



La salud  
es de todos

Minsa

## NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001453 De 16 de Octubre de 2019

El Coordinador del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

|                        |                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUCIÓN No.         | 2019044530                                                             |
| PROCESO SANCIONATORIO: | 201605209                                                              |
| EN CONTRA DE:          | SANDRA MILENA GUÍZA FRIAS – SERVICIOS Y SUMINISTROS MG                 |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 07 DE OCTUBRE DE 2019                                                  |
| FIRMADO POR:           | LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) |

Contra la Resolución de calificación No. 2019044530 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 **21 OCT. 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.**

**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019044530 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605209.

**CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL, \_\_\_\_\_ siendo las 5 PM,**

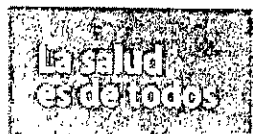
**MANUEL ALEJANDRO ROJAS NIETO**  
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez  
Revisó: Manuel Alejandro Rojas Nieto  
Grupo: Alimentos

Oficina Principal:  
Administrativo:

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

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



## RESOLUCIÓN No. 2019044530

(07 de Octubre de 2019)

***"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No.201605209, adelantado en contra de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS identificada con cédula de ciudadanía No. 63.508.154 en calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de acuerdo con los siguientes:

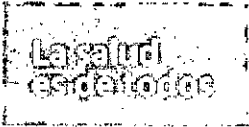
### ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019009478 del 09 de agosto de 2019, inició proceso sancionatorio y trasladó cargos en contra de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro.63.508.154, propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG; presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de alimentos vigente (Folios 19 al 21 vltto).
2. Mediante oficio N°. 0800 PS – 2019036804 radicado bajo los Nos 20192039476 y 20192039475 del 12 de agosto de 2019, y mediante correo certificado, se enviaron comunicaciones a la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, con el fin de que se acercara al Instituto para surtir la notificación del Auto No. 2019009478 del 09 de agosto de 2019 (Folios 17 y 22 al 23).
3. El día 16 de agosto de 2019, la investigada se notificó personalmente del contenido del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019009478 del 09 de agosto de 2019. Esta providencia fue remitida por correo certificado (folios 24 a 25).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Dentro del término legal establecido para el efecto, la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, presentó escrito de descargos (folios 26 al 28).
6. El día 18 de septiembre de 2019 se profirió el auto de pruebas No. 2019011530, dentro del proceso sancionatorio No. 201605209 adelantado en contra de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG. (Folios 29 y 30 a doble cara)
7. Mediante oficio 0800PS-2019043990 con radicado No. 20192046960 del 19 de septiembre de enviado por correo certificado, así como por vía electrónica, se le comunicó a la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS, sobre el auto de pruebas y del término previsto para la presentación de alegatos.
8. Vencido el término legal para la presentación de alegatos, la investigada no realizó pronunciamiento alguno en este sentido.

### ESCRITO DE DESCARGOS

Encontrándose dentro del término previsto para la presentación de descargos, la investigada, señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS, presentó escrito que se transcribe a continuación:

Página 1



**RESOLUCIÓN No. 2019044530**  
**(07 de Octubre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"**

"(...)

PRIMERO: El establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS M.G el día 24 de octubre de 2016, fue visitado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA con el fin de realizar la inspección, vigilancia y control sanitario donde el resultado de la visita fue favorable con observaciones.

SEGUNDO: Durante la visita de los funcionarios delegados por el INVIMA se encontró dentro del establecimiento material de empaque consistente a la bolsa en presentación de 6 litros que en su momento no cumplía a cabalidad con lo dispuesto por la entidad toda vez que el fin de las bolsas en presentación de 6 litros encontrada eran objeto de estudio de mercadeo pero que no fue utilizada para la venta o distribución de la mismas poniendo en riesgo la salud pública o el bienestar general.

TERCERO: Pese al hecho de que la destinación del material de empaque en presentación de 6 litros era meramente para el estudio de mercadeo se procedió por parte de los funcionarios delegados por el invima a realizar medida sanitaria de seguridad consistente en congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de producto y objetos de mil (1000) unidades de bolsas en presentación de 6 litros, razón por la que se encontraron un total de mil (1000) bolsas vacías obedece a que por temas de costos y producción el proveedor del empaque solo realiza transacciones de ventas por millares.

