 de marzo de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio y se trasladaron cargos en contra de la sociedad Comercializadora Maná del Cielo S.A.S., con Nit 900.783.941-1, por la presunta inobservancia de las normas sanitarias relacionadas con productos de Higiene Domestica (folios 12 al 17vto.)
2. A través de oficio No. 0800 PS-2019011508 con radicado No. 20192014087 de 22 de marzo de 2019, enviado por correo certificado y correo electrónico, se citó al Representante legal y/o apoderado de la sociedad Comercializadora Maná del Cielo S.A.S., para que se notificara personalmente del auto en mención (folios 18 al 21).
3. Ante la no comparecencia de la sociedad investigada, a notificarse personalmente del auto No. 2019003051 del 20 de marzo de 2019, se procedió a surtir la respectiva notificación, mediante aviso No. 2019000551 del 05 de abril de 2019 (folio 22), enviado mediante el oficio No. 0800 PS - 2019013516 con radicado 20192017103 de fecha 08 de abril de 2019 (folio 31), la cual según Guía No. 8035965563, no fue entregada aduciendo "dirección no existe", (folio 39).
4. Ante la imposibilidad de realizar la entrega del oficio el cual remitía el aviso, se publicó el aviso No. 2019000551 del 05 de abril de 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 carrera 10 No. 64-28 de la ciudad de Bogotá D.C., por un término de 5 días hábiles, desfijándose el referido aviso, el 12 de abril de 2019, y surtiéndose la notificación el 15 de abril de 2019 (folios 23 al 29)
5. De conformidad con el artículo el artículo 58 del Decreto 1545 de 1998, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que directamente o por medio de apoderado, la sociedad investigada dentro del proceso sancionatorio en curso, presentara los descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. Vencido el término legal establecido, el Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad Comercializadora Maná del Cielo S.A.S., con Nit 900.783.941-1, no presentó escrito de descargos.
7. El 17 de julio de 2019, se profirió el auto de pruebas No. 2019008218, el cual dio inicio al término probatorio por 15 días hábiles. (Folios 42 a 43).
8. El auto de pruebas N° 2019008218 de diecisiete (17) de julio de 2019, fue comunicado al representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO SAS, con Nit. 900.783.941-1, por oficio N° 0800 PS - 2019031546, con radicado 20192034766. Oficio que También fue enviado al correo electrónico suscrito en Cámara de Comercio de la sociedad, tal como consta, en el expediente (folios 44 a 45).



## RESOLUCIÓN No. 2019038530

(3 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321

9. Comunicación que no fue entregada aduciendo que la dirección no existe por parte de la Empresa Urbanex. El día tres (03) de Agosto de 2019 (folio 46).

### DESCARGOS

Vencido el término legal para el efecto, la sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.**, con Nit. 900.783.941-1, no presentó escrito de descargos, por lo que este Despacho procede a realizar el análisis de las pruebas que reposan en el expediente.

### PRUEBAS

1. Oficio No. 709-1012-16 con radicado No. 16104865 del 4 de octubre de 2016 (folio 1).
2. Visita de Inspección, Vigilancia y Control de fecha día 22 de septiembre de 2016 (folio 2vto al 4vto).
3. Acta de Aplicación de Medida de Seguridad Sanitaria consistente en la INMOVILIZACION (folios 5 a 6 vto).
4. Formato anexo de NMOVILIZACION (folio 7).
5. Certificado de Existencia y Representación Legal de la de la sociedad Comercializadora Maná Del Cielo S.A.S., con Nit 900.783.941-1, Expedida por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja (folio 8 al 9 vto; 10 al 11 y 40 a 41).

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

**Oficio No. 709-1012-16 con radicado No. 16104865 del 4 de octubre de 2016 (folio 1).**

Este documento permite establecer la trazabilidad desde el momento en que el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas practicadas en las instalaciones del establecimiento **COMERCIALIZADORA MANÁ DEL CIELO S.A.S.**, con Nit 900.783.941-1, para que sean valoradas a la luz de la normatividad sanitaria y se estudie la viabilidad de dar apertura a un proceso sancionatorio.

**Acta Visita de Inspección, Vigilancia y Control de fecha día 22 de septiembre de 2016 (folio 2vto al 4vto).**

"(...)

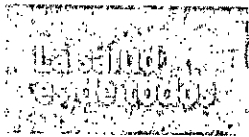
#### OBJETIVO.

*Realizar visita de inspección sanitaria sobre productos competencia del Invima en atención a Gestión del Riesgo y denuncia, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial de lo establecido para productos de aseo higiene y limpieza doméstica en la Decisión 721 de 2009, Decisión 706 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.*

#### ANTECEDENTES

*Mediante radicado 16055730 de fecha 26/05/2016 se allega denuncia al Instituto en la cual se informa sobre la "presunta fabricación de productos de aseo, desinfectantes, jabón de manos, sin su respectiva Notificación Sanitaria (...)"*

*Con oficio con consecutivo 300087316 radicado Invima 16059869 del 08/06/2016 la Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica remite respuesta al denunciante*



**RESOLUCIÓN No. 2019038530**

**(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

*La Dirección de cosméticos, aseo, plaguicidas y productos de higiene doméstica envía solicitud de visita para el establecimiento COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO SAS, ubicado en la Calle 61 No. 20- 33 Barrio el Parnaso de la ciudad de Bucaramanga, en atención a gestión del Riesgo y denuncia, a la Dirección de Operaciones Sanitarias para ser ejecutada en el tercer trimestre del 2016.*

*La Dirección de Operaciones Sanitarias envía al Grupo de trabajo Territorial Centro Oriente 1 la programación del tercer trimestre en la cual está incluida la solicitud de visita antes mencionada*

*Dentro de las actividades de IVC programadas para el año 2016, por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, se incluyó el establecimiento anteriormente mencionado, con el fin de darle cumplimiento a los objetivos de la presente acta.*

*La empresa COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO SAS se encuentra certificada en capacidad de producción de aseo, higiene y limpieza doméstica, de fecha 13/04/2016, donde se emitió el concepto técnico: cumple con las condiciones técnicas, locativas, higiénicas sanitarias de dotación y recursos humanos para las actividades de fabricación de productos de higiene doméstica en forma líquida, productos lavavajillas ambientadores limpiadores de superficies productos de higiene domestica con propiedad desinfectante.*

*El establecimiento cuenta con las siguientes Notificaciones sanitarias vigentes:*

*NSOH05133-16C0 para el producto denominado DESENGRASANTE LÍQUIDO.*

*NSOH05134-16C0 para el producto denominado JABÓN LÍQUIDO LABALOZA.*

*NSOH05135-16C0 para el producto denominado AMBIENTADOR.*

*NSOH05136-16C0 para el producto denominado VARSOL AROMATIZADO.*

*NSOH05137-16C0 para el producto denominado VARSOL EMULSIONADO.*

*NSOH05138-16C0 para el producto denominado LIMPIAVIDRIOS.*

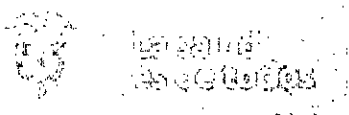
*NSOH05139-16C0 para el producto denominado LIMPIADOR DESINFECTANTE.*

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

*Una vez ubicados en las instalaciones del establecimiento, presentado el auto comisorio y expuesto el objetivo de la visita, esta es atendida por el representante legal de la misma, quien manifestó que la empresa actualmente se dedica a la fabricación de productos de higiene doméstica en forma líquida, productos lavavajillas, ambientadores, limpiadores de superficies, productos de higiene domestica con propiedad desinfectante para lo cual se encuentra certificado según acta de visita de capacidad de producción de fecha 13/04/2016.*

*El establecimiento se encuentra ubicado en una edificación tipo casa de un nivel, presenta acceso independiente para el ingreso y salida de personal y otro para la entrada y salida de materias primas y producto terminado.*

*La empresa cuenta con la siguiente distribución de áreas y zonas así: primero se observa una zona administrativa, junto a una zona de recepción de materias primas desocupada, luego accediendo a través de una cortina plástica se observa un acceso restringido que direcciona a un área independiente identificada como bodega de almacenamiento de insumos donde se observan en recipientes tipo garrafa y cuñetes materias primas como: tensoactivos, disolventes y espesantes, ubicados sobre estibas en madera y en estantes metálicos, luego se observa un almacén para productos e insumos de aseo que se comercializan a través de otros proveedores como escobas, esponjas, traperos, jabón en polvo "detergente" de los fabricantes TOP y DETERGENTES LTDA, cepillos, recogedores, entre otros, adjunto a esta área le observa un área independiente separada a través de una cortina plástica identificada como zona de producción donde se observa un mesón de trabajo, una zona de lavado, un tanque de mezclado y una ducha lavaojos, luego se observa un cuarto de-aseo y adjunto a este un área independiente identificada como laboratorio donde se realizan las mezclas de materia prima y pesaje de la misma, también se observa una zona de embalaje donde se ubican cajas de cartón para esta actividad y adyacente una zona de acondicionamiento donde se observa una maquina codificadora. finalmente se observa una zona identificada como almacén de producto terminado y una*



## RESOLUCIÓN No. 2019038530

(3 de Septiembre de 2019)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321

pequeña zona de alistamiento y despacho. En general todas estas áreas y zonas se observaron en regulares, condiciones de orden aseo y mantenimiento.

Durante el recorrido no se evidenciaron actividades productivas, a lo cual quien atendió la diligencia manifestó que estas actividades solo se realizan los días lunes y martes de cada semana debido a la baja rotación de productos, si se evidenció la tenencia de los siguientes productos terminados que se listan a continuación ubicados en el área de almacenamiento de producto terminado, que según lo reportado en la etiqueta aducen lo siguiente:

| Nombre (Producto)       | Presentación Comercial | Fecha de Vencimiento | Lote        | Registro Sanitario | Fabricante  | Distribuidor                           | Cantidad |
|-------------------------|------------------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------|--|----------|
| Varsol Emulsionado      | 400ml                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05137-16C0     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 642      |
| Limpiador Desinfectante | 150ml                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05139-16C0     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 120      |
| Varsol Aromatizado      | 400cc                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05136-16C0     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 71       |
| Desengrasante Liquido   | 500cc                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05133-1600     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 74       |
| Limpia Vidrios          | 500cc                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05138-1600     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 34       |

Debido a que estos productos mencionados anteriormente son de fabricación nacional se solicitó información correspondiente a documentación técnica de fabricación "Batch record" como: ordenes de producción, despejes de línea, pesaje de materias primas, registros de producción, material de envase, material de empaque y de producto terminado, etiquetas, muestras de retención, controles en proceso, liberación del Director técnico, entre otros, a lo cual quien atendió la visita manifestó que no llevan ordenes de producción, ni Batch record de fabricación de estos productos debido a que su director técnico no le ha allegado esta documentación y en el momento de la visita no se encuentra en la ciudad y no se hizo presente durante la diligencia.

Se informa a quien atiende la diligencia lo establecido en la decisión 721 de 2009 en su numeral 12 Documentación y archivo, biblioteca, 12.1 La documentación legalmente exigible debe estar disponible en cualquier momento.

En lo relacionado al sistema de loteado que no se observa impreso en los productos quien atiende informa que dejo de realizarlo debido a que lo realizaba con un sello y se borraba fácilmente la información, durante la diligencia se evidencio una maquina impresora caliente adquirida hace poco según lo informado para realizar el loteado pero aún no está en funcionamiento, lo que presenta un incumplimiento a lo estipulado en la decisión 721 de 2009 en su numeral: 12.3 El establecimiento debe llevar un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:

12.3.1 Fecha de producción y empaque.

12.3.2 Nombre e identificación del producto.

12.3.3 Número del lote.

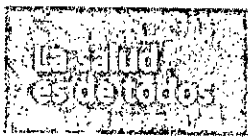
12.3.4 Tamaño del lote.

12.3.5 Nombre y firma del operario y supervisor.

12.4 Los registros de producción y de control deben mantenerse como mínimo un (1) año después de la puesta en el mercado o hasta su fecha de vencimiento, si la tuviera.

En cuanto al objeto de la visita Subgrupo de productos a inspeccionar: limpiadores de superficie-liquidos, Riesgos sanitarios a verificar por tener la mayor valoración: incumplimiento de rotulado, inadecuada notificación del producto.

Se verifico el producto Varsol emulsionado con código de NSO: NSOH05137-16CO, validando la composición del producto ya que en la información técnica notifica: alcohol etílico



**RESOLUCIÓN No. 2019038530**

**(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

*desnaturalizado, metil parabeno sódico, lauril éter sulfato de sodio, fragancia (brisa marina), carbopol, trietanolamina y agua purificada; y en el proyecto de etiqueta declara los siguientes componentes: Varsol, espesantes, fragancia permitida, tensoactivos y preservante; se observó que los componentes presentados en el etiquetado son los mismos declarados en el proyecto de etiqueta y que no utiliza alcohol etílico desnaturalizado sino Varsol, no obstante presenta incumplimiento de rotulado ya que no se están acatando todas las disposiciones establecidas en el artículo 19 en sus literales c y g de la decisión 706 de 2008.*

*A lo cual el representante legal informó que ya fue notificado de la citación por parte del Invima vía telefónica, vía correo certificado y por último vía e — mail, la fecha de citación fue el día 02 de septiembre y de ello aporta FORMATO DE ATENCION A CIUDADANO — REGISTRO DE REUNION de fecha 02-09-16 con el tema a tratar inconsistencias en etiquetado de los productos asociados a las siguientes Notificaciones sanitarias: NSO405133-16CO, NSO105134-16CO, NSOH05135-16CO, NSOH05136-16CO NSOH05137-16CO3 NSOH05138-16CO y NSOH05139-16CO, en esa acta el usuario se compromete a realizar la radicación de los cambios en un tiempo no mayor a un mes calendario y enviar soportes PDF al correo [dir-cosméticos@invima.gov.co](mailto:dir-cosméticos@invima.gov.co)*

*Durante el recorrido no se observó el almacenamiento de etiquetas quien atendió informó que se encuentra realizando el trámite de modificación de todas sus notificaciones para cumplir con lo establecido en la normatividad vigente y por eso las retiro y no ha realizado producciones en esta semana.*

*De acuerdo a lo anteriormente descrito, se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACION DE LOS PRODUCTOS de higiene doméstica, en las cantidades arriba listadas, debidamente relacionados en el formato anexo de inmovilización, según lo establecido en la Decisión 706 de 2008 en su artículo 39 literal a), por incumplimiento a lo consagrado en el artículo 19, literales c) y g) y en el artículo 7 numeral 2, literal c) de la Decisión 706 de 2008 y en los numerales 10, 10,1 y 10, 2 de la Decisión 721 de 2009. Por lo anterior se da por terminada la visita y se direcciona al formato.*

*(...)"*

Como elemento probatorio el acta de visita de IVC, 22 de septiembre de 2016, se convierte en el documento que expone la relación de facto entre los hechos ocurridos durante el recorrido de la diligencia y la normatividad sanitaria pre existente aplicable a esos hechos que vulneran la normatividad sanitaria.

La transcripción de las actas de visita, exponen el carácter de prueba documental, en que se convierte el acta de visita de inspección, vigilancia y control; en la que el funcionario estatal revestido de las funciones de inspección contempladas en la normatividad sanitaria, cumplen con la función extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación, en las cuales el funcionario verifica el hecho examinado mediante su percepción directa, de manera que allega al conocimiento de este, sin que se utilice una representación histórica de otra persona que le haga del tal hecho o sin que medie ninguna declaración de ciencia, por lo cual no es una prueba histórica e indirecta, se convierte el acta de vista en una prueba directa, con el único objetivo de exponer los argumentos de prueba que fueron consignadas en acta de visita, por lo tanto, lo consignado en el acta, es el resultado de la convicción de quien realiza la inspección, al estar en constante examen de los hechos constatados, a través de la percepción de sus propios sentidos; vista, oído, olfato y tacto, evalúa, los hechos y circunstancias ocurridas durante la diligencia, o antes de la misma, si se puede evidenciar que los hechos y circunstancias, subsisten al dejar huellas y rastros, que permiten su reconstrucción, ese examen, la adecuación de los hechos, huellas o rastros, lo realiza el funcionario durante el desarrollo de la visita, además que se convierte en la oportunidad que el sujeto objeto de cumplimiento de la norma sanitaria presente las objeciones que considere correspondiente, en vista que el desarrollo de la misma se realiza en presencia y acompañamiento mismo del Inspeccionado.

**RESOLUCIÓN No. 2019038530  
(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

Por lo que con este documento soporta y describe cada una de las conductas endilgadas a la sociedad investigada, describiendo de manera precisa las circunstancias de tiempo, modo y lugar en que se realizaron.

Es de recordar que las actas de inspección, vigilancia y control cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación.

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 constituye prueba idónea para respaldar los cargos objeto de investigación.

Si bien la sociedad **COMERCIALIZADORA MANÁ DEL CIELO S.A.S.**, con Nit 900.783.941-1, al momento de la visita de inspección, vigilancia y control, manifestó que la impresión de etiquetas estaba suspendida puesto que se habían dado cuenta que el sistema manual de loteado, se borraba y por esta razón habían dejado de realizarla, hasta que entrara en funcionamiento la máquina impresora caliente, que fue adquirida para tal fin, soportando de esta manera las inconsistencias en el rotulado señaladas en los cargos endilgados.

También la lectura del acta de IVC anota que las inconsistencias presentadas en el etiquetado del producto Varsol, fue comunicada al Invima, tal como se evidencia la reunión de fecha 02 de septiembre 2016, el cual anexa formato de atención al ciudadano — registro de reunión, en la que se busca subsanar las inconsistencias en etiquetado de los productos asociados a las siguientes Notificaciones sanitarias: NSO405133-16CO, NSO105134-16CO, NSOH05135-16CO, NSOH05136-16CO NSOH05137-16CO3 NSOH05138-16CO y NSOH05139-16CO, por lo que la compañía decidió retirar las etiquetas de los productos, hasta tanto no se cumpla con lo establecido en la normatividad vigente.

Dicho lo anterior, revisada la base de datos de los Registros sanitarios, no se evidencia ninguna modificación presentada a los productos relacionados en el acta de visita de inspección, vigilancia y control realizado el 22 de septiembre de 2016, por lo cual el interesado No cumplió con el compromiso realizado en acta de atención al ciudadano del dos de septiembre de 2016.

La necesidad de exigir el número de lote en los productos lo que busca es poder tener certeza de la trazabilidad de los mismos, y así poder sacarlos de comercialización.

La Comercializadora Mana del Cielo S.A.S., también omite el tener la documentación técnica de fabricación "Batch record" imposibilitando tener una descripción detallada de las operaciones que permitan obtener un producto de calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas de fabricación, imposibilitándose realizar cualquier tipo de trazabilidad que se requiera del producto, ya sea por su composición, fecha de fabricación, número de lote, etcétera.

**Acta de Aplicación de Medida de Seguridad Sanitaria consistente en la INMOVILIZACION (folios 5 a 6 vto)**

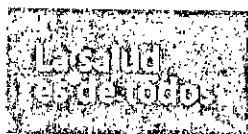
(...)

**VISTOS:**

*Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.*

**CONSIDERANDOS:**

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019038530**  
**(3 de Septiembre de 2019)**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

*Que de conformidad con la situación sanitaria, descrita en la presente diligencia encontrada en COMERCIALIZADORA MANÁ DEL CIELO S.A.S, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en INMOVILIZACION de los productos de aseo e higiene y limpieza doméstica relacionados en el formato anexo de inmovilización, de conformidad con lo establecido en la Decisión 706 de 2008 en su artículo 39 literal a). Por incumplimiento a lo establecido en el artículo 19, literales c) g) y artículo 7 numeral 2. Literal c) de la Decisión 706 de 2008 ven los numerales 10, 10.1 y 10.2 de la Decisión 721 de 2009.*

**RESUELVEN:**

*PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACION de los productos de aseos higiene y limpieza doméstica relacionados en el formato anexo de inmovilización 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.*

(...)"

Esta acta realiza recoge la valoración realizada en sitio, por parte de los funcionarios del Invima además realiza la adecuación de los hechos y circunstancias constatadas con la normatividad sanitaria aplicable para el caso, y dada la valoración hecha in situ por los funcionarios verificadores, consideraron procedente aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en inmovilización de los productos de aseo e higiene doméstica que a continuación se detallan:

**Formato anexo de INMOVILIZACION (folio 7)**

| Nombre (Producto)  | Presentación Comercial | Fecha de Vencimiento | Lote        | Registro Sanitario | Fabricante  | Distribuidor                           | Cantidad |
|--|------------------------|----------------------|-------------|--------------------|-------------|--|----------|
| Varsol Emulsionado   | 400ml                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05137-16C0     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 642      |
| <b>Motivo:</b> Por incumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 Literales C, G de la Decisión 706 de 2008,  |                        |                      |             |                    |             |  |          |
| Limpiador Desinfectante  | 150ml                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05139-16C0     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 120      |
| <b>Motivo:</b> Literal C del numeral 2, Art. 7 de la Decisión 706 de 2008 allegar estudios que demuestre además posee un poderoso espectro Antibacterial |                        |                      |             |                    |             |  |          |
| Varsol Aromatizado   | 400cc                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05136-16C0     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 71       |
| <b>Motivo:</b> Por incumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 Literales C, G de la Decisión 706 de 2008,  |                        |                      |             |                    |             |  |          |
| Desengrasante Liquido  | 500cc                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05133-1600     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 74       |
| <b>Motivo:</b> Por incumplimiento a lo establecido en el Artículo 19 Literales C, G de la Decisión 706 de 2008,  |                        |                      |             |                    |             |  |          |
| Limpia Vidrios   | 500cc                  | No Presenta          | No Presenta | NSOH05138-1600     | No Presenta | Comercializadora Mana Del Cielo S.A.S. | 34       |

El formato anexo de inmovilización de producto constituye la evidencia fáctica de los hechos consignados por parte de los funcionarios del Invima en el acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control, los productos objeto de aplicación de medida sanitaria se inmovilizan en tanto que los mismos No cuenta con etiqueta de rotulado en el que se determine: la fecha de vencimiento, el nombre del fabricante, el número del lote, junto a que los mismos productos no cuentan con el Bath Record de Fabricación que permita garantizar la calidad de los mismos.

Respecto al Certificado de existencia y representación legal de la sociedad Comercializadora Maná Del Cielo S.A.S., con Nit 900.783.941-1 expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja, (folio 8 al 9 vto; 10 al 11 y 40 a 41) se identifica plenamente a la parte



**RESOLUCIÓN No. 2019038530  
(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

investigada como sujeto de obligaciones y derechos.

A la luz de lo los documentos antes expuestos no queda duda que la sociedad COMERCIALIZADORA MANÁ DEL CIELO S.A.S., con Nit 900.783.941-1, transgredió la normatividad sanitaria sobre los productos de aseo e higiene doméstica.

**CONSIDERACIONES**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en el Decreto 1545 de 1998, la Decisión 706 de 2008 y 721 de 2009.

En consecuencia el INVIMA de conformidad a su carácter misional en cumplimiento de los artículos 48 y 49 de la constitución, debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; adoptando las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables.

La sociedad COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO SAS, al no evidenciar dentro del proceso de fabricación el Bath Record, No garantiza que los productos de aseo e higiene que fabrica cumplan con los estándares mínimos de calidad que garanticen que estos no son un riesgo para la salud al entrar en contacto con los seres humanos, tal como lo señala las consideraciones normativas que se expondrán a continuación.

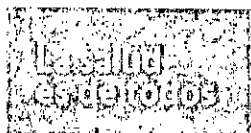
De igual manera el no etiquetar correctamente los productos fabricados no permiten al ente de control, e incluso al mismo Fabricante realizar un adecuado registro de la trazabilidad y la movilidad de los productos que saca al mercado, de tal manera que si alguno de ellos causa problemas a la salud, no se podría determinar con exactitud a que lote de fabricación pertenece, puesto que las etiquetas no declaran el número de lote, así como tampoco se podría determinar el límite de tiempo de uso del producto, puesto que no declara fecha de vencimiento y por último tampoco se puede exigir garantía de calidad del mismo puesto que no declara fabricante en la etiqueta y con ello atenta no solo contra el derecho a la salud, si no también atenta contra los derechos del consumidor.

Por lo anterior, es importante verificar que los productos destinados a consumo humano, estén de acuerdo a los parámetros exigidos en la normatividad, el Estatuto del Consumidor se refiere a ello de la siguiente manera el artículo 6 de la Ley 1480 de 2011:

*“Artículo 6º. Calidad, idoneidad y seguridad de los productos. Todo productor debe asegurar la idoneidad y seguridad de los bienes y servicios que ofrezca o ponga en el mercado, así como la calidad ofrecida. En ningún caso estas podrán ser inferiores o contravenir lo previsto en reglamentos técnicos y medidas sanitarias o fitosanitarias.  
El incumplimiento de esta obligación dará lugar a:*

- 1. Responsabilidad solidaria del productor y proveedor por garantía ante los consumidores.*
- 2. Responsabilidad administrativa individual ante las autoridades de supervisión y control en los términos de esta ley.*
- 3. Responsabilidad por daños por producto defectuoso, en los términos de esta ley.*

*Parágrafo. Para efectos de garantizar la calidad, idoneidad y seguridad de los productos y los bienes y servicios que se comercialicen, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expedirá los Registros Sanitarios, de conformidad con las competencias*



**RESOLUCIÓN No. 2019038530  
(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

*establecidas en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, que ordena el control y la vigilancia sobre la calidad y seguridad de los mismos."*

Aunado lo anterior, este Instituto debe velar por el cumplimiento de los requisitos y en pro de la protección al consumidor, y no puede asumir la responsabilidad por productos defectuosos y los incumplimientos como los endilgados en el presente proceso.

Es en este punto, en que debemos evidenciar, que el espíritu de la Decisión 706 de 2008, así como del Decreto 1545 de 1998, no es más que propender por tener en el mercado productos de higiene doméstica de la mejor calidad, que garantice que las personas que los adquieran, consuman y/o entren en contacto con ellos, estén siempre seguras en su bienestar y salud, alejadas de cualquier tipo de riesgo que atente contra la integridad de cada uno, resulta absolutamente incorrecto actuar, pensando que es legal distribuir productos al público, sin que antes no hayan sido estudiados y avalados por la máxima autoridad sanitaria del país, es decir el Invima.

Sumado a que los componentes, que generan una serie de graves riesgos a la salud de la población colombiana, ya que aquella la revisión de estos diferentes componentes, que no se han notificado al Instituto, que se constituye en el aval que la autoridad sanitaria le otorga a un producto específico, luego de verificar que sus componentes, modos de fabricación y demás, además de cumplir a cabalidad con lo dispuesto en la normatividad, son aptos para el consumo y/o manipulación humana, evitando a toda costa que los consumidores puedan llegar a tener algún daño o efecto secundario no esperado en su salud y bienestar.

Las disposiciones normativas que vulnera la conducta realizada por la Comercializadora Mana del cielo son las siguientes:

La Decisión 706 de 2008 de la Comunidad Andina De Naciones, establece la "Armonización de legislaciones en materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal" así:

(...)

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

**Artículo 2.-** Para efectos de la presente Decisión se adoptan las siguientes definiciones generales:

**Producto de Higiene Doméstica:** Es aquella formulación cuya función principal es remover la suciedad, desinfectar, aromatizar el ambiente y propender el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano independiente de su presentación comercial. Esta definición no incluye aquellos productos cuya formulación tiene por función principal el remover la suciedad, desinfectar y propender el cuidado de la maquinaria e instalaciones industriales y comerciales, centros educativos, hospitalarios, salud pública y otros de uso en procesos industriales.

(...)

## **CAPÍTULO II**

### **DE LA NOTIFICACIÓN SANITARIA OBLIGATORIA**

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

Página 9

**RESOLUCIÓN No. 2019038530**

**(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

**Artículo 6.-** La comercialización deberá ser posterior a la fecha de emisión del código de la NSO por parte de la Autoridad Nacional Competente o su homologación.

**Artículo 7.-** La NSO a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

**1. INFORMACIÓN GENERAL**

- a) Nombre del titular de la NSO o Representante Legal acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal para los cuales se está presentando la notificación;
- c) Nombre o razón social y dirección del fabricante y del responsable de la comercialización del producto, establecido en la subregión.(...)

**CAPÍTULO III**

**COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS DE HIGIENE DOMÉSTICA Y PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL**

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

- a) Nombre comercial y marca;
- b) Nombre o razón social de (l) (los) fabricante(s);
- c) Nombre o razón social del titular de la NSO o del importador de ser el caso;
- d) Nombre del país de origen;
- e) El contenido nominal o neto por envase en peso, volumen o unidades, según corresponda;
- f) Las precauciones particulares de empleo, advertencias, restricciones y condiciones de uso de acuerdo al producto;
- g) El número de lote o sistema de codificación de producción;
- h) El código de NSO;
- i) La composición básica cualitativa;
- j) La fecha de vencimiento, para productos absorbentes de higiene personal de uso interno; y,
- k) Las condiciones especiales de almacenamiento según lo declarado en la NSO.

No obstante lo establecido en el párrafo anterior, en el caso del código de NSO y los datos del importador o del titular de la NSO, éstos podrán estar incluidos en etiquetas; las cuales deberán estar firmemente adheridas de manera indeleble al envase o al empaque.

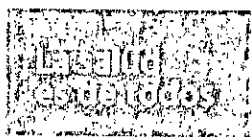
En caso que la información señalada en el literal "f" exceda el tamaño del envase o empaque, ésta podrá figurar en un prospecto incorporado al envase.

**Artículo 38.-** La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

**El Decreto 1545 de 1998** "Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitario, de Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico y se dictan otras disposiciones", dispone:

"(..)

**Artículo 1.-Ámbito de aplicación:** Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en relación con la producción,



**RESOLUCIÓN No. 2019038530  
(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

*procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico*  
(...)

**Artículo 2.-Definiciones:** *Para efectos del presente Decreto se adoptan las siguientes definiciones generales:*

**Normas de Fabricación Para Productos de Aseo, Higiene Y Limpieza De Uso Doméstico Vigentes:** *Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos en su comercialización.*

**Producto de Aseo y Limpieza de Uso Doméstico:** *Es aquella formulación cuya función principal es aromatizar el ambiente, remover la suciedad y propender por el cuidado de utensilios, objetos, ropas o áreas que posteriormente estarán en contacto con el ser humano.*

## **TÍTULO II**

### **DEL REGISTRO SANITARIO CAPÍTULO**

#### **II TRÁMITES PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO**

**ARTÍCULO 13.- Registro Sanitario:** *Los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos "INVIMA", previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente Decreto.*

## **CAPÍTULO III**

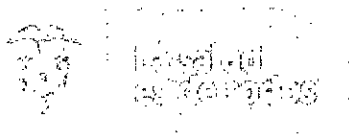
### **DE LOS ENVASES Y EMPAQUES**

**ARTÍCULO 26.-Textos de los envases y empaques:** *En el texto de los envases y empaques de los productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico, deberá figurar con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las siguientes menciones:*

- a) Nombre del producto.
- b) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen.
- c) Contenido nominal en peso o en volumen.
- d) Número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación.
- e) Composición básica.
- f) Instrucciones de uso, precauciones y advertencias que sean necesarias, de acuerdo con la categoría del producto.
- g) Número del registro sanitario.

**ARTÍCULO 37.- Producto fraudulento:** *Se entiende por producto fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:*

- a) Cuando fuere elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumpla con las Normas de Fabricación vigentes, o, que no las esté implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente Decreto.
- b) Cuando no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente.
- c) Cuando utiliza envase o empaque diferente al autorizado.
- d) Cuando fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este Decreto.
- e) Cuando la marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- f) Cuando no esté amparado con registro sanitario.



## RESOLUCIÓN No. 2019038530

(3 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321

**Artículo 39.- Responsabilidad:** Los titulares de los registros sanitarios y de los certificados de cumplimiento de las Normas de Fabricación vigentes, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Si estas fueren inobservadas o transgredidas, serán responsables los fabricantes y los titulares de los registros sanitarios por los efectos adversos que se produjeran sobre la salud individual y colectiva de los consumidores de tales productos.

La **Decisión 721 de 2009** de la Comunidad Andina De Naciones, establece la "Reglamento Técnico Andino relativo a los Requisitos y Guía de Inspección para el funcionamiento de establecimientos que fabrican Productos de Higiene Doméstica y Productos Absorbentes de Higiene Persona" así

"(...)

**Artículo 1.-** Aprobar, como Reglamento Técnico Andino, los requisitos para el funcionamiento de establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, contenidos en el Anexo de la presente Decisión. Los requisitos contenidos en el Reglamento Técnico Andino serán aplicables a los establecimientos que fabrican productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal que operen en el territorio de los Países Miembros, en el marco de lo dispuesto en la Decisión 706.

### Anexo

#### 10. Producción, envase y empaque

10.1 Las etapas de los procesos de producción, envase y empaque deben realizarse siguiendo instrucciones escritas con una descripción detallada de las operaciones para obtener productos de calidad uniforme de acuerdo a las especificaciones establecidas. Debe existir un historial de producción o "Batch record" por cada lote de producción.

10.2 Se debe registrar y supervisar cada etapa de producción, envase y empaque. Los registros deben ser efectuados inmediatamente de realizada la operación

#### 12. Documentación y archivo, biblioteca

12.1 La documentación legalmente exigible debe estar disponible en cualquier momento.

12.3 El establecimiento debe llevar un registro de producción, en el que constará, como mínimo, la siguiente información en forma correlativa por cada lote de producto:

12.3.1 Fecha de producción y empaque.

12.3.2 Nombre e identificación del producto.

12.3.3 Número del lote.

12.3.4 Tamaño del lote.

12.3.5 Nombre y firma del operario y supervisor.

12.4 Los registros de producción y de control deben

Respecto a lo procedimental, El **Decreto 1545 de 1998**, "Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitario, de Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de Aseo, Higiene y Limpieza de Uso Doméstico y se dictan otras disposiciones", dispone:

"(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019038530  
(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

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

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

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

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

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

(...)"

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

**"Artículo 577.-** Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

El Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso administrativo, **Ley 1437 de 2011**, dispone:

**"Artículo 69. Notificación por aviso.** Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Quando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal".

**RESOLUCIÓN No. 2019038530**

**(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

(...)"

Una vez establecida la responsabilidad por parte del Sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO SAS** identificada con **Nit. 900.783.941-1**, es necesario evaluar las circunstancias atenuantes y agravantes a que haya lugar en el presente caso, con la finalidad de establecer la sanción a imponer.

El **Decreto 1545 de 1995** consagra, las siguientes circunstancias atenuantes y agravantes:

"(...)

**Artículo 61. Circunstancias agravantes.** Son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuirse la sin razones a otro u otros;
- d) Cometer la falta para ocultar otra;
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

**Artículo 62. Circunstancias atenuantes.** Son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad;
- b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio;
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva (...)"

**Respecto a las circunstancias agravantes:**

Se tiene que el literal a), no es aplicable ya que no obra prueba dentro del expediente que indique que el investigado hubiese reincidido en las irregularidades que vulnere la normatividad sanitaria, a su vez verificada la base de datos en el Invima, no reposa antecedente de proceso sancionatorio alguno sobre COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.

Frente al literal b), no le es aplicable en consideración a que no existe prueba de que evidencie que el investigado haya actuado con Dolo en pleno conocimiento de los efectos dañosos de la conducta ni bajo presión.

Frente al literal c) no le es aplicable en tanto que en el expediente no reposa indicio que permita establecer que la sociedad investigada se rehusó a asumir la responsabilidad o se la atribuyó a terceros.

Frente al literal d) cometer la falta sanitaria para ocultar otra, no le es aplicable, por cuanto el Despacho no ha tenido conocimiento que la parte investigada con su acción haya ocultado otra falta sanitaria.

Frente al literal e) no le es aplicable, toda vez, que con la actuación desplegada se vulneró únicamente normatividad referida a productos de aseo e higiene.

Frente al literal f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación, no le es aplicable en consideración a que no existe prueba de que evidencie que el investigado haya actuado con premeditación o culpa.

**En relación a los atenuantes:**

Le es aplicable el consagrado en el literal a), toda vez que consultada la base de datos de



## RESOLUCIÓN No. 2019038530

(3 de Septiembre de 2019)

### Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321

procesos Sancionatorios del Instituto, se evidencia que el investigado no ha sido objeto de sanción alguna.

No le es aplicable el literal b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción le es aplicable, toda vez que en el expediente no reposa actuación por parte de la sociedad investigada que permita establecer a cabalidad que resarció el daño.

No le es aplicable lo consagrado en el literal c), como quiera que este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originan la infracción a la normatividad a través de la visita realizada el día 22 de septiembre de 2016.

De conformidad con lo expuesto, este despacho evidencia que por una parte la conducta de la sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.**, con Nit. **900.783.941-1**, no se enmarca en ninguna de las circunstancias agravantes y le es aplicable las circunstancias atenuantes descrito en el numeral a) del artículo 62 del Decreto 1545 de 1998.

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, con fundamento en hechos ciertos constitutivos de conductas contrarias a las normas sanitarias, se hace procedente imponer sanción a los investigados consistente en multa de QUINIENTOS (500) salarios mínimos legales diarios vigentes.

#### CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.**, con Nit. **900.783.941-1**, infringió las disposiciones sanitarias por:

- I. Fabricar, almacenar, el producto de higiene domestica: Varsol Emulsionado, 400ml, Notificación Sanitaria Obligatoria NS0H05137-16C0, considerado fraudulento por no contar con Batch record de fabricación, no contar en la etiqueta de rotulado la fecha de vencimiento, nombre del fabricante y número de lote, vulnerando lo establecido en el Literales c), g) del artículo 19, Literal c) del artículo 7, de la Decisión 706 de 2008, Anexo 10.1, 10.2, 12.1, 12.3, de la Decisión 721 de 2009, el artículo 2, 26, literal c del 37, 39, del Decreto 1545 de 1995.
- II. Fabricar, almacenar, el producto de higiene domestica: Limpiador Desinfectante, 150ml, Notificación Sanitaria Obligatoria NS0H05139-16C0, considerado fraudulento, por no contar con Batch record de fabricación, no contar en la etiqueta de rotulado la fecha de vencimiento, nombre del fabricante y número de lote, vulnerando lo establecido en el Literales c), g) del artículo 19, Literal c) del artículo 7, de la Decisión 706 de 2008, Anexo 10.1, 10.2, 12.1, 12.3, de la Decisión 721 de 2009, el artículo 2, 26, literal c del 37, 39, del Decreto 1545 de 1995.
- III. Fabricar, almacenar, el producto de higiene domestica: Varsol Aromatizado, 400cc, Notificación Sanitaria Obligatoria NS0H05136-16C0, considerado fraudulento, por no contar con Batch record de Fabricación, no contar en la etiqueta de rotulado la fecha de vencimiento, nombre del fabricante y número de lote, vulnerando lo establecido en el Literales c), g) del artículo 19, Literal c) del artículo 7, de la Decisión 706 de 2008, Anexo 10.1, 10.2, 12.1, 12.3, de la Decisión 721 de 2009, el artículo 2, 26, literal c del 37, 39, del Decreto 1545 de 1995.
- IV. Fabricar, almacenar, el producto de higiene domestica: Desengrasante Liquido, 500ml, Notificación Sanitaria Obligatoria NS0H05133-16C0, considerado fraudulento, por no contar Batch record de Fabricación, no contar en la etiqueta de rotulado la fecha de vencimiento, nombre del fabricante y número de lote, vulnerando lo establecido en el Literales c), g) del artículo 19, Literal c) del artículo 7, de la Decisión 706 de 2008, Anexo



**RESOLUCIÓN No. 2019038530**

**(3 de Septiembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605321**

10.1, 10.2, 12.1, 12.3, de la Decisión 721 de 2009, el artículo 2, 26, literal c del 37, 39, del Decreto 1545 de 1995.

- V. Fabricar, almacenar, el producto de higiene domestica: Limpia Vidrios, 500ml, Notificación Sanitaria Obligatoria NS0H05138-16C0, considerado fraudulento, por no contar Batch record de Fabricación, no contar en la etiqueta de rotulado la fecha de vencimiento, nombre del fabricante y número de lote, vulnerando lo establecido en el Literales c), g) del artículo 19, Literal c) del artículo 7, de la Decisión 706 de 2008, Anexo 10.1, 10.2, 12.1, 12.3, de la Decisión 721 de 2009, el artículo 2, 26, literal c del 37, 39, del Decreto 1545 de 1995.

En mérito de lo anterior este despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer a la sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO S.A.S.**, con Nit. 900.783.941-1, sanción consistente en multa de **QUINIENTOS (500)**, 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 ésta que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

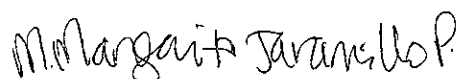
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-28 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente de la presente decisión al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad **COMERCIALIZADORA MANA DEL CIELO SAS** con Nit. **900.783.941-1** conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 64 del Decreto 1545 de 1998; 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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**



**MARÍA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Antonio Agustín Martínez Ospino  
Revisó: Mario Fernando Moreno Vélez//.