

PUBLICACIÓN No. 2025039981 del 21 de Agosto de 2025 del AVISO No. 2025000209 del 13 de agosto de 2025 de la Resolución No. 2025028341

El (la) Coordinador (a) 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 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN No.	2025028341
PROCESO SANCIONATORIO No:	201612176
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION
FECHA DE EXPEDICIÓN RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN	10 DE JULIO DE 2025
AUTO DE INICIO Y TRASLADO FIRMADA POR:	ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJÍA Directora Técnica de Responsabilidad Sanitaria

Mediante el aviso No. **2025000209** se notifica la Resolución No **2025028341** del 10 de julio de 2025, contra la cual procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, 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.

ADVERTENCIA

EL AVISO No. **2025000209** Y LA RESOLUCIÓN No **2025028341** SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **25 de AGOSTO 2025**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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.



YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio(s) del Aviso No. **2025000209** y (13) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. **2025028341** proferido dentro del proceso sancionatorio N° **201612176**.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA EL _____, siendo las 5 PM,

YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Basto | Técnico Administrativo

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2025000209 De 13 de Agosto de 2025

El (la) Coordinador(a) 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 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION CALIFICACION No.	2025028341
PROCESO SANCIONATORIO:	201612176
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION
FECHA DE EXPEDICION DE RESOLUCION CALIFICACION:	10 DE JULIO DE 2025
RESOLUCION CALIFICACION FIRMADO POR:	ELIANA KATHERINE GOMEZ MEJIA DIRECTORA TECNICA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra la Resolución de Calificación No. **2025028341**, procede recurso de reposición interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

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



YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en trece (13) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución No. 2025028341 de 10 de julio de 2025, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612176.

Proyectó: Diana Basto

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

La Directora Técnica 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 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201612176, adelantado en contra de la Sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024, esta Dirección de Responsabilidad Sanitaria inició el proceso sancionatorio No. 201612176 y trasladó cargos en contra de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8** por presuntamente vulnerar la normatividad sanitaria. (Folios 38 al 45).
2. Con el objeto de adelantar notificación personal del acto administrativo antedicho, el 27 de noviembre de 2024 se citó a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8** mediante Oficio No. 0800 PS-2024066663, remitido al correo electrónico direccionfinanciera@syamlabs.com el cual presenta observación de "rebote" (folios 46 y 47), por ello se procedió a enviar la mencionada citación a la dirección física Cra. 54 # 79AA Sur -40 BG 140 Bodega Las Troja, La Estrella Antioquia, a través de la empresa de correo Servicios Postales Nacionales S.A -472-, que según guía No. RA506145599CO presenta devolución (folio 48 a 49). Así, en una nueva oportunidad, el 27 de noviembre de 2024 se remitió la citación con Oficio No. 0800 PS-2024071531 a los correos direccionfinanciera@syamlabs.com y juridico@syamcosmetics.com, que en la misma forma registra constancia de rebote. (Folio 50).
3. Teniendo en cuenta que no fue posible entregar las citaciones con oficio No. 0800 PS-2024066663 de 2024 y 0800 PS-2024071531 de 17 de diciembre de 2024, para notificación personal a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, esta se adelantó mediante publicación No. 2025000124 de 08 de enero de 2025 en la A-Z ubicada en la recepción del Edificio Principal del Invima Ubicado en la Carrera 10 No. 64-28 Bogotá durante los días 9 a 15 de enero de 2025. (Folio 53)
4. De igual manera, como quiera que la investigada no se acercó a notificarse del Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024, la misma se surtió el 07 de abril de 2025, a través de aviso 2025000047 publicado en la A-Z ubicada en la recepción del Edificio Principal del Invima Ubicado en la Carrera 10 No. 64-28 Bogotá, durante los días 31 de marzo a 04 de abril de 2025. (Folios 58 a 74)
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 mencionado auto, para que la presunta infractora directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
6. En el término legalmente establecido, la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**, no presentó escrito de descargos.
7. El 25 de abril de 2025, mediante Auto No. 2025005175 se inició la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201612176. (Folios 80 a 82)
8. A efectos de intentar comunicar el contenido del auto de pruebas antes referido, se remitió copia del mismo con Oficio No. 0800 PS - 2025020372 a los correos direccionfinanciera@syamlabs.com y juridico@syamcosmetics.com, generando constancia de rebote (folio 83 y 84). De igual manera, con radicado 20252019395 de 13 de mayo, fue

EXEM

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

enviado a la dirección física Cra. 54 # 79AA Sur -40 BG 140 Bodega Las Troja, La Estrella Antioquia, a través de la empresa de correo Servicios Postales Nacionales S.A -472, que según guía No. RA524628465CO fue devuelto por la causal de NO RESIDE. (folios 85 a 86).

9. Dada la imposibilidad de comunicar por correo electrónico y por servicio de correo nacional, el auto de pruebas No. 2025005175 de 25 de abril de 2025, fue dado a conocer a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8** por conducto publicación No. 2025024782 de 26 de mayo de 2025, en la A-Z ubicada en la recepción del Edificio Principal del Invima Ubicado en la Carrera 10 No. 64-28 Bogotá durante los días 27 de mayo a 03 de junio de 2025. (Folio 87)

Teniendo en cuenta que dentro del presente proceso no fue presentado escrito de descargos ni solicitud de pruebas por parte de la sociedad investigada dentro del término legal conferido, este Despacho, procede a adoptar una decisión de fondo sobre los hechos y conductas investigadas; en este sentido, se recuerda que, si bien la investigada tiene derecho a ejercer su defensa, la no presentación de descargos no impide que la autoridad sanitaria competente continúe con la actuación administrativa y adopte la decisión que en derecho corresponda, valorando de forma integral y armónica las pruebas que obran dentro del expediente.

El análisis de las pruebas recolectadas durante la diligencia de inspección, así como las demás documentales obrantes en el expediente, constituyen el fundamento probatorio suficiente para determinar si existió o no infracción a la normatividad sanitaria aplicable, esta valoración se realizará conforme a los principios de legalidad, objetividad, proporcionalidad y razonabilidad, garantizando el debido proceso administrativo.

En consecuencia, este Despacho procederá a efectuar una valoración técnica y jurídica de las pruebas decretadas en el respectivo auto, con el fin de establecer la existencia o no de responsabilidad administrativa sanitaria por parte de la investigada, y en caso afirmativo, la imposición de la sanción correspondiente, conforme a lo establecido en la Ley 9ª de 1979, el Decreto 219 de 1998, la Decisión 833 de 2018 y demás disposiciones vigentes.

PRUEBAS

El artículo tercero del Auto No. 2025005175 de 25 de abril de 2025 (folios 80 a 82) dispuso incorporar las siguientes pruebas:

1. Comunicación interna No. 7305-0977-22 con radicado No. 20223602457 de 19 de octubre de 2022, mediante la cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 remitió a este despacho las actuaciones administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad denominada **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**. (Folios 1 y 2).
2. Formato de Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 13 de octubre de 2022, realizada por los funcionarios del Invima en las instalaciones de la sociedad denominada **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**. (Folios 4 al 9)
3. Copia documentos inventario material de empaque Laboratorio SYAM. (Folios 10 a 17)
4. Contrato de prestación de servicios celebrado entre **LABORATORIOS SYAM S.A.S** y

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

Andrés López Giraldo identificado con cédula de ciudadanía No. 1.037.611.133. (Folio 18 a 25)

5. Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad adelantada por los funcionarios del Invima en las instalaciones de la sociedad denominada **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. **901.436.524-8**, consistente en **INMOVILIZACION DE MAERIALES 5150 UNIDADES DE ETIQUETA DEL PRODUCTO ACEITE BRONCEADOR CON CÓDIGO DE NSO NSCO897120-18CO**. (Folios 27 a 31)
6. Anexo de inmovilización de fecha 13 de octubre de 2022, adelantado por los funcionarios del Invima en las instalaciones de la sociedad denominada **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**. (Folios 32)
7. Certificado de Existencia y Representación Legal, expedido por la Cámara de Comercio Aburra Sur. (Folios 34 a 37, 54 a 57 y 75 a 78)

ANÁLISIS DE PRUEBAS

A continuación, el Instituto entrará a valorar las pruebas decretadas mediante Auto No. 2025005175 de 25 de abril de 2025 (folios 80 a 82), conforme las etapas procesales, como actos administrativos derivados de la presente actuación sancionatoria adelantada contra la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**. De modo que, abordará el análisis de los hechos que configuran la tipificación de las conductas investigadas y la responsabilidad que concierne en torno a ellas.

Así, habrá de señalarse que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA tuvo un primer acercamiento con los hechos objeto de investigación, a raíz de la información allegada por parte de la Coordinadora del Grupo Trabajo Territorial Occidente 1 (folios 1 y 2), quien remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias llevadas a cabo en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. **901.436.524-8**, ubicadas en la Cra 54 # 79 AA sur Bodega 140 - Bodegas La Troja, en el municipio de La Estrella Antioquia:

"Por medio de la presente me permito remitir copia del acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACION DE PRODUCTO realizada en fecha 2022/10/12 en el establecimiento LABORATORIOS SYAM SAS, con oficio comisario 7305-1662-22, identificado con NIT No 9014365248 ubicado en la CR 54 No 79 AA SUR - 40 BG 40 - BODEGAS LAS TROJA del municipio de LA ESTRELLA-ANTIOQUIA.

La medida sanitaria de seguridad se aplicó por incumplimiento a:

INCUMPLIMIENTO A LO INDICADO EN EL ARTICULO 14 DE LA DECISION 833 DE 2018(...)"

Estas acciones corresponden al ejercicio de la función de inspección, vigilancia y control asignada al Instituto, en donde luego de confrontados unos hechos y la respectiva norma que le aplica se identificaron infracciones al régimen sanitario, dando apertura a una futura investigación sancionatoria, esto en cumplimiento de los cometidos del Instituto previstos en sus funciones, tal cual lo refiere el Consejo de Estado¹:

¹CONSEJO DE ESTADO, SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCION PRIMERA, Consejera ponente: MARIA CLAUDIA ROJAS LASSO, Bogotá, D.C., dieciséis (16) de junio de dos mil dieciséis (2016), Radicación número: 52001-23-33-000-2016-00086-01(AC)

Blam
4

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

*(...) Dentro de las funciones del INVIMA se encuentran 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...
(...)"*

Anexo al oficio remitido, es dado a conocer el Acta de Visita Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, practicada el 13 de octubre de 2022 en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION con NIT. 901.436.524-8**, ubicadas en la Cra 54 # 79 AA sur Bodega 140 - Bodegas La Troja, en el municipio de La Estrella Antioquia (folios 4 a 9), en cuyo contenido se consignan hallazgos que denotan conductas transgresoras de las normas sanitarias, esto, por cuanto se evidencia el desarrollo de actividades de fabricación, tenencia y almacenamiento con destino a su implementación y comercialización del producto cosmético alterado denominado ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, frasco por 160ml, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, al no contener los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria (DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE), evidenciándose inconsistencias entre los ingredientes declarados en la etiqueta de la muestra de retención y el dossier, frente a lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje, vulnerando los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

Diremos en torno a lo anterior, que el Acta de Visita Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, practicada el 13 de octubre de 2022, guarda directa pertinencia, conducencia y utilidad dentro de la investigación, pues ha de elucidar no solo infracciones a las normas sanitarias, sino, además, la necesidad imperiosa de aplicar una medida de seguridad en pro de resguardar la salud de la comunidad. Este documento consigna de forma minuciosa la dinámica de la visita, enunciando así, los criterios evaluados, los hechos encontrados y las disposiciones normativas inobservadas, las cuales son ponderadas bajo el demostrativo de cada conducta, que, desde luego, encuentra un soporte probatorio cuando quiera de forma explícita demuestra:

(...)

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a denuncia con radicado 20211273355 de 07/12/2021, registrada en el plan de visitas priorizado con enfoque de riesgo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial el Decreto 219 de 1998, Decisión 833 de 2018 y demás normativa sanitaria vigente.

ANTECEDENTES

Mediante radicado No. 20211273355 de 07/12/2021 la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica recibe denuncia relacionada con el producto piel de oro, donde se manifestó: "Adquirí un producto cosmético de marca Syam Cosmetic. "pie de oro" que al usarlo no sirvió para lo que lo adquirí y presenté mal olor durante todo el tiempo de aplicación al punto que fue necesario bañarme para quitármelo. Al hablar con el fabricante ellos me indican que no es necesario poner fecha de vencimiento por ser un producto natural, pero me surge el interrogante que entonces yo como consumidora como puedo identificar el vencimiento de un producto que al estar en contacto con mi piel no me vaya a presentar una reacción alérgica, además los componentes de la crema no son todos de origen natural (...)"

Mediante comunicación interna, la Dirección de cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica notifica plan de visitas priorizado con enfoque de riesgos a la dirección de Operaciones Sanitarias y ésta a su vez al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 para ejecución en establecimientos ubicados en el departamento de Antioquia durante el cuarto trimestre del año 2022.

La Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 programa visita al establecimiento

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

LABORATORIOS SYAM SAS asociado al riesgo D0158-2022.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección programada, entregado el oficio comisorio e informado el objeto de la visita, se procede a solicitar información soporte del objetivo planteado.

(...)

El establecimiento LABORATORIOS SYAM SAS es una empresa dedicada a fabricación y comercialización de productos cosméticos para la piel corporales y faciales. Cuenta con certificación en capacidad de producción para productos cosméticos, el establecimiento funciona en un local de tres (3) niveles, distribuidos así: en el primer nivel se encuentran ubicadas las áreas de recepción de personal, materiales y despachos, producción y laboratorios, en el segundo nivel área de acondicionamiento y almacenamiento temporal de producto terminado y en el tercer nivel las área social y administrativa.

Quien atiende la diligencia presenta Certificado de Capacidad de Producción No. DC 5485 con fecha de expedición 25/06/2021 en el cual se establece que LABORATORIOS SYAM SAS "CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIENICAS TECNICAS LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LAS AREAS y FORMAS COSMETICAS DESCRITAS DE ACUERDO A LA DECISION 516 DE 2002 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y DEMAS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE; ESTA CERTIFICACION SE CONSIDERA UN NIVEL BASICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA"

Con respecto a la marca objeto de la denuncia, se solicita los productos amparados con la marca "PIEL DE ORO", cuyo titular y/o fabricante es LABORATORIOS SYAM SAS. Quien atiende la visita comunica que son: corporal, mantequilla corporal, aceite antiestrías, Aceite bronceador, autobronceador, exfoliante despigmentante Intimo y exfoliante facial, de los cuales se seleccionan, con base en lo descrito en la denuncia, los productos de uso corporal que no se enjuagan.

Por lo tanto, se procede a solicitar listado de lotes de productos cosméticos de la marca de la referencia, fabricados desde el mes de octubre de 2021 a la fecha y quien atiende presenta listado digital del archivo denominado "11 MOVIMIENTOS A BODEGA", en donde se observa la cantidad de lotes fabricados durante el periodo solicitado, los cuales se describe a continuación:

Producto	Cantidad de lotes fabricados de octubre a diciembre de 2021	Cantidad lotes fabricados de enero a octubre de 2022
Aceite antiestrías	13	11
Autobronceador	4	1
Aceite bronceador	2	3
Mantequilla corporal	19	51

Del listado presentado se selecciona al azar, un lote de cada producto y se solicita dossier, batch record y muestra de retención, con el fin de verificar la fórmula declarada, en especial los ingredientes restringidos, de acuerdo con el listado COSIGN empleado por el establecimiento, tal como se describe a continuación para cada producto;

ACEITE ANTIESTRÍAS marca PIEL DE ORO. Tasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC91469-19CO. Presenta batch record del lote AA02621, con orden de producción 0211, tamaño de lote: 300 Kg, total unidades: 1122, fecha de fabricación: 08/11/2021. Cuenta con certificado de control de calidad con concepto "APROBADO"

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificador en dossier	Notificados batch records
NO APLICA	NO APLICA	NO APLICA

AUTOBRONCEADOR marca PIEL DE ORO, Tasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC90049-18CO. Presenta batch record del lote AU00221, con orden de producción

EXEM

RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176

0198, tamaño de 300 Kg, total unidades: 1867, fecha de fabricación; 13/10/2021. Cuenta con certificado de control de lote: calidad con concepto "APROBADO"

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificador en dossier	Notificados batch records
DIHYDROXYACETONE 111/322	DIHYDROXYACETONE	DHA (dihidroxiacetona)
DIAZOLIDINYL UREA	DIAZOLIDINYL UREA	A2 PLUS*
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	A2 PLUS*

*Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamate

El ingrediente DIHYDROXYACETONE se encuentra en el producto terminado al 6%; de acuerdo con los de la orden de fabricación presentada se pesan 18,00 Kg del ingrediente restringido para un lote de 300 Kg. Lo anterior corresponde con el anexo III/322 que describe una concentración máxima de 10%

El ingrediente DIAZOLIDINYL UREA se encuentra, en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 39,6 %. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 2,40 Kg de la Materia prima A2 plus que equivale a 0,9504 kg del ingrediente restringido para un lote de 300 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0.32%. Lo anterior corresponde con el anexo V/46 que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.5%.

El ingrediente IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 0.4%. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 2,40 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,0096 kg del ingrediente restringido para un lote de 70 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0,0032%. Lo anterior corresponde con el anexo V/56 b) que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.01% para productos sin enjuague

MANTEQUILLA CORPORAL marca PIEL DE ORO envase por 200 ml, con notificación sanitaria obligatoria NSOC91169-19CO. Presenta batch record del lote MN00521, con orden de producción 0219, tamaño de lote: 400 Kg, total unidades: 1957, fecha de fabricación: 27/10/2021. Cuenta con certificado de control de calidad con concepto "APROBADO".

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificador en dossier	Notificados batch records
DIAZOLIDINYL UREA	DIAZOLIDINYL UREA	A2 PLUS*
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	A2 PLUS*

*Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamate

El ingrediente DIAZOLIDINYL UREA se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 39,6 %. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 2,800 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalente a 1,11 kg del ingrediente restringido para un lote de 400 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0.28%. Lo anterior concentración máxima permitida del ingrediente del 0.5%.

El ingrediente IODOPROPYNYL BUTYLCARBAP ATE, se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 0.4%. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 2,800 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,0112 Kg del ingrediente restringido para un lote de 400 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0,003%. Lo anterior corresponde con el anexo V/56 b) que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.01% para productos sin enjuague

Se realiza verificación de la información declarada en la etiqueta de la muestra de retención y la información la etiqueta de la muestra de retención y la información declarada en el arte de etiqueta del dossier del producto objeto de la visita y no se observan indicaciones de usos inadecuados, así

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

como tampoco proclamas terapéuticas, cumpliendo con lo establecido en el artículo del 3 y 48 de la Decisión 833 de 2018. Además, la etiqueta se encuentra conforme con los parámetros establecidos en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002. Los ingredientes declarados coinciden en todas las partes y en la etiqueta y dossier se encuentran declarados en nomenclatura INCI cumpliendo con lo establecido en el literal j) del Artículo 9 de la Decisión 833 de 2018.

Todos los batch record revisados contienen los controles en proceso de producto (aparencia, color, olor, pH, densidad y viscosidad), de envase (control del peso, de envase y granel envasado), de material de empaque (etiqueta con testigo, loteado, banda termoencogible, caja corrugada); así como el certificado de análisis del producto terminado, los resultados de controles en proceso y de análisis de producto terminado, se encuentran dentro de las especificaciones establecidas.

ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, trisco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO. Presenta batch record del lote AB00521, con orden de producción 0228, tamaño de lote: 34 Kg, Total unidades: 262, fecha de fabricación: 19/11/2021. Cuenta con certificado de control de calidad con concepto "APROBADO"

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificador en dossier	Notificados Batch Records
ETHYLHEXIL SALICYLATE	ETHYLHEXIL SALICYLATE	EUSOLEX OS
DIAZOLIDINYL UREA	DIAZOLIDINYL UREA	NO REPORTADO
*IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	NO REPORTADO

*Mezcla preservante conformada por Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamate

El ingrediente ETHYLHEXIL SALICYLATE se encuentra en una concentración del 1 % en el producto terminado, de acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada cantidad pesada de la materia prima 0.008 Kg para un lote de 171 Kg. Lo anterior corresponde con el anexo VI/20 el cual permite una concentración máxima del 5%.

Los ingredientes DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, no se pudieron cuantificar en el producto terminado por cuanto se observó diferencias en los ingredientes declarados en la etiqueta de la muestra de retención y en el dossier con lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje, en los cuales estos ingredientes no se observan registrados, lo que indica que no fueron adicionados al producto. Se indaga quien atiende la diligencia acerca de modificación a la Notificación Sanitaria Obligatoria NSCO897120-18CO, donde se evidencie el cambio de ingredientes, en el sentido de retirar la mezcla preservante (Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamate); a lo cual quien atiende comunica que, no se ha realizado ningún cambio en la formulación Butylcarbamate); a lo cual quien atiende comunica del producto, sin embargo, se comunica telefónicamente con el director técnico quien explica que posiblemente fue un error en la impresión de los formatos orden de dispensación y verificación de materias primas

Ante lo expuesto por el director técnico, se selecciona del listado de lotes liberados, los batch record de los lotes: AB00121 (FF 02/07/2021), AB00421 (FF 12/08/2021) y AB00422 (FF 02/06/2022) del producto aceite bronceador, con el fin de evaluar que los ingredientes empleados en batch record correspondan con lo reportado en el Dossier. Una vez revisados se confirma nuevamente que la mezcla preservante (Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamate) no fue adicionada a ninguno de estos lotes.

Por lo anterior se le recuerda a quien atiende la visita lo especificado en el artículo 13 de la Decisión 833 del 2018, la cual establece:

"Artículo 13.- Toda modificación de la información de que trata el artículo 9 de la presente Decisión se deberá informar por escrito ante la Autoridad Nacional Competente, ante de la comercialización del producto cosmético en cuestión. Esta modificación contempla la adición de nuevos fabricantes para un mismo producto cosmético con NSO en la Subregión Andina y en terceros países.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el titular de la NSO deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio de modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin

EXOM
P

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

(...)"

Se solicita la cantidad existe en inventario de producto terminado ACEITE BRONCEADOR y de las etiquetas de este y quien atiende presenta documento INVENTARIO MATERIAL DE EMPAQUE Y PRODUCTO TERMINADO, en donde se observa en la columna de "stock actual", cero (0) unidades del producto terminado y 5150 unidades de etiqueta aceite bronceador. Por lo tanto, no es posible aplicar medida sanitaria de seguridad sobre producto terminado y por ello se solicita listado de clientes a quienes fueron despachados los lotes del producto de la referencia durante el año 2022. Se adjunta listado en cuatro (4) folios.

Por consiguiente, se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACION MATERIALES 5150 unidades de ETIQUETAS DEL PRODUCTO ACEITE BRONCEADOR con código de NSO NSCO897120-18CO, de acuerdo con lo establecido en el literal a) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018. Por incumplimiento a lo indicado en el artículo 14 de la misma la Decisión el cual cita:

"Artículo 14.- Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios de un producto cosmético no requieren de una nueva NSO. En estos casos, el titular de la NSO deberá informar por escrito de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva. Subrayado fuera de texto.

Con respecto a la información dada por la denunciante, se indaga, si el establecimiento tiene registro de alguna PQR respecto a la fecha de vencimiento de los productos marca PIEL DE ORO entre diciembre del 2021 a la fecha, y quien atiende informa que después de realizar una búsqueda en los registros de estas, no encontró ninguna relacionada con este tema.

Para terminar, se realiza verificación de proclamas o bondades publicitadas <https://www.syamcosmetics.co/> y <https://syamlabs.com> para los productos objeto de la presente inspección en el sitio web y se evidencia que estos se ajustan a lo definido para un producto cosmético en el numeral 2.26 del artículo 2 y no declaran indicaciones de usos inadecuados, ni proclamas terapéuticas, cumpliendo con lo establecido en el artículo del 3 y 48 de la Decisión 833 de 2018.

Con lo anterior se da por terminada la presente diligencia.

NOTA: Se adjunta a la presente acta, el contrato del director técnico del establecimiento, para revisión por la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima, decido que es la tercera visita realizada por los funcionarios del ETT occidente 1 en lo que va corrido del año y no ha sido posible contar con su participación. Solo el día de hoy, telefónicamente manifiesta que, el tipo de contrato le permite estar en el establecimiento dos veces por semana y casualmente estos no han coincidido con las visitas del Invima. Se anexa en ocho (8) folios.

(...)"

Esta Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 13 de octubre de 2022, es una prueba directa llevada a cabo de manera presencial en tiempo real y con el acompañamiento y/o participación de funcionarios de la sociedad investigada, donde describe de forma íntegra los hechos, en cuyo caso, encientran que el producto cosmético denominado ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, no contiene los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, pues se observó diferencias en los ingredientes declarados en la etiqueta de la muestra de retención y en el Dossier, con lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje.

Dicha información fue corroborada durante la visita, al seleccionar los batch record del listado de los lotes liberados AB00121 (FF 02/07/2021), AB00421 (FF 12/08/2021) y AB00422 (FF 02/06/2022) del producto aludido y compararlos con lo reportado en el Dossier, se confirma que la mezcla preservante (Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl

República de Colombia
 Ministerio de Salud y Protección Social
 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
 POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

Butylcarbamate) no fue adicionada a ninguno de estos lotes, denotando infracción a lo dispuesto por los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

Hacen parte de los elementos materiales probatorios recopilados durante la diligencia aquí mencionada, copia del inventario del material de empaque y producto terminado de Laboratorio SYAM (folios 10 a 17), con el cual identifica el número y el stock actual a 13 de octubre de 2022 de 5150 etiquetas del aceite bronceador objeto de auditoría y posteriormente de medida sanitaria de seguridad; adicional a ello, está el contrato celebrado entre **LABORATORIOS SYAM S.A.S** y Andrés López Giraldo identificado con cédula de ciudadanía No. 1.037.611.133 (folio 18 a 25) para prestar servicios como director técnico en asuntos sanitarios.

Consecuencia de los hechos evidenciados y consignados en el acta de IVC practicada a las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** con NIT. 901.436.524-8, donde quedaron expuestas razones más que suficientes para alertar sobre circunstancias que podrían afectar la salud de las personas y comunidad en general, el 13 de octubre de 2022, mediante Formato Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad (folios 27 a 31), se dispuso la aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en **"INMOVILIZACION DE MATERIALES: 5150 unidades de ETIQUETA DEL PRODUCTO ACEITE BRONCEADOR con código de NSO NSCO8971-18CO"**.

Complementario de la medida sanitaria de seguridad, el proceso incluye como prueba el Anexo de inmovilización de fecha 13 de octubre de 2022, adelantado por los funcionarios del Invima en las instalaciones de la sociedad denominada **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** identificado con NIT. 901.436.524-8 (folios 32 y 33):

INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCION					
ANEXO DE INMOVILIZACIÓN							
Nombre	Código (VC-NIS-PARTE)	Version	Fecha de Emisión				
Invima		02	2021-08-23				
Página 1 de 2							
Establecimiento: LABORATORIOS SYAM SAS							
Dirección: CR 54 No 79 AA SUR - 40 BG 140 - BODEGAS LAS TROJA							
Fecha: 2022 10 13							
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario / Notificación Sanitaria	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
ETIQUETA DEL PRODUCTO ACEITE BRONCEADOR	Hoja por 2000 unidades	N/A	N/A	N/A	COLFLEX SAS	COLFLEX SAS	5150 unidades
Motivo: Incumplimiento a lo indicado en el artículo 14 de la Decisión 833 de 2018.							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
PESO TOTAL: 12.2 Kg							
PRECIO TOTAL: \$ 803.400=							

Los productos quedan bajo custodia de: **JHON HENRY GALVIS GARCÍA** en calidad de Coordinador aseguramiento de calidad del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se comunicas por parte del **Invima** el levantamiento de la presente medida sanitaria de seguridad consistente en inmovilización temporal de la venta o empleo de productos y objetos desechables.

EXEM

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

población.
(...)"

Más aun, sobre este asunto el Consejo de Estado² destaca su prevalencia y aplicabilidad en dos oportunidades, de un lado cuando se confronta incumplimiento de una disposición sanitaria y del otro cuando se invoca para mitigar los peligros para la salud humana:

"(...)

[U]na vez conocido el hecho o recibida la solicitud, la autoridad sanitaria procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida de seguridad sanitaria, como consecuencia de la violación de las disposiciones contenidas en el citado decreto y otras normas sanitarias o en razón a la incidencia sobre la salud individual o colectiva. Ahora bien, establecida dicha necesidad, la autoridad competente debe imponer la medida teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que originó la violación de las disposiciones vigentes y su incidente sobre la salud, lo cual se realizará en una diligencia que quedará consignada en un acta. Para la Sala, la interpretación correcta de la citada norma hace explícito que la imposición de las medidas sanitarias puede ocurrir cuando se produzca el incumplimiento de las normas sanitarias (...). En otras palabras, una medida sanitaria puede ser aplicada por el incumplimiento de las disposiciones sanitarias o para mitigar los peligros para la salud humana.

(...)"

Cabe aclarar que los documentos suscritos por funcionarios públicos 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 y gozan de presunción de legalidad ya que fueron realizados por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes así mismo, de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada.

Tampoco se debe perder de vista que la importancia de la inspección, vigilancia y control (IVC) sanitaria no solo radica en ser una función en cabeza de la autoridad administrativa, va más allá, además representa la garantía de que el establecimiento o sujeto de interés quien soporta unos deberes derivados de la prestación de unos servicios a la población, se ajuste a la totalidad de los requisitos sanitarios legales y así se minimicen los riesgos, daños e impactos negativos para la salud humana.

Unido a los documentos relacionados, se cuenta con el Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio Aburra Sur de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, dando cabida a individualizar e identificar a la investigada, determinando también, su domicilio y actividad económica, y revisar que es competencia de esta entidad y su estado para la fecha de los hechos (folios 34 a 37, 54 a 57 y 75 a 78).

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, al realizar su valoración integral, garantizando los principios de objetividad, imparcialidad y debido proceso, como sana crítica, se demuestra la responsabilidad de la investigada por incumplimiento a la normatividad sanitaria y generar riesgo en la salud de la población, conforme los cargos formulados en el artículo segundo del **Auto de Traslado de cargos No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024**.

² SALA DE LO CONTENCIOSO ADMINISTRATIVO, SECCIÓN PRIMERA, C.P ROBERTO AUGUSTO SERRATO VALDÉS, Bogotá D. C., veinte (20) de febrero de dos mil veinte (2020), Rad No. 25000-23-24-000-2004-00034-02

elen
H

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 4, numeral 6 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 los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 219 de 1998 y la Decisión 833 de 2018, demás normatividad vigente y concordante.

Por otro lado, debe mencionarse que uno de los objetivos estratégicos el INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo posible al bien jurídico de la salud tanto individual como pública, verificando que quienes ostentan la calidad de prestadores de bienes y servicios cumplan los parámetros establecidos por la ley.

Ahora bien, según se ha venido expresando, ha de tenerse en cuenta que al INVIMA legalmente le es atribuido el deber de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para su ejercicio; así, la aplicación y acatamiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones indicadas, esto, recordando lo establecido en los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979 cuando quiera profesar que la salud es un bien de interés público, y como tal, las normas que la protegen y regulan serán de orden público: "**Artículo 594:** La salud es un bien de interés público (...) **Artículo 597:** La presente y demás leyes, reglamentos y disposiciones relativas a la salud son de orden público".

De igual manera, es importante mencionar que al ser autoridad sanitaria, el Instituto encarna la materialización del *ius puniendi* en desarrollo de aquella función administrativa dispuesta por la Carta en el artículo 209, que instruye como las autoridades deben coordinar sus actuaciones al adecuado cumplimiento de los fines del Estado:

"Artículo 209. La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones.

Las autoridades administrativas deben coordinar sus actuaciones para el adecuado cumplimiento de los fines del Estado. La administración pública, en todos sus órdenes, tendrá un control interno que se ejercerá en los términos que señale la ley."

Bajo ese entendido, el Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico, que, para el caso, están encaminados a la protección del derecho a la salud de la comunidad en general, tal cual lo profesa la H. Corte Constitucional:

"(i) La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración”³ (Negrilla fuera de texto)

Esta función administrativa, respecto de la facultad sancionadora en materia sanitaria atribuida al INVIMA, se encuentra contemplada en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y decantada en el Decreto 2078 de 2012 “Por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias” que en su artículo 4º dispone:

“Artículo 4o. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
(...)
2. 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.

(...)”

Conforme a lo anterior, y habiéndose llevado a cabo de manera rigurosa la investigación sancionatoria de carácter sanitario contra la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, garantizado el derecho de defensa y contradicción, corresponde efectuar la calificación de la infracción que en apartes anteriores y en la etapa procesal fue debidamente tipificada y probada su ocurrencia, valga la pena indicar, aquella es originada por realizar actividades de fabricación, tenencia, almacenamiento con destino a su implementación y comercialización, del producto cosmético alterado denominado ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, por cuanto no contiene los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria (DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE), evidenciándose inconsistencias entre los ingredientes declarados en la etiqueta de la muestra de retención y el dossier con lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje, vulnerando los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

Así, nótese como desde el artículo 1., la Decisión 833 de 2018 resalta la importancia que conlleva el establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos para su comercialización, indicando que el fin mismo es el de **realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.**

Aquello representa un verdadero sistema de protección para los consumidores y una hoja de ruta para las autoridades sanitarias que adelantan labores Inspección, Vigilancia y Control; permite proteger de manera eficaz a las personas y previene la generación de más eventos adversos en el resto de la población, asegura que los fabricantes y distribuidores de cosméticos cumplan con las normativas sanitarias, lo que a su vez, garantiza la seguridad y la eficacia de los productos, mientras que al mantener altos estándares de seguridad y transparencia, se fomenta la confianza en general en los productos.

³ C-957 de 2014 M.P Gloria Stella Ortiz Delgado

ELCM
D

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

La misma Decisión 833 de 2018 en su artículo 2., numerales 2.14 y 2.18, entre otras, define lo que para esta discusión es el núcleo de la investigación, por un lado el etiquetado o rotulado, y del otro, ingrediente cosmético así:

"Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones:

(...)

2.14 ETIQUETA O ROTULADO: *Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado.*

(...)

2.18 INGREDIENTE COSMÉTICO: *Sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético."*

La conducta omisiva aquí investigada, además de su clara infracción a las disposiciones de las normas dispuestas en los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018, los cuales abordan la obligación de informar a la autoridad sanitaria las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios de los productos cosméticos, representan un riesgo para la salud de la población que directa o indirectamente es beneficiaria.

Ahora bien, ha de precisarse que el derecho administrativo sancionador forma parte de la capacidad punitiva del Estado y como tal tiene su propia regulación, por tanto, su accionar tiene interés en la potencialidad del comportamiento de los administrados y lo que es objeto de sanción alude al desconocimiento de aquellos deberes que les han sido fijados y que con su inobservancia pone en peligro los bienes jurídicos, sin que por ello entonces, se exija una lesión efectiva.

"En derecho sancionatorio, interesa la potencialidad del comportamiento, toda vez que el principal interés a proteger es el cumplimiento de la legalidad, de forma tal que tiene sustancialidad (antijuridicidad formal y material) "la violación de un precepto que se establece en interés colectivo, porque lo que se sanciona es precisamente el desconocimiento de deberes genéricos impuestos en los diferentes sectores de actividad de la administración"⁴. Así las cosas, el derecho administrativo sancionador se caracteriza por la exigencia de puesta en peligro de los bienes jurídicos siendo excepcional el requerimiento de la lesión efectiva. Cosa distinta, es que el peligro del cual se habla pueda ser concreto (se pide en la norma la efectiva generación de un riesgo) o abstracto: en el último caso, el carácter preventivo de la potestad punitiva confiada a la administración conduce a una construcción no concebible en derecho penal: cobran importancia conductas que "...si consideradas singularmente pueden no ser perjudiciales, en el supuesto en el que se generalicen afectarían con toda probabilidad el bien jurídico protegido, lesionándolo.⁴

De acuerdo a lo anterior y para el caso sub examine, la investigada puso en riesgo la salud de los usuarios que se benefician del producto cosméticos denominado ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, ya que se logró evidenciar que el mismo no contiene los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria (DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYL CARBAMATE), evidenciándose inconsistencias entre los ingredientes declarados en la etiqueta de la muestra de retención y el dossier con lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje.

Frente a la responsabilidad que se atribuye por la configuración del riesgo, el máximo Tribunal Administrativo⁵ recuerda la existencia de una reserva legal que permite garantizar los derechos

⁴ Consejo de Estado, Subsección C, en sentencia (20738) de 22 de octubre de 2012, C.P Enrique Gil Botero

⁵ Consejo de Estado Sala de lo Contencioso Administrativo-C.P: Hernán Andrade Rincón Rad. 25000-23-26-000-2001-01450-01(31057)

RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176

de los usuarios de un bien o servicio dado el status preponderante de quien lo fabrica o distribuye, pues aquel es previsto por la norma Superior, estableciendo que quien tiene mayores beneficios en el mercado, deberá asumir la mayor cantidad de riesgos, cuando quiera, atente contra la salud y el adecuado aprovisionamiento:

"(...)

La acción estatal en materia de control y vigilancia de los productos que pueden ser comercializados en el mercado nacional goza de amparo constitucional, en tanto es la Carta Política la que marca el derrotero en punto de las garantías de que deben gozar los ciudadanos en tanto consumidores o usuarios, al establecer una reserva legal para la definición de los mecanismos que permiten controlar la calidad de los bienes y servicios, así como las condiciones para superar la asimetría de la información que su comercialización supone respecto de la parte débil de la relación, esto es, la de los consumidores o usuarios. La propia Constitución reconoce los riesgos inherentes al mercado de bienes y servicios y, en particular, el status preponderante que en él gozan los fabricantes y distribuidores, por manera que los considera responsables cuandoquiera que "...atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento de consumidores y usuarios". Con claro asidero en la justicia distributiva, la norma superior reconoce que quienes obtienen mayores beneficios dentro del mercado deberán ser los mismos que asuman la mayor cantidad de riesgos y, por lo tanto, serán los llamados a restablecer o reparar un estado de cosas que se pueda ver afectado por causa de los bienes o servicios por ellos fabricados o comercializados.

(...)"

Así entonces, aquella puesta en riesgo del derecho a la salud por parte de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8 se soporta en el hecho de fabricar, tener, almacenar y comercializar un producto cosmético, que si bien cuenta con Notificación Sanitaria, aquel no contiene los ingrediente allí reportados, como tampoco concuerdan con los declarados en la etiqueta de la muestra de retención y el dossier con lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje, información que tan solo la investigada conoce, y que para el caso, al reconocerse su status preponderante y asimetría en la información, debe por ello asumir el mayor riesgo.

Empero hay que tener en cuenta, si bien desde el punto de vista Constitucional se precisa la existencia de derechos para el ejercicio de la actividad económica, también lo es, que esgrime obligaciones y responsabilidades, las cuales de acuerdo a las leyes y reglamentos que la regulan fijan de manera implícita una gestión de riesgo, por ende, indefectiblemente el derecho a la salud es el llamado a ser garantizado, dada su connotación de fundamental dispuesta desde la perspectiva de los artículos 44⁶ y 49⁷ Superior, y la protección que le brinda el máximo tribunal Constitucional⁸, quien en un comienzo lo reconoce como derecho fundamental por conexidad, hasta llegar a ser reconocido como un *derecho fundamental autónomo*:

"(...)

El derecho a la salud es un derecho constitucional fundamental. La Corte lo ha protegido por tres vías. La primera ha sido estableciendo su relación de conexidad con el derecho a la vida, el derecho a la integridad personal y el derecho a la dignidad humana, lo cual le ha permitido a la Corte identificar aspectos del núcleo esencial del derecho a la salud y admitir su tutelabilidad; la segunda ha sido reconociendo su naturaleza fundamental en contextos

⁶ARTÍCULO 44. Son derechos fundamentales de los niños: la vida, la integridad física, la salud y la seguridad social, la alimentación equilibrada, su nombre y nacionalidad, tener una familia y no ser separados de ella, el cuidado y amor, la educación y la cultura, la recreación y la libre expresión de su opinión. Serán protegidos contra toda forma de abandono, violencia física o moral, secuestro, venta, abuso sexual, explotación laboral o económica y trabajos riesgosos. Gozarán también de los demás derechos consagrados en la Constitución, en las leyes y en los tratados internacionales ratificados por Colombia. (...)

⁷ARTÍCULO 49. La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud. (...)

⁸ Sentencia T-760/08 M.P. Dr. Manuel José Cepeda Espinosa.

EX-3M
A

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

donde el tutelante es un sujeto de especial protección, lo cual ha llevado a la Corte a asegurar que un cierto ámbito de servicios de salud requeridos sea efectivamente garantizado; la tercera, es afirmando en general la fundamentalidad del derecho a la salud en lo que respecta a un ámbito básico, el cual coincide con los servicios contemplados por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la ley y los planes obligatorios de salud, con las extensiones necesarias para proteger una vida digna. A continuación, pasa la Corte a delimitar y caracterizar el derecho a la salud, en los términos en que ha sido consignado por la Constitución, el bloque de constitucionalidad, la Ley y la jurisprudencia. (...)

Bajo este entendido, le compete a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. **901.436.524-8** ser rigurosa en el cumplimiento de las reglas sobre las cuales fabrica y comercializa el producto cosméticos denominado ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, pues de acuerdo con las circunstancias tanto fácticas como de derecho abordadas en el caso sub examine, la investigada puso en riesgo la salud de los consumidores, luego entonces, el incumplir unos deberes legales conjuran un accionar contrario a derecho, por ende, merecedor de reproche y sanción.

Precisamente, confiando en tener un instrumento que permita de alguna manera contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, el INVIMA elaboró y aprobó la **Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos IVC SOA®** conforme los lineamientos señalados en la Resolución 1229 de 2013, el cual, funge como mecanismo para orientar a cada uno de los referentes de vigilancia sanitaria en la valoración de riesgos de los diferentes productos y establecimientos que son de su competencia, facilitando los insumos necesarios para planificar visitas de inspección según los niveles de riesgos de los establecimientos y productos, prestar una vigilancia efectiva y tomar acciones preventivas que mejoren el estatus sanitario del país.

En esa misma línea, la guía define el riesgo como "(...) *el efecto de la incertidumbre que puede causar un cumplimiento en los objetivos corporativos. Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. Proximidad de un daño.*"¹⁰, concepto sobre el cual se soporta parte de la responsabilidad cuando quiera se infringen normas de carácter sanitario, pues como bien se ha mencionado a lo largo del presente proveído, no solo es sancionable las conductas generadoras de daño, sino que también lo es por riesgo.

Por consiguiente, de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013 y dentro del marco de la actualización del modelo de riesgos IVC -SOA, realizado en el año 2023 por parte del Grupo de la Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación del Invima, junto con los líderes asignados por las direcciones técnicas misionales y los grupos de trabajo territorial, se califican tres aspectos para cada grupo de producto y riesgo identificando la Severidad (S), la Probabilidad de Ocurrencia (O) y la Afectación (A).

⁹ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-11/guia-modelo-ivc-soa-version-3-actualizacion-2023.pdf>

¹⁰ ibidem

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**



Este modelo de riesgo IVC SOA® de igual manera incorpora tres componentes: Variables Transversales, Variables Propias y Riesgo SOA, que permiten tener un acercamiento no solo a las presuntas infracciones, sino además a las condiciones para cuantificar el riesgo de manera objetiva.

Teniendo en cuenta lo anterior, el INVIMA adelanta sus labores de inspección, vigilancia y control basado en un enfoque de riesgos en el que se valoran los establecimientos y los productos considerando los siguientes tres aspectos del modelo de IVC SOA arriba enunciados; por ello no es posible que este Despacho desconozca la función que le asiste de ejercer control sobre las infracciones relacionadas con la fabricación, tenencia, almacenamiento y comercialización de productos cosméticos, pues:

- **La Severidad que está asociada con la clasificación de los productos según su riesgo.** En este caso recae sobre productos que por su incidencia directa en la salud de la población colombiana.

La Ocurrencia que depende de la cantidad de incidentes, eventos adversos y PQR del producto. Se ve mitigada precisamente con el cumplimiento de las normas que establecen los requisitos sanitarios que deben cumplir quienes fabrique y comercialicen productos cosméticos de uso humano. Normas que fueron desconocidas en el caso que nos ocupa y ante las cuales es necesario recordar que están diseñadas de forma preventiva y no solo para daños.

- **La Afectación está relacionada con la población expuesta al consumo o uso del producto.** La cual en este caso debe analizarse teniendo en cuenta que el producto cosmético estaba dirigido a la población adulta.

De este modo, en cumplimiento de la actividad procesal llevada a cabo durante la presente investigación sancionatoria, sustentada en los elementos materiales probatorios legal y oportunamente aportados, el Despacho concluye que la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, es responsable del cargo formulado en el artículo segundo del Auto No. 2024021372 de fecha 21 de noviembre de 2025, en tanto si bien es cierto, dentro del proceso no se evidenció ni probó la existencia de un hecho adverso cierto contra la salud de la población que uso el producto cosmético ACEITE BRONCEADOR marca PIEL DE ORO, frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, sí generó un riesgo injustificado al desconocer las normas técnicas que enmarcan los requisitos sanitarios, por ende, dicho riesgo pudo haberse concretado en daños en la salud de las personas.

De lo anterior, se determina que el incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de los productos cosméticos que se elaboran, y que

EXEM

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

se pretenden poner a disposición del usuario final, es decir, por lo tanto, pueden impactar la salud pública. En este sentido, se hace necesario precisar que las normas sanitarias representan verdaderos mandatos legales de obligatorio cumplimiento, ya que envuelven la protección del bien jurídico tutelado de la salud pública.

En tal sentido, conforme a los elementos materiales probatorios aportados a la presente investigación se infiere que la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, vulneró las siguientes disposiciones de orden sanitario:

- **Infracción a normas sustanciales:**

Decisión 833 de 2018

“Artículo 1.- La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.

Se consideran productos cosméticos los que se encuentran dentro de la definición establecida en el numeral 2.26 de la presente Decisión, entre los cuales están comprendidos los que figuran en la lista indicativa del Anexo 1.

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones:

2.1 ACONDICIONAMIENTO: Conjunto de operaciones a las que se debe someter un producto que se encuentra en su envase primario o secundario para convertirse en un producto terminado a ser distribuido o comercializado.

2.2 ALMACENAMIENTO: Conjunto de actividades que se realizan con el fin de asegurar que los productos sean conservados en condiciones óptimas, desde que son producidos hasta su comercialización, preservando su calidad y seguridad.
(...)

2.8 COMPOSICIÓN BÁSICA: Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.

2.9 COMPONENTE SECUNDARIO: Son los ingredientes o sustancias constituyentes de los productos cosméticos, que de ser sustituidos o eliminados, no cambian las características principales del mismo ni su función principal, ni afectan su uso previsto.
(...)

2.12 ENVASE PRIMARIO: Todo recipiente que contiene y está en contacto directo con el producto cosmético.

2.13 ENVASE SECUNDARIO o EMPAQUE: Caja, estuche, termo-encogido o cualquier otro sistema que contiene el envase primario, cuya función es la protección del mismo, hasta su entrega al consumidor.

2.14 ETIQUETA O ROTULADO: Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado.
(...)

2.18 INGREDIENTE COSMÉTICO: Sustancia de origen sintético o natural, que forme parte de la composición del producto cosmético.”

RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176

2.26 PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

2.27 PRODUCTO TERMINADO: Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción y que cumple con la normativa vigente para ser comercializado.
(...)

2.29 RETIRO DEL MERCADO: Procedimiento mediante el cual el titular de la NSO o interesado en comercializar un producto cosmético que cuente con NSO, de manera voluntaria o a solicitud de la Autoridad Nacional competente, retira el producto del mercado.

2.30 SEGURIDAD: Característica de un producto cosmético que, bajo advertencias y recomendaciones, permite su uso sin posibilidades de causar efectos adversos a la salud del usuario o consumidor final.
(...)

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.

Artículo 4.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina, deberán cumplir con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los productos cosméticos y sus correspondientes funciones y restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos:

- Las listas y disposiciones emitidas por la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de Norte América (FDA) que le sean aplicables;
- Los listados de ingredientes cosméticos de The Personal Care Products Council;
- Las Directivas o Reglamentos de la Unión Europea que se pronuncien sobre ingredientes cosméticos; y
- Los listados de ingredientes cosméticos de Cosmetics Europe – The Personal Care Association.

En tanto las Autoridades Nacionales Competentes no se pronuncien al amparo del artículo 5 de la presente Decisión, los Países Miembros utilizarán el listado menos restrictivo.

(...)

Artículo 12.- Los productos cosméticos con la misma composición básica cualcuantitativa, uso y denominación genérica, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados grupos cosméticos y se ampararán bajo una misma NSO. También se consideran grupos cosméticos, los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje de la misma composición básica y diferente tonalidad.

Artículo 13.- Toda modificación de la información de que trata el artículo 9 de la presente Decisión se deberá informar por escrito ante la Autoridad Nacional Competente, antes de la

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

comercialización del producto cosmético en cuestión. Esta modificación contempla la adición de nuevos fabricantes para un mismo producto cosmético con NSO en la Subregión Andina y en terceros países.

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el titular de la NSO deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin y presentando el pago de tasa cuando corresponda, establecida por la Autoridad Nacional Competente.

Toda modificación de la información se realizará conforme a la normativa andina que reglamentará la presente Decisión.

Artículo 14.- *Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios de un producto cosmético no requieren de una nueva NSO. En estos casos, el titular de la NSO deberá informar por escrito de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva.*

Artículo 15.- *Las modificaciones o reformulaciones sustanciales en la composición básica de un producto cosmético, es decir aquellas que impliquen cambios en la naturaleza o función del producto, requieren una nueva NSO.*

Artículo 16.- *La ampliación de la NSO aplica cuando exista la incorporación de nuevas variedades al producto o grupo cosmético en cuanto al color, olor o sabor. Para proceder a dicha ampliación deberá cumplirse con la información exigida en el artículo 9 de la presente Decisión en lo que corresponda.*

Artículo 17.- *Las modificaciones, reformulaciones, incorporaciones o ampliaciones a las que hace referencia los artículos 13 al 16, realizadas en el País Miembro que otorgó la NSO, que no fueren debidamente informados antes de la comercialización del producto, a las Autoridades Nacionales Competentes, serán sujetos de sanción acorde a las acciones de vigilancia y control sanitario del capítulo VII de la presente Decisión*

(...)

Artículo 20.- *Sin perjuicio de lo señalado en los capítulos anteriores, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si el envase primario o secundario o empaque cumplen con los requisitos de etiquetado establecidos en el Reglamento Técnico Andino correspondiente.*

(...)"

- **Respecto a la parte procedimental del presente proceso sancionatorio:**

Respecto de la norma procedimental

El Decreto 219 de 1998, establece un procedimiento administrativo sancionatorio de carácter especial, el cual será instruido para el presente proceso y cuyas etapas se surtirán de la siguiente manera:

"(...)

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.*

Artículo 63. Circunstancias agravantes. *Son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:*

- Reincidir en la comisión de la falta;*
- Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente*

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

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 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.
(...)

Artículo 67. Clases de sanciones. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, las sanciones consisten en:

a) Amonestación;

b) Decomiso de productos;

c) Multas;

d) Suspensión o cancelación del registro sanitario;

e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

Parágrafo. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.
(...)"

Por otra parte, en caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

"Artículo 577. Artículo modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente (...)

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

a. Amonestación;

b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;

c. Decomiso de productos;

d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y

e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

A su vez la Ley 1437 de 2011, respecto del recurso de reposición señala:

Artículo 76. Oportunidad y presentación. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según

EXCM
R

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez.

Los recursos se presentarán ante el funcionario que dictó la decisión, salvo lo dispuesto para el de queja, y si quien fuere competente no quisiere recibirlos podrán presentarse ante el procurador regional o ante el personero municipal, para que ordene recibirlos y tramitarlos, e imponga las sanciones correspondientes, si a ello hubiere lugar.

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

Artículo 77. Requisitos. *Por regla general los recursos se interpondrán por escrito que no requiere de presentación personal si quien lo presenta ha sido reconocido en la actuación. Igualmente, podrán presentarse por medios electrónicos.*

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

- 1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.*
- 2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.*
- 3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.*
- 4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.*

Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses.

Si no hay ratificación se hará efectiva la caución y se archivará el expediente.

Para el trámite del recurso el recurrente no está en la obligación de pagar la suma que el acto recurrido le exija. Con todo, podrá pagar lo que reconoce deber’.

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas y los hechos plasmados en el Acta de Visita – Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 13 de octubre de 2022 (folios 4 al 9), Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad (folios 27 a 31) y demás acervo probatorio allegado legal y oportunamente al presente proceso, para el Despacho es claro que toda persona que fabrique, tenga y almacene con destino a su implementación y comercialización el producto cosmético con notificación sanitaria obligatoria, está en la obligación de cumplir a cabalidad las normas sanitarias que lo regulan, pues ellas no son potestativas y se encuentran encaminadas a proteger el bien jurídico de la salud pública. En esta oportunidad quien desconoció esos deberes fue la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, por ende, es objeto de sanción.

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

Una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractora, se procede a evaluar las circunstancias de agravación y atenuación aplicables con el fin de graduar la sanción a imponer.

- **Circunstancias agravantes**

Al respecto, el **Decreto 219 de 1998** en su artículo 63, establece como circunstancias agravantes de la sanción las siguientes:

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

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

En cuanto al literal a) Reincidir en la comisión de la falta: Esta circunstancia no es aplicable, ya que una vez consultada la base de datos de los procesos sancionatorios no se evidencia que la sociedad investigada haya sido sancionada anteriormente por la infracción cometida, por lo cual no se será aplicado este agravante.

Respecto al literal b), No hay prueba que demuestre que la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, haya realizado el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores, por lo que no será aplicado el agravante.

En cuanto al literal c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros. No se evidencia esta conducta en el caso que nos ocupa, por tanto, no se aplicará este agravante.

En relación con el literal d) Cometer la falta para ocultar otra. No hay prueba de esta situación en el expediente, de modo que no se aplicará este agravante.

En lo que se refiere al literal e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta. No se aplica este agravante ya que la sociedad investigada sólo infringió las disposiciones sanitarias establecidas para productos cosméticos.

Referente al literal f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación. No hay material probatorio que permita evidenciar esta conducta por lo cual no se aplicará como agravante de la sanción.

- **Circunstancias atenuantes**

Igualmente, el Decreto 219 de 1998, en el artículo 64 desarrolla las circunstancias atenuantes de la sanción así:

"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."*

En cuanto al literal a) No haber sido sancionado, ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad: Esta circunstancia es aplicable, ya que la sociedad investigada no ha sido sancionada, y si bien ha sido sujeto medidas sanitarias, éstas originaron el presente proceso sancionatorio.

Respecto al literal b), Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio, este atenuante no es aplicable a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, ya que dentro de presente proceso no se logró demostrar que se adelantaron acciones tendientes a corregir la situación sanitaria encontrada.

EXCM

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

En cuanto al literal c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, no es aplicable, pues la infracción se evidenció en la visita de inspección realizada por el INVIMA.

Por su parte, el artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 “Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 “Colombia Potencia Mundial de la Vida”, ordenó:

“ARTÍCULO 313. UNIDAD DE VALOR BÁSICO (UVB). Créase la Unidad de Valor Básico (UVB). El valor de la Unidad de Valor Básico (UVB) se reajustará anualmente en la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) sin alimentos ni regulados, certificado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), en el periodo comprendido entre el primero (1o) de octubre del año anterior al año considerado y la misma fecha del año inmediatamente anterior a este.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público publicará mediante Resolución antes del primero (1o) de enero de cada año, el valor de la Unidad de Valor Básico (UVB) aplicable para el año siguiente.

(...)

*Todos los cobros; **sanciones; multas;** (...) actualmente denominados y establecidos con base en salarios mínimos o en Unidades de Valor tributario (UVT), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Básico (UVB) el año 2023, conforme lo dispuesto en este artículo.*

PARÁGRAFO 1o. *Si como consecuencia de la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo el valor de los conceptos objeto de indexación no es un número entero, se deberá aproximar dicho valor a la cifra con dos (2) decimales más cercana; y si es inferior a una (1) Unidad de Valor Básico (UVB), se deberá aproximar a la cifra con tres (3) decimales más cercana.*

(...)”

A su vez, para el año 2025 la Resolución 3914 de 17 de diciembre de 2024 expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público “Por medio de la cual se establece el valor de la Unidad de Valor Básico -UVB para la vigencia 2025” en su artículo 1 determina:

“Artículo 1. Valor de la Unidad de Valor Básico -UVB. El valor de la UVB para el año 2025 será de once mil quinientos cincuenta y dos pesos (\$11.552.00).”

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, 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 a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. **901.436.524-8**, sanción pecuniaria consistente en **MULTA de MIL DOSCIENTOS TREINTA Y DOS (1232) Unidades de Valor Básico¹¹**, conforme al artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 y el artículo 1 de la Resolución 3914 de 2024.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. **901.436.524-8** infringió las disposiciones sanitarias por:

1. Fabricar, tener, almacenar con destino a su implementación y comercialización el producto cosmético alterado denominado **ACEITE BRONCEADOR** marca **PIEL DE ORO**, frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria **NSOC89720-18CO**, por

¹¹ El valor establecido corresponde a 10 SMMLV aprox.

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

cuanto no contiene los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria (DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE), evidenciándose inconsistencias entre los ingredientes declarados en la etiqueta de la muestra de retención y el dossier con lo registrado en la orden de dispensación del batch record y en los rótulos de pesaje, vulnerando los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

En mérito de lo anterior, la **DIRECTORA TÉCNICA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA**, en uso de sus facultades legales

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8, sanción consistente en **MULTA de MIL DOSCIENTOS TREINTA Y DOS (1232) Unidades de Valor Básico**, pago que deberá realizar por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) Recibo de Pago con Código de Barras para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) Giros desde el exterior a través de SWIFT – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas DÓLAR estadounidense o EURO; esto de conformidad con lo establecido mediante la CIRCULAR No. 2000-001-2023 expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C.

También puede realizarse una solicitud de ACUERDO DE PAGO respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 2425000 extensiones 1130 o 1131.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva, al igual que el cobro de intereses por mora.

PARÁGRAFO: El valor de la **Unidad de Valor Básico -UVB-** utilizado para calcular el monto de la multa corresponderá al fijado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para la vigencia de la anualidad en que esta decisión quede en firme, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 313 de la Ley 2294 de 2023 y 87 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución al representante legal de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION**, con NIT. 901.436.524-8 a través de su representante legal y/o quien haga sus veces, y a su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

Advirtiéndole a la parte investigada 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.

**RESOLUCIÓN No. 2025028341 DE 10 de Julio de 2025
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO.201612176**

En el evento que la notificación no pueda hacerse de forma personal, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 69 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO. En el evento que la sociedad investigada y/o su apoderado autoricen la notificación electrónica, proceder de conformidad con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021.

ARTÍCULO TERCERO: Este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJÍA
Directora Técnica de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra J González - Profesional especializado
Revisó: Neyve L. Elvira B. - Profesional especializado
Aprobó Filtro: 