CUARTO: Es importante mencionar que al momento en el que los funcionarios del invima encontraron que el material de empaque en presentación de 6 litros, el establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS M.G. se encontraba fabricando y envasando conforme a las disposiciones y de conformidad con el registro sanitario vigente.

QUINTO: Con el fin de realizar un seguimiento a la situación sanitaria encontrada en la visita del 24 de octubre de 2016, los funcionarios del invima el día 21 de diciembre de 2016 realizaron visita al establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS M.G. con el fin de definir la medida sanitaria de seguridad en donde verificaron las cantidades e integridad de los sellos que implementaron los funcionarios al momento de la congelación del material de empaque en donde a la fecha ya se encontraba la presentación de la bolsa de 6 litros incluida en el registro sanitario RSAJ19I5810, motivo por el cual los funcionarios delegados por el Invima proceden a hacer el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad toda vez que había desaparecido la causa que originó la medida sanitaria.

"(...)"

### **ANÁLISIS DEL ESCRITO DE DESCARGOS**

Estando dentro de los términos legales, la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS en calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG presentó escrito de descargos los cuales se analizan con el fin de determinar la responsabilidad que le asiste frente a los cargos que en su momento le fueron endilgados.

Inicia señalando los hechos que dieron origen a la presente investigación, explicando que el material de empaque encontrado en las instalaciones de su establecimiento el día 24 de octubre de 2016, correspondiente a "bolsa de 6 litros" y que en su momento no cumplía a cabalidad con la normatividad sanitaria, eran objeto de estudio de mercado pero que no fue utilizada para la venta poniendo en riesgo la salud pública. El material de empaque encontrado (1000 unidades) fue objeto de medida sanitaria de congelación, frente a lo que indica que por costos de producción "el proveedor solo realiza transacciones de ventas por millares".

Frente a estos primeros argumentos, el despacho debe señalar que los empaques (bolsas) empleados en el envasado de agua, son considerados un insumo, el cual desde el momento mismo de su adquisición por parte del fabricante de alimentos debe cumplir con las normas sanitarias y con lo autorizado en el respectivo registro sanitario. Del mismo modo, sea del caso

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019044530  
(07 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"**

resaltar que al momento de la inspección las irregularidades del empaque fueron evidenciadas al evaluar el ítem 5.4. OPERACIONES DE ENVASADO Y EMPAQUE. Es decir; que los empaques del producto en presentación de 6 litros marca ARTIKA, no se encontraban aislados, separados o almacenados de modo que se identificara que no estaban, ni iban a ser utilizados.

En el mismo sentido a folio 10 del expediente se observa copia de la etiqueta del producto "agua potable tratada MARCA ARTIKA", el cual describe Lote: L/010 0 y fecha 01-12-2016; datos de los que se infiere su utilización.

Por lo tanto, previo a haber solicitado al proveedor del empaque su elaboración, debió considerar que la presentación de 6 litros no estaba autorizada en el respectivo registro sanitario. Siendo este el motivo de la imposición de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACION.

La conducta infractora, no conlleva per se la configuración de un riesgo a la salud, siendo del caso analizar la naturaleza de la infracción, las condiciones higiénicas de fabricación y la posible afectación en la inocuidad del alimento.

En este sentido debe tenerse que el producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA ARTIKA, cuenta con registro sanitario No. RSAJ1915810, las instalaciones del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, se evaluado con concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, para la fecha no se cuenta con análisis microbiológicos o fisicoquímicos del producto que hubiesen tenido resultado rechazado por algún parámetro. Se observa así que el error en que se incurrió obedeció en envasar producto en una presentación comercial (6 litros), que no se encontraba amparada en el respectivo registro sanitario.

Adicionalmente, no puede desconocerse que frente al material de empaque que fuera objeto de la medida sanitaria, la investigada gestionó y mediante Resolución 2016052047 del 13 de diciembre de 2016 se autorizó entre otros adicionar la presentación comercial de 6 litros.

Con fundamento en lo anterior, fue procedente el levantamiento de la medida sanitaria, tal y como ocurrió en desarrollo de la diligencia practicada el 21 de diciembre de 2016. Adicionalmente, debe indicarse que lo acaecido, no es causal de exoneración de responsabilidad, ya que las evidencias conllevan a tener certeza respecto de que el producto agua potable envasada marca ARTIKA, fue envasada en presentación de 6 litros, la cual no estaban incluidas en el registro sanitario, actividad contraria a la normativa.

Este Despacho es enfático en precisar que realizar actividades de fabricación, producción y comercialización de productos de vigilancia sanitaria, trae consigo la obligación cumplir de manera inmediata y permanente con la normatividad sanitaria aplicable, ya que corresponden a normas de orden público; con lo anterior debe tenerse en cuenta que el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para la población civil administrada, pues no puede simplemente darse inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta entidad.

En tal sentido establece el artículo 333 de la Carta Política:

**"ARTICULO 333.** La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley.

*La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades.*"



La salud  
es de todos

## RESOLUCIÓN No. 2019044530

(07 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"**

Así las cosas, la normatividad sanitaria es de orden público y por lo tanto de obligatorio cumplimiento. De modo que las personas que se dediquen al desarrollo de una actividad regulada por la normatividad sanitaria, deberá ejecutarla cumpliendo a cabalidad con todos los requisitos exigidos.

En este orden de ideas, es claro que lo consignado en las actas de las visitas realizadas por el INVIMA, obedece al desarrollo de la actividad de vigilancia y control que por competencia le corresponde, lo anterior sin perjuicio de que en las mismas se realicen requerimientos específicos o generales en aras de dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, por lo tanto del resultado de las mismas, pueden surgir acciones correctivas y preventivas por parte de los particulares en los aspectos observados. Siendo los responsables de la actividad los interesados en cumplir con las exigencias y condiciones higiénico- sanitarias establecidas por las normas aplicables en todo momento.

Con lo expuesto se concluye que los argumentos presentados por la investigad, no logran desvirtuar los cargos endilgados, sin embargo se establece que la magnitud de las conductas si bien constituyeron infracción a las normas sanitarias, no configuraron un riesgo a la salud, aspecto a tener al momento de establecer si procede la imposición de una sanción.

### PRUEBAS

1. Oficio 709-1361-16, radicado con el número 16138076 del 23 de diciembre de 2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154 (folio 1).
2. Acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 24 de octubre del 2016, realizada en el establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 3 al 8 vltto).
3. Formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 24 de octubre de 2016 por los funcionarios del Invima al producto AGUA POTABLE TRATADA POR 6 LITROS MARCA ARTIKA (folios 9 a 10).
4. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 25 de octubre del 2016, consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS (folios 11 al 12).
5. Formato anexo acta de congelamiento efectuada sobre el material de empaque BOLSAS DE POLIETILENO EN PRESENTACIÓN DE 6 LITROS (folio 12 vltto).
6. Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de 21 de diciembre de 2016, realizada en las las instalaciones del establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154 (folio 13 y vltto)
7. Acta de levantamiento de medida sanitaria de seguridad de fecha 21 de diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154 (folio 14).



## RESOLUCIÓN No. 2019044530

(07 de Octubre de 2019)

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"**

8. Certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja (folios 16 y vlto).

### ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio 709-1361-16, radicado con el número 16138076 del 23 de diciembre de 2016, el cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones del establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154 (folio 1), documentos que fueron la base para el inicio del presente proceso sancionatorio (Folio 1).

Dentro de la documentación remitida a esta dirección se aprecia como prueba documental, acta de Inspección Sanitaria a Fábricas de Alimentos de fecha 24 de octubre del 2016, realizada en el establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, en la cual se emitió concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES (folios 3 al 8 vlto), de este modo se observa que las condiciones de fabricación no ponían en riesgo la inocuidad de los productos elaborados.

Dentro de las pruebas decretadas en el presente proceso sancionatorio se observa formato de Protocolo de Evaluación de Rotulado General de Alimentos realizado el día 24 de octubre de 2016 por los funcionarios del Invima al producto AGUA POTABLE TRATADA POR 6 LITROS MARCA ARTIKA (folios 9 a 10), en el cual se realizaron las siguientes observaciones:

*5.3 CONTENIDO NETO Y DE MASA ESCURRIDA: Se debe declarar en unidades del sistema métrico. (Sistema Internacional).*

*Declara contenido neto 6 litros, que el registro sanitario no ampara*

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

*RSAJ19I5810. El registro sanitario no ampara la presentación por 6 litros.*

De este modo se evidenció el incumplimiento de las normas de rotulado, ya que el producto fue envasado en una presentación (6 litros) que no estaba autorizada en el registro sanitario RSAJ19I5810, siendo este el motivo para que se procediera a la aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad, de fecha 25 de octubre del 2016, consistente en CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS (folios 11 al 12), medida con finalidad preventiva y transitoria, otorgando a la señora Sandra Milena, la opción de tramitar la autorización de agotamiento de etiquetas y/o de proceder a modificar el registro sanitario incluyendo dicha presentación.

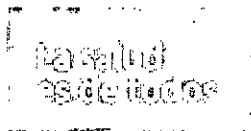
A folio 12 vto, se encuentra el formato anexo acta de congelamiento efectuada sobre el material de empaque BOLSAS DE POLIETILENO EN PRESENTACIÓN DE 6 LITROS.

Posteriormente, se realizó visita de Inspección, Vigilancia y Control de 21 de diciembre de 2016, en las las instalaciones del establecimiento de comercio SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, de propiedad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154 (folio 13 y vto) señalándose en el acta:

*"(...)*

*DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)*

Página 5



**RESOLUCIÓN No. 2019044530**  
**(07 de Octubre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"**

*Una vez en las instalaciones del establecimiento, se realizó entrega del Auto Comisorio, se explicó el motivo de la visita.*

*Nos informan que la representante legal no se encuentra en la ciudad pero manifiestan que se encuentra autorizado su esposo, el señor Eugenio Murillo Galvis quien es copropietario y contador del establecimiento a atender la diligencia.*

*Debido a que el producto objeto de la medida Sanitaria de Congelación, se encontraba a cargo de la planta se procedió a verificar las cantidades e integridad de los sellos. Teniendo en cuenta que la presentación de 6 litros ya se encuentra incluida en el Registro sanitario RSAJ1915810, se evidencia que han desaparecido las causas que originaron la medida sanitaria CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS, impuesta el 24 de octubre de 2016, por lo tanto se procede a realizar su levantamiento lo cual consta en la respectiva acta de 21 de diciembre de 2016.*

*(...)"*

Fue así como para el 21 de diciembre de 2016 se verificó que se había realizado la modificación del registro sanitario RSAJ1915810 en el sentido de incluir la presentación de 6 litros, de este modo al haber desaparecido las causas que motivaron la CONGELACION, se realizó el levantamiento de la medida preventiva (folio 14). Sea de caso reiterar que esta situación no borra la infracción cometida, sin embargo se valora en favor de la investigada a fin de determinar el tipo de sanción a imponer.

Por último, dentro de la pruebas incorporadas se observa, certificado de matrícula mercantil a nombre de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRÍAS, identificada con la cédula de ciudadanía Nro. 63.508.154, expedido por la Cámara de Comercio de Barrancabermeja (folios 16 y vlto), determinando que la principal actividad comercial de la sociedad investigada es la captación, tratamiento y distribución de agua por lo que este despacho ostenta la facultad legal para conocer del presente proceso sancionatorio, así mismo este documento permite identificar e individualizar a la investigada y su domicilio.

Con todo lo anterior, este despacho precisa, que los documentos referidos en precedencia, 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 documentos son de carácter público, gozan de presunción de legalidad, al ser realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores conforme al ámbito de su competencia.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad de la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS en calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG por el incumplimiento a la normatividad sanitaria referida al rotulado de alimentos.

**ALEGATOS**

Vencido el término legal para la presentación de alegatos, la investigada no realizó pronunciamiento en este sentido.

**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



**RESOLUCIÓN No. 2019044530**  
**(07 de Octubre de 2019)**

***"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"***

normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Resolución 2674 de 2013, la Resolución 5109 de 2005 y la Ley 1437 de 2011.

Cabe resaltar que el registro sanitario va más allá de ser una autorización de ingreso en un mercado determinado, a ser una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto.

Igualmente, de conformidad con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013: El registro sanitario *"Es el documento expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, envasar; e importar un alimento con destino al consumo humano."* Por lo tanto en los rótulos y empaques de los productos se debe declarar el registro sanitario respectivo, a través del cual se autoriza el producto, pues, de no hacerlo, impide el pleno convencimiento de su identificación, con carácter de "autorizado por el INVIMA", al consumidor y en especial el ejercicio de control sanitario que ejercen las autoridades competentes, en cuanto a su trazabilidad, como claramente ocurre en el presente caso.

Por otra parte, lo enunciado por la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, que indicó sobre su naturaleza:

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

Cabe resaltar que el registro sanitario es una herramienta que garantiza la vigilancia sanitaria y el control de calidad de un producto, por lo tanto, es de alta importancia que los grandes y pequeños empresarios, identifiquen y tengan claro la definición y la obligatoriedad del mismo; que contempla la norma en su artículo 3 y artículo 37 de la Resolución 2674 del 2013, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad, seguro y especialmente que proviene de su titular y fabricante autorizado.

Es así, que al procesar, envasar y etiquetar agua potable tratada en presentaciones no autorizadas en el registro sanitario, se configura en una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública.

Determinada la infracción por parte de la señora Sandra Milena Güiza Frías, al artículo 5 numerales 5.3 y 5.8 de la Resolución 5109 de 2005, es importante puntualizar que las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, de alimentos propenden por el cumplimiento de requisitos básicos de información que debe contener el rotulado de alimentos de modo que el consumidor obtenga de primera mano información clara y veraz con fundamento en lo autorizado en el registro sanitario. Sin embargo, como ya se indicó la infracción cometida no tiene la injerencia suficiente para concluir que se haya generado un riesgo en la salud, pero si con ella se vulneraron las normas sanitarias, así:

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

**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*

Página 7



**RESOLUCIÓN No. 2019044530**  
**(07 de Octubre de 2019)**

**"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"**

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 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:

**5.3. CONTENIDO NETO Y PESO ESCURRIDO**

5.3.1 El contenido neto deberá declararse en unidades del sistema métrico (Sistema Internacional).

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

- a) En volumen, para los alimentos líquidos;
- b) En peso, para los alimentos sólidos;
- c) En peso o volumen, para los alimentos semisólidos o viscosos.

(...)

**5.8 Registro Sanitario**

Los alimentos que requieran registro sanitario de acuerdo con lo establecido en el artículo 41 del Decreto 3075 de 1997 o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen, deberán contener en el rótulo el número del Registro Sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente.

(...)"

Para efectos procedimentales de la presente actuación la **ley 1437 del 2011** 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."



***“Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209”***

**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:

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

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

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

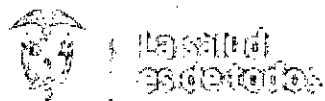
Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, y en cuanto al riesgo debe indicarse que la infracción cometida no tiene la injerencia de afectar la calidad, seguridad o inocuidad del alimento ya que consistió en empaclar agua en una presentación comercial no autorizada en el registro sanitario. Igualmente se observa que la investigada modificó el registro adicionando la presentación de 6 litros, dando lugar a que se levantara la medida de congelación de material de empaque.

Dentro de las diligencias observadas no se aprecia prueba documental que demuestre un beneficio económico por parte de la sociedad investigada, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada.

En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada, no ha sido objeto de sanción, sin embargo ha sido objeto de medidas sanitarias Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad realizada el día 20 de mayo de 2014 consistente en congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos del 20 de mayo de 2014, y destrucción de material de empaque del 29 de julio de 2014 por lo tanto dicho criterio, no se aplica como atenuante.

