

PUBLICACIÓN No. 2025012692 de 28 de marzo de 2025 del AVISO No. 2025000047 del 4 de marzo de 2024 del Auto No 2024021372 del 21 de noviembre de 2024

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:

AVISO No.	2025000047
PROCESO SANCIONATORIO:	201612176
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	4 DE MARZO DE 2025
FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2025000047 se notifica el Auto No 2024021372 del 21 de noviembre de 2024, contra la cual **NO** procede el recurso alguno

ADVERTENCIA

EL AVISO No. 2025000047 Y EL AUTO No 2024021372 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **31 DE MARZO DE 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.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio(s) del Aviso No. 2025000047 y (8) folio(s) copia íntegra a doble cara del Auto No. 2024021372 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612176

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

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2025000047 De 4 de Marzo 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	2024021372
PROCESO SANCIONATORIO:	201612176
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN DE AUTO DE INICIO Y TRASLADO No.	21 de noviembre de 2024
AUTO DE INICIO Y TRASLADO No FIRMADO POR:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ DIRECTOR TECNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra el Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024 NO procede ningún Recurso.

No obstante, se le concede un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 60 del Decreto 219 de 1998.

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.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Laura Muñoz

ANEXO: Se adjunta a este aviso en 8 folios a doble cara copia íntegra del Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612176.

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

El director técnico encargado 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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION identificado con NIT. 901.436.524-8, dentro del proceso sancionatorio No. 201612176, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 mediante comunicación interna No. 7305-0977-22 con radicado No. 20223602457 del 19 de octubre de 2022, remitió a este despacho las actuaciones administrativas adelantadas en las instalaciones de la sociedad denominada LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION identificado con NIT. 901.436.524-8, escrito redactado en los siguientes términos (folios 1 y 2).

"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 comisorio 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(...)"

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 identificado con NIT. 901.436.524-8 (folios 4 al 9)

"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 presentó 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

Página 1 de 15

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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 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 íntimo 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 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;

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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 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	IODOPROPYNYL	
BUTYLCARBAMATE	BUTYLCARBAMATE	A2 PLUS*

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 BUTYLCARBAM ITE, 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 permita 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

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

		records
DIAZOLIDINYL UREA IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	DIAZOLIDINYL UREA IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	A2 PLUS* A2 PLUS*

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 les 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 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 (apariencia, 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 NO REPORTADO
DIAZOLIDINYL UREA IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	DIAZOLIDINYL UREA IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	NO REPORTADO

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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 12038/2021) 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 E 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 modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin (...)"

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:

Página 5 de 15

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

hagamos
más familia | efr

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

"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".

3. 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 identificado con NIT. 901.436.524-8 (folios 27 a 31)

"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.

SITUACION SANITARIA ENCONTRADA

Durante la revisión de los productos amparados con la marca PIEL DE ORO, objeto de la denuncia y cuyo titular y/o fabricante es LABORATORIOS SYAM SAS se encontraron los productos Aceite bronceador, autobronceador, exfoliante corporal, mantequilla corporal, aceite anti estrías, despigmentante íntimo y exfoliante facial de estos se seleccionan con base en lo descrito en la denuncia, los productos de uso corporal que no se enjuagan

Se procede a solicitar listado de los 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 ONCE MOVIMIENