

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 1600240 De 12 de Febrero de 2016

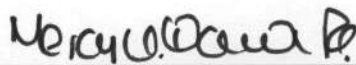
La Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2016024836
PROCESO SANCIONATORIO:	201500707
EN CONTRA DE:	ECOSWAY COLOMBIA LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	30/06/2016
FIRMADO POR:	MERCY YASMIN PARRA RODRÍGUEZ – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 14 JUL. 2016, en la página web www.invima.gov.co (link) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64-28.

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



MERCY YASMIN PARRA RODRÍGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en siete (07) folios copia íntegra a doble cara de la Resolución N° 2016024836 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201500707.

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

MERCY YASMIN PARRA RODRÍGUEZ
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: María Camila Andrade C.
Revisó: Martha Amador.

RESOLUCIÓN No. 2016024836
(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

La Directora de la Dirección 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 2016019782 del 31 de mayo de 2016, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201500707 en contra de la sociedad ECOSWAY COLOMBIA LTDA. con Nit.: 900403631-2, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante auto No.15002167 del 31 de Agosto de 2015, se inició el proceso sancionatorio No.201500707 y se trasladaron cargos en contra de la Sociedad ECOSWAY COLOMBIA LTDA con nit. número 900403631-2 (folios 41 al 45), por presuntamente incumplir lo establecido en la norma que regula los cosméticos.
2. Mediante oficio No. 0800PS-15015523 con radicado No.15092534 del 07 de septiembre de 2015 se envió oficio de comunicación a la sociedad ECOSWAY COLOMBIA LTDA.
3. Ante la no comparecencia por parte de la investigada, a notificarse personalmente, se procedió a enviar aviso No. 16000240 a la dirección de domicilio, a través del oficio No. 800-0315-16 con radicado No. 16013980.
4. Posteriormente, se fija aviso No. 16000240 desde el día 16 de febrero de 2016 y se retiró el 22 de febrero del mismo año, quedando notificado el auto de inicio y traslado el día 23 de febrero de 2016.
5. De conformidad con el artículo 60 del Decreto 219 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 investigada dentro del proceso sancionatorio en curso No. 201500584 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 ECOSWAY COLOMBIA LTDA con NIT No. 900403631-2 no presentó escrito de descargos.
7. Mediante auto No. 16001330 del 29 de abril de 2016, se dio inicio la etapa probatoria dentro del Proceso 201500707. (Folio 72)
8. Mediante oficio 0800PS-16020895 con radicado 16047563 del 10 de mayo de 2016, se comunicó el Auto de apertura de la etapa probatoria No.16001330 del 29 de abril de 2016 a la sociedad ECOSWAY COLOMBIA LTDA.
9. De acuerdo a lo ordenado en el artículo cuarto del Auto No. 16001330 del 29 de abril de 2016, se envió citación al representante legal y/o apoderado de la sociedad ECOSWAY COLOMBIA LTDA., para rendir declaración juramentada sin obtener respuesta alguna.

PRUEBAS

1. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria con fecha del 01 de agosto de 2013. (Folios 09 a 12)

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

2. Formato de Acta de Inmovilización con fecha del 01 de agosto de 2013. (Folios 03 a 06)
3. Formato de Anexo de Inmovilización del 01 de agosto de 2013. (Folios 06 a 08)
4. Copia de consignación con fecha del 1 de agosto de 2013 a favor del INVIMA, realizada por parte de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folio 25)
5. Oficio con radicado No. 2013085931 de fecha 02 de agosto de 2013, suscrito por la señora PAULA ESPERANZA RODRIGUEZ TORRES, Representante Legal de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folios 23 y 24)
6. Copia de Certificado de Cámara de Comercio de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folios 13 a 16)
7. Oficio No. 704-2062-13 con radicado No. 13064952 del 06 de agosto de 2013 remitido por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2. (Folio 01)
8. Acta de Visita de Diligencia de Inspección, vigilancia y control con fecha del 04 de septiembre de 2013, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folios 19 a 20)
9. Acta de levantamiento de medida sanitaria con fecha del 04 de septiembre de 2013, realizada en las instalaciones del establecimiento de comercio de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folio 21)
10. Oficio No. 704-2415-13 con radicado No. 13075896 del 09 de septiembre de 2013 remitido por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2. (Folio 17)
11. Oficio No. 300-1172-13 con radicado No. 13070040, remitido por la Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica. (Folio 22)
12. Formato Único (FNSOC-001) de Decisión 516 Comercialización de los productos cosméticos. (Folios 26 a 31)
13. Consignación de fecha del 04 de agosto de 2013 a favor del INVIMA, realizada por parte de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folio 32)
14. Copia de las Instrucciones de uso para el producto Bioglo Pure Aloe. (Folio 33)
15. Copia de Certificado de Cámara de Comercio del 17 de junio de 2013 de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** (Folios 34 a 37)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

El día 01 de agosto de 2013, funcionarios del INVIMA visitaron las instalaciones de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** ubicado en la carrera 12 A No. 79-22, en la ciudad de Bogotá D.C., con el fin de aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en inmovilización como resultado de violaciones al régimen sanitario de cosméticos. En el acta se hizo constar lo siguiente: (Folios 09 a 12)

Instituto Colombiano de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Calle 12 A No. 79-22
Bogotá, D.C.

Región - Subregión
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

100

21

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

" SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA

Una vez en las instalaciones de ECOSWAY COLOMBIA, presentado los autos comisorios y explicado el objetivo de la visita se procedió de la siguiente forma:

1. Se solicita inventario de los productos BIOGLO SHOWER CREME – WHITE SILK con registro sanitario NSOC45126-11CO y BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH UIT PROTECTIVE el STOCK CHECK LISTING, donde se observa 18 unidades registradas para el BIOGLO SHOWER CREME – WHITE SILK y 11 unidades para el BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH UIT PROTECTIVE BIOECOLIA COSWAY.
2. Los funcionarios del INVIMA procedieron a solicitar las unidades de las muestras BIOGLO SHOWER CREME – WHITE SILK con registro sanitario NSOC45126-11CO y BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH UIT PROTECTIVE BIOECOLIA COSWAY con registro sanitario NSOC45129-11CO quien atiende la visita proporciona los productos en cuestión.
3. Los suscritos profesionales evidencian que los productos se están comercializando en el idioma del país donde procede la importación sin traducción en español del modo de uso y precauciones especiales, se observa que la información del producto corresponde con la radicada en el INVIMA.
(...)

CONSIDERANDOS

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento ECOSWAY COLOMBIA, ubicado en la carrera 12 A No. 79-22 se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en INMOVILIZACIÓN sobre los productos: BIOGLO SHOWER CREME – WHITE SILK con registro sanitario NSOC45126-11CO y BIOGLO PURE registro sanitario NSOC45129-11CO, a las cantidades registradas en el Formato Anexo de Inmovilización del 01 de agosto de 2013 y según Acta de Inmovilización del 01 de agosto de 2013 y según Acta de inmovilización del 01 de agosto de 2013. Por el incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente con lo previsto en los artículos 2,20 y 24 de la Decisión 516 de 2002.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO.- Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACIÓN de acuerdo a los artículo 10 y 13 (literal c) de la Resolución 797 de 2004 de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de ésta 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.

(...)"

En la misma fecha y como consecuencia de la determinación de la medida a aplicar, los funcionarios del INVIMA llevaron a cabo la inmovilización de 18 unidades del producto BIOGLO SHOWER CREME-WHITE SILK marca BIOGL, COSWAY con Notificación Sanitaria Obligatoria NSOC45126-11CO y 11 unidades de BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH WITH PROTECTIVE BIOECOLIA marca BIOGL, COSWAY con NSOC45129-11CO, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y a lo reportado mediante acta de aplicación de medida sanitaria. (Folios 03 a 06)

Es importante transcribir las observaciones de la señora Paula Andrea Rodríguez Torres en calidad de representante legal de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** enunciadas de la siguiente manera:

"En otras oportunidades nuestra empresa ha radicado solicitudes de Registro Sanitario para productos cosméticos y en la ventanilla de radicación nos han revisado el dossier y nos han solicitado realizar correcciones para poder radicar el dossier y obtener el Registro Sanitario automático. Adicionalmente

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

entendemos que una vez el INVIMA realiza la revisión del dossier, posterior a otorgar el Registro Sanitario automático, si encuentra algo que no aplique, nos solicita a través de un Auto lo necesario. No entendemos por qué en esta oportunidad, para estos dos productos no ocurrió esto, y el INVIMA no nos notificó sobre este tema de traducción de los textos de Modo de Uso y precauciones para corregirlo de inmediato, y sólo hasta esta visita somos informados. Si no aplica el Auto a través de comunicados o en la revisión previa del dossier. "

Frente a las anteriores observaciones por parte de la representante legal, es importante mencionar la inmensa responsabilidad que adquieren todas aquellas personas naturales y jurídicas al momento de ser parte activa dentro de la línea productiva de fabricación hasta la comercialización de los productos sometidos a vigilancia y control por parte del Invima; estos sujetos con sus actividades comerciales afectan de manera positiva o negativa el equilibrio del bien jurídico tutelado, es decir la salud pública.

En razón a lo anterior, es que el Invima busca, no solo ejercer un control en los sujetos que administran y crean aquellos productos, sino concientizar a la ciudadanía en general acerca de la importancia del cumplimiento de la norma sanitaria e identificar aquellos que ostentan un rol dentro del registro sanitario o notificación como sujetos idóneos para contribuir en la salvaguarda de los estándares de calidad y de orden sanitario.

Las notificaciones que se asignan a los cosméticos surten un trámite automático, ello implica que el instituto verifique que el interesado allegue la información del cosmético y la forma de comercialización del mismo y con posterioridad realiza un control material sobre el producto identificando procedencia, adecuación y forma de comercialización de los productos, evidenciando si los mismos cumplen o no con la norma sanitaria.

La asignación de este código de forma automática, está prevista en una norma de carácter supra regional como lo es la decisión andina y el fundamento del trámite es fortalecer los mercados y la comercialización de productos en esta región. A los productos que se les otorga el código de forma automática son considerados de bajo riesgo y por tal motivo el control que exige la norma sanitaria es con posterioridad al otorgamiento de la notificación o permiso. Esta circunstancia implica que el interesado en la notificación conozca de antemano y con la suficiencia requerida, las normas que regulan el producto a fabricar y/o comercializar, es decir, que al momento de su distribución, el producto debe estar cumpliendo todos los estándares de calidad sanitaria previstos en los códigos sin esperar el requerimiento previo por parte de la autoridad sanitaria.

Se recuerda que el artículo 9 del Código Civil colombiano dispone que la ignorancia de la ley no sirve de excusa.

Se concluye entonces que quien es titular, fabricante, importador o comercializador de un producto amparado con notificación sanitaria, debe estar dispuesto al cumplimiento de la norma técnica y a las directrices administrativas emanadas de la autoridad sanitaria.

Para el caso en concreto, la normatividad sanitaria a través de la decisión 516 de 2002 en su artículo 20 exige que la información del producto se encuentre en español para garantizar un adecuado uso del cosmético y que se cumplan todas las precauciones especiales que requiere el producto.

El cumplimiento de estos presupuestos deben verificarse en todo momento de la comercialización del producto y la norma no otorga plazo ni exige una directriz o requerimiento de la autoridad para adecuar la actividad al estándar sanitario.

RESOLUCIÓN No. 2016024836
(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

Acompañando al Acta de Inmovilización, se encuentra el Formato de Anexo de Inmovilización del 01 de agosto de 2013 donde se revelan cada una de las especificidades de los productos objeto de la medida sanitaria, otorgando seguridad del procedimiento realizado por los funcionarios del Invima. (Folios 06 a 08)

		FORMATO ANEXO DE INMOVILIZACIÓN					Código: F13-PM02-IVC	
							Versión: 3	
							Página 1 de 3	
							Fecha de emisión: 15/05/2013	
ESTABLECIMIENTO:		ECOSWAY COLOMBIA						
DIRECCIÓN:		carrera 12 A No. 79 - 22						
FECHA:		01 DE AGOSTO DE 2013						
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad	
BIOGLO SHOWER CREME - WHITE SILK	270 mL	N/A	50G11	NSOC45126-11CO	ENG KAH ENTERPRISE SDN. BHD	ECOSWAY COLOMBIA LTDA	18	
Motivo: Incumplimiento del artículo 2, artículo 20 y artículo 24 de la Decisión 516 de 2002.								
BIOGLO PUREALOE INTIMATE WASH WITH PROTECTIVE BIOECOLIA	225 mL	N/A	B1947R1	NSOC45129-11CO	L&S COSMETICS AND TOILETRIES (M) SDN BHD	ECOSWAY COLOMBIA LTDA	11	
Motivo: Incumplimiento del artículo 2, artículo 20 y artículo 24 de la Decisión 516 de 2002.								
PESO TOTAL DEL INMOVILIZACIÓN 7335 mL								
PRECIO TOTAL DEL INMOVILIZACIÓN \$ 84047 COP a precio de Importación								
Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: ANDREA PAOLA RODRIGUEZ LUZARDO en calidad de GERENTE DE OPERACIONES del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.								
<small>EL FORMATO IMPRESO DE ESTE DOCUMENTO ES UNA COPIA NO CONTROLADA Código: F13-PM02-IVC Versión: 3 Fecha de emisión: 15/05/2013</small>								

Los artículos referenciados como vulnerados exigen que en los empaques y envases de los cosméticos, las frases explicativas sobre su uso se encuentre en idioma español, requiriendo además que si el producto es importado y la información se encuentra en idioma diferente, debe procederse a la inclusión de la traducción de las frases en dicho empaque.

Las falencias de etiquetado de los cosméticos estaban relacionadas con la no inclusión de instrucciones de uso y advertencias en español.

En el caso concreto, la trascendencia que tiene el no traducir toda la información contenida en las etiquetas de los productos, es muy importante ya que las etiquetas y/o rótulos son la fuente inicial y en ocasión es el único medio a través del cual el consumidor puede percatarse de los ingredientes, cantidades de componentes, volumen, contraindicaciones, la sociedad que lo fabrica y su ubicación sabiendo en dónde pueden acudir en caso de ser necesario, el lote al que pertenece el producto que van a adquirir, su fecha oportuna de consumo y demás; todo esto, la mayoría de veces por temas relacionadas directamente con su salud. Un alto porcentaje poblacional, al único régimen al que someten la información plasmada en las etiquetas de los productos es a su confianza plena y buena fe; en el momento en que ésta no es clara por estar en idiomas extranjeros, inmediatamente los niveles de peligrosidad se reflejan en el incremento del consumo, sin crear conciencia al comprador del problema que ello puede generar.

Mediante el oficio No. 704-2062-13 con radicado No. 13064952 del 06 de agosto de 2013 remitido por el coordinador del grupo de trabajo territorial centro oriente 2, se informa sobre el cumplimiento de las obligaciones en cabeza del Invima respecto del ejercicio de inspección, vigilancia y control sobre establecimientos que comercializan productos objeto de competencia

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

de la entidad. Es así, como se remiten las diligencias de visita, inmovilización y aplicación de medida sanitaria sobre productos cosméticos hallados en las instalaciones de **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.**, ubicada en la carrera 12 A No. 79-22 en la ciudad de Bogotá. (Folio 01)

Posteriormente, se tiene el oficio con radicado No. 2013085931 de fecha 02 de agosto de 2013, suscrito por la señora Paula Esperanza Rodríguez Torres, representante legal de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.**, junto con la copia de consignación con fecha del 1 de agosto de 2013 a favor del Invima, realizada por parte de la misma sociedad. A través de éste escrito, la representante legal de la sociedad solicita al Invima realizar visita para verificar la subsanación de las conductas infractoras respecto de los cosméticos inmovilizados. De esta manera, constata nuevamente la existencia de las infracciones reportadas en la visita del 01 de agosto de 2013. (Folios 23 a 25)

Reposa en el expediente el formato único (FNSOC-001) de la decisión 516 de comercialización de productos cosméticos a través del cual se certifica por parte de la sociedad investigada la implementación de modificación a las etiquetas de los cosméticos **BIOGLO SHOWER CREME-WHITE SILK NSOC45126-11CO** y **BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH WITH PROTECTIVE BIOECOLIA** para adecuar el rotulado de los mismos a los estándares sanitarios requeridos por la decisión andina 516 de 2002; se informa a través del formato que la información de uso del cosmético será referenciada en idioma español indicando las empresas y establecimientos que se encargarían del acondicionamiento del producto. (Folios 26 a 31)

A folio 28 en el acápite quinto del formato de modificación se informan los cambios específicos del etiquetado del producto, estableciendo lo siguiente:

"Se adiciona al stiker del importador notificado una etiqueta que incluye las instrucciones de uso y advertencias en español"

Así mismo, a folio 33 se referencia textualmente las instrucciones de uso y advertencias a incluir en las etiquetas y empaque del cosméticos:

"Instrucciones de uso: Aplicar una cantidad pequeña para la higiene del área a nivel de genitales externos. Enjuagar con abundante agua. Solo para uso externo.

Advertencias: Mantener fuera del alcance de los niños. No ingerir. Si ocurre alguna reacción suspender su uso y consultar al médico."

Se allegó con el formato la consignación de fecha del 04 de agosto de 2013 a favor del Invima y por tanto se contaba con la documentación requerida para adelantar una nueva visita, aprobar el trámite de acondicionamiento de los cosméticos y proceder a levantar la medida de seguridad impuesta.

El día 04 de septiembre funcionarios del Invima se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento de comercio de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** para verificar la viabilidad del levantamiento de medida sanitaria impuesta el 01 de agosto de 2013. En el acta de visita hicieron constar lo siguiente: (Folios 19 a 20)

"(...)

ANTECEDENTES

De acuerdo al Acta del 01 de agosto de 2013 "(...) Conformidad con la situación sanitaria encontrada en el establecimiento **ECOSWAY COLOMBIA**, ubicado en la carrera 12 A No. 79-22 se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en **INMOVILIZACIÓN** sobre los productos: **BIGLO SHOWER CREME - WHITE SILK** con registro sanitario **NSOC45126-11CO** Y **BIOGLO PURE ALOE INTIMATE**

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

WASH UIT PROTECTIVE BIOECOLIA con registro sanitario NSOC45129-11CO, a las cantidades registradas en el Formato Anexo de Inmovilización del 01 de agosto de 2013 y según Acta de Inmovilización del 01 de agosto de 2013. por el Incumplimiento de la normatividad sanitaria vigente con lo previsto en los artículos 2, 20 y 24 de la Decisión 516 de 2002 (...)"

El Representante Legal de ECOSWAY COLOMBIA solicita definición de la medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACIÓN de productos mediante radicado 2013085931 de 02/08/2013.

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

Con base al oficio enviado por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA mediante radicado No. 13070040 del 23/08/2013 informa la actualización de las bases de Datos del INVIMA para las Notificaciones NSOC45126-11CO y NOSOC45129-11CO. Se consideran subsanadas las causales que motivaron la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en la INMOVILIZACIÓN de los productos aplicada el 01 de agosto de 2013 por los profesionales de las Direcciones de: Operaciones Sanitarias y Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA.

Por lo anterior los profesionales de las Direcciones: Operaciones Sanitarias y Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA, consideran procedente realizar el levantamiento de la medida sanitaria de seguridad consistente en la INMOVILIZACIÓN de los productos: 18 unidades Bioglo Shower Creme – White Silk y 11 unidades de Bioglo Pure Aloe Intimate Wash UIT Protective Bioecolia (...)"

Como consecuencia de lo anterior y de acuerdo a lo previsto por la normatividad sanitaria, mediante acta de levantamiento de medida sanitaria con fecha del 04 de septiembre de 2013, los funcionarios del Invima, luego de corroborar que se habían subsanado las irregularidades, procedieron a levantar la medida sanitaria de inmovilización, de la siguiente manera: (Folio 21)

"(...) Se procede a levantamiento de la Medida Sanitaria, motivado en que mediante radicados 2013085887 del 02/08/2013 y 2013085889 del 02/08/2013 se ha incluido la ETIQUETA con traducción en Español de las NSOC45126-11CO (Expediente 20041241) y NSOC45129-11CO (Expediente 20041244) pro lo que queda subsanado el incumplimiento de los Artículos 2, 20 y 24 de la Decisión 516 de 2002. Mediante Radicado 13070040 del 23/08/2013 la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del INVIMA informa la actualización de las bases de Datos del INVIMA para las Notificaciones NSOC45126-11CO y NSOC45129-11CO, El Representante Legal de ECOSWAY COLOMBIA colicita definición de la medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACIÓN de productos mediante radicado 2013085931 de 02/08/2013. (...)"

Oficio No. 704-2415-13 con radicado No. 13075896 del 09 de septiembre de 2013 remitido por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, se allegan a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias adelantadas en fecha 04 de septiembre en las instalaciones de la sociedad ECOSWAY COLOMBIA LTDA. y la documentación que soporta el trámite de las notificaciones sanitarias obligatorias NSOC45126-11CO y NSOC45129-11CO. (Folio 17)

El oficio No. 300-1172-13 con radicado No. 13070040, remitido por la Directora de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica demuestra la diligencia por parte del INVIMA en la incorporación de las novedades que surgen en cada producto, en razón a la



RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

solicitud realizada por la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.**, de traducir al idioma español las etiquetas de los productos. (Folio 22)

El contar con la copia de las Instrucciones de uso para el producto Bioglo Pure Aloe es de suma importancia al momento de analizar el tipo de uso especial que se trasmite al consumidor, pues de allí se constata la importancia de contenerlo en idioma español para evitar usos no adecuados y que pongan en peligro la salud de quien consuma en producto.(Folio 33)

A folios 69 y 70 se encuentra copia del certificado de existencia y representación legal de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** con Nit.: 900403631-2, que permite identificar e individualizar al infractor de la norma sanitaria vigente, recordándole que la ley lo faculta para adquirir derechos y contraer obligaciones y por ende estar llamado a responder por las acciones u omisiones que genere su actividad. El objeto social de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** es:

"OBJETO SOCIAL: LA SOCIEDAD TENDRÁ COMO OBJETIVO PRINCIPAL LAS SIGUIENTES ACTIVIDADES: LA REALIZACIÓN DE TODAS Y CADA UNA DE LAS OPERACIONES Y ACTOS DE COMERCIO QUE A CONTINUACIÓN SE INDICAN, DIRECTAMENTE O A TRAVÉS DE TERCEROS. 1. LA COMERCIALIZACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMPRAVENTA, IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN DE SUPLEMENTOS Y COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS, VITAMINAS Y MINERALES, NUTRIMENTOS, PRODUCTOS DIVERSOS RELACIONADOS CON EL MANTENIMIENTO DE LA BUENA SALUD, EL CUIDADO PERSONAL Y DE LA PIEL, PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, PERFUMERÍAS, COSMÉTICOS, PRODUCTOS DE LIMPIEZA, PRODUCTOS PARA LA FILTRACIÓN DE AGUA Y AIRE, PRODUCTOS PARA EL HOGAR, PRODUCTOS PARA EL CUIDADO Y MANTENIMIENTO DE AUTOMOTORES Y PRENDAS DE VESTIR. 2. LA COMPRAVENTA, FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN, COMERCIALIZACIÓN, IMPORTACIÓN Y/O EXPORTACIÓN DE TODA CLASE DE PRODUCTOS, MATERIAS PRIMAS, MAQUINARIA Y EQUIPOS RELACIONADOS CON EL OBJETO SOCIAL, ASÍ COMO LA REPRESENTACIÓN DE CASAS NACIONALES Y/O EXTRANJERAS QUE COMERCIALIZAN ESTOS PRODUCTOS.(...)"

Obtener la copia de Certificado de Existencia y Representación del 17 de junio de 2013 de la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** permite verificar que la sociedad no ha sufrido cambio alguno con respecto a su constitución, misión y ubicación. (Folios 34 a 37)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en la decisión 516 de 2002:

Decisión 516 de 2002:

(...)

Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

Artículo 2.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo presente particularmente, la presentación del producto, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y eliminación, así como cualquier otra indicación o información que proceda del fabricante o del responsable de comercialización del producto. No obstante, la presencia de tales advertencias no exime del cumplimiento de las demás obligaciones previstas en la presente Decisión.

(...)

Artículo 20.- Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán estar en idioma español. Para los productos importados de terceros países, deberá figurar la traducción al idioma español de por lo menos el modo de empleo y las precauciones particulares, si las hubiere.

(...)

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas."

La Decreto 219 de 1998:

"Artículo 18. Documentación para el registro sanitario de cosméticos importados. Los productos cosméticos importados bajo cualquiera de las modalidades contempladas en este decreto, requieren registro sanitario para lo cual el interesado deberá presentar ante el Invima la siguiente documentación. Información general Presentará la información y documentos señalados en los ordinales 1, 2, y 3, del acápite de información general del artículo anterior del presente decreto. Información técnica Debe presentar la información y documentos señalados en los ordinales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del acápite de información técnica contenida en el artículo anterior del presente decreto.

El solicitante responderá por el contenido y la veracidad de la información suministrada. Información legal Cuando se trate de registro sanitario en las modalidades de importar y vender; importar, envasar y vender, e importar, semielaborar y vender productos cosméticos, además de los documentos exigidos en los ordinales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del acápite de información legal contenido en el artículo anterior, se deberán adjuntar los siguientes:

1. Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad competente del país de origen, o certificado en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar. La fecha de expedición no deberá ser superior a un (1) año a la solicitud del registro sanitario.
2. Autorización escrita del fabricante al importador, para solicitar el registro sanitario, utilizar la marca y comercializar el producto, según sea el caso. El requisito señalado en el ordinal 5 del acápite de información legal contenido en el artículo anterior, se surtirá con el certificado de cámara de comercio del importador. Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Código de Procedimiento Civil; los que no estén en idioma castellano, deberán ser traducidos oficialmente.

Parágrafo. El Ministerio de Salud reglamentará la materia en los casos en que las autoridades sanitarias no emitan el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

40

Ministerio de Salud
Decreto 10 de 2015
Artículo 279 de 2015

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co



GP 202 - 1



SC 7341 - 1



CO-SC-7341-1

92

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

Artículo 29. Idioma de las etiquetas y empaques. Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán aparecer en idioma castellano. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y de las precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo.

Artículo 53. Iniciación del procedimiento sancionatorio. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio, por información o a solicitud de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de la imposición de una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 59. 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 60. 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."

Artículo 61. 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.

Artículo 62. 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.

En pro de analizar cada aspecto que enmarca la conducta adelantada por la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.**, se estudiarán las circunstancias agravantes y atenuantes descritas por la normatividad sanitaria aplicable al caso concreto, de acuerdo a lo establecido en los artículos 63 y 64 del Decreto 219 de 1998:

- Circunstancias agravantes:

Artículo 63. 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 atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Cometer la falta para ocultar otra;

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta; f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

Reincidir en la comisión de la falta: Esta circunstancia no le es aplicable, ya que no hay prueba que determine que la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** con Nit.: 900403631-2 haya reincidido por las conductas similares a las endilgadas. De acuerdo a la información de la base de datos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, no se reporta antecedente alguno que refiera que la sociedad halla estado incurso en sanción o investigación relacionada con los mismos hechos infractores.

Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores: Éste criterio no se encontró plenamente probado dentro de la investigación, por lo que no es posible darle aplicabilidad.

Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: Éste criterio no se encontró plenamente probado dentro de la investigación, por lo que no es posible darle aplicabilidad.

Cometer la falta para ocultar otra: El presente criterio no se encuentra probado en la investigación ni hay indicio alguno de tal suceso.

Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: Con la conducta solo se infringió normatividad relacionada con cosméticos, por lo tanto, no se aplica el criterio como agravante.

Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación: El criterio no se encuentra probado en el proceso ni hay indicio alguno de tal suceso.

- Circunstancias atenuantes:

Artículo 64. 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 de procedimiento sancionatorio;
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad: Circunstancia aplicable ya que en la base de datos del INVIMA no se reporta sanción impuesta con anterioridad.

Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio: El presupuesto es aplicable ya que la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** solicitó aprobación para acondicionamiento de las etiquetas de los cosméticos. Para el 04 de septiembre, se procedió levantamiento de la medida evidenciándose una modificación en la notificación sanitaria obligatoria.

Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva: Este criterio no le aplica como atenuante, puesto que el Invima tuvo conocimiento de las

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

infracciones al régimen sanitario con ocasión a denuncias y verificación en sitio con las visitas de inspección, vigilancia y control de fecha 01 de agosto y 04 de septiembre de 2013.

Este Despacho observa que ciertamente ha sido infringida la normatividad sanitaria vigente, de conformidad con las consideraciones expuestas y que la conducta de la sociedad investigada no se enmarca dentro ninguna de las agravantes establecidas en el Decreto 219 de 1998 y se le aplican las atenuantes contempladas en los literales a) y b) del artículo 64 del mencionado Decreto e impondrá sanción consistente en **MULTA** de seiscientos (600) salarios mínimos diarios legales vigentes, por:

1. Comercializar los productos cosméticos **BIOGLO SHOWER CREME-WHITE SILK** con Notificación Sanitaria Obligatoria **NSOC45126-11CO** y **BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH WITH PROTECTIVE BIOECOLIA** con Notificación Sanitaria Obligatoria **NSOC45129-11CO**, en el idioma del país donde procede la importación sin traducción en español del modo de uso y precauciones especiales, infringiendo los artículos 2, 20 y 24 de la Decisión 516 de 2002.

Conductas totalmente prohibidas por la legislación sanitaria vigente.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** con nit. número 900403631-2, trasgredió la normatividad sanitaria de cosméticos al:

1. Comercializar los productos cosméticos **BIOGLO SHOWER CREME-WHITE SILK** con Notificación Sanitaria Obligatoria **NSOC45126-11CO** y **BIOGLO PURE ALOE INTIMATE WASH WITH PROTECTIVE BIOECOLIA** con Notificación Sanitaria Obligatoria **NSOC45129-11CO**, en el idioma del país donde procede la importación sin traducción en español del modo de uso y precauciones especiales, infringiendo los artículos 2, 20 y 24 de la Decisión 516 de 2002.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Imponer a la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** con nit. número 900403631-2, sanción consistente en **MULTA** de seiscientos (600) 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, mediante consignación que deberá efectuarse 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 la 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.

RESOLUCIÓN No. 2016024836

(30 de Junio de 2016)

"Por la cual se califica el proceso sancionatorio No.201500707"

ARTICULO SEGUNDO: Notificar personalmente a la sociedad **ECOSWAY COLOMBIA LTDA.** con nit. número 900403631-2, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 66 del Decreto 219 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 66 del Decreto 219 de 1998, 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTICULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

Mercy Yasmín Parra R.

MERCY YASMÍN PARRA RODRIGUEZ

Directora de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paula Vanessa Romero S.
Revisó: Martín Amador

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

PHYSICS DEPARTMENT

PHYSICS 311 - QUANTUM MECHANICS
LECTURE 10: THE HARMONIC OSCILLATOR
The harmonic oscillator is a fundamental system in quantum mechanics. It is a system that can be solved exactly, and its solutions provide a good approximation for many other systems. The potential energy of a harmonic oscillator is given by $V(x) = \frac{1}{2}kx^2$, where k is the spring constant and x is the displacement from equilibrium. The Schrödinger equation for the harmonic oscillator is $-\frac{\hbar^2}{2m}\frac{d^2\psi}{dx^2} + \frac{1}{2}kx^2\psi = E\psi$. The solutions to this equation are the Hermite polynomials, and the energy levels are given by $E_n = \hbar\omega\left(n + \frac{1}{2}\right)$, where $\omega = \sqrt{k/m}$ is the angular frequency of the oscillator.

PROBLEMS

1. Find the ground state wave function for a harmonic oscillator with mass m and spring constant k .
2. Calculate the expectation value of the position x for the n th energy level of a harmonic oscillator.