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



**RESOLUCIÓN No. 2019044530**  
**(07 de Octubre de 2019)**

***"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"***

En cuanto al numeral quinto, se observa que la señora Sandra Milena Güiza Frías, no utilizó medios fraudulentos ni trató de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no aplica la circunstancia descrita para agravar la sanción.

De acuerdo a lo señalado en el numeral sexto, dentro del contenido del expediente se aprecia que la investigada realizó la modificación del registro sanitario, dando lugar al levantamiento de la medida sanitaria de CONGELACION de material de empaque.

Según lo dispuesto en el numeral séptimo, ser renuente o desatender el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente, no se observa dentro del contenido del expediente prueba alguna de esta conducta, por lo tanto no aplica como agravante.

En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas, observamos que la investigada presentó escrito de descargos y en el acepta la ocurrencia de los hechos investigados, por lo tanto aplica como atenuante.

Evidenciada la infracción sanitaria por parte de la investigada, encuentra este despacho que si bien, se configuró la vulneración a las normas de rotulado siendo aplicable la imposición de una sanción, debe realizarse la valoración del riesgo generado con esa conducta contraventora frente a la salud pública. De este modo, la conducta infractora, no conlleva per se la configuración de un riesgo a la salud, siendo del caso analizar la naturaleza de la infracción, las condiciones higiénicas de fabricación y la posible afectación en la inocuidad del alimento.

En este sentido debe tenerse que el producto AGUA POTABLE TRATADA MARCA ARTIKA, cuenta con registro sanitario No. RSAJ19I5810, las instalaciones del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, se evaluado con concepto sanitario FAVORABLE CON OBSERVACIONES, para la fecha no se cuenta con análisis microbiológicos o fisicoquímicos del producto que hubiesen tenido resultado rechazado por algún parámetro. Se observa así que el error en que se incurrió obedeció en envasar producto en una presentación comercial (6 litros), que no se encontraba amparada en el respectivo registro sanitario, para lo cual tramitó la modificación del registro sanitario dando lugar al levantamiento de la medida sanitaria.

En consecuencia, este despacho insta a la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS en calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, a dar estricto cumplimiento a las normas sanitarias de rotulado exigibles en el procesamiento de alimentos, con el fin de cuidar integralmente la salud de la comunidad, por lo que también se le exhorta a actuar con responsabilidad y solidaridad, ante la imperatividad de las normas sanitarias.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que la señora SANDRA MILENA GÜIZA FRIAS en calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, en consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá sanción consistente en multa **TRESCIENTOS (300)** salarios mínimos diarios legales vigentes, salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia.

Lo anterior, dado que la investigada no solo ha cometido una conducta prohibida por la norma que se encuentra lo suficientemente probada, sino que, de la valoración fáctica del material hallado en el expediente, como del análisis jurídico de tales hechos, se tiene que el investigado configuró un riesgo para la salud pública como bien jurídico tutelado por la norma.



RESOLUCIÓN No. 2019044530

(07 de Octubre de 2019)

*"Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201605209"*

### CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que la señora SANDRA MILENA GUIZA FRIAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 63.508.154, en su calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG, infringió las disposiciones sanitarias de alimentos, al: empacar, rotular y etiquetar el producto AGUA POTABLE TRATADA POR 6 LITROS MARCA ARTIKA, sin cumplir con las sanitarias, por cuanto: declara la presentación de 6 litros, la cual no se encuentra amparada por el Registro Sanitario No. RSAJ19I5810. Contrariando lo dispuesto en el artículo 5 numerales 5.3 y 5.8 de la Resolución 5109 de 2005

### RESUELVE

**ARTÍCULO PRIMERO.-** Imponer a la señora SANDRA MILENA GUIZA FRIAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 63.508.154, en su calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG sanción consistente en multa de TRESCIENTOS (300) 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 DE CORRIENTE N° 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 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 a la señora SANDRA MILENA GUIZA FRIAS, identificada con cédula de ciudadanía No. 63.508.154, en su calidad de propietaria del establecimiento SERVICIOS Y SUMINISTROS MG y/o apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y / o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

**ARTÍCULO TERCERO.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

### NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

  
LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA

Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó: Fabiola Garzón

Página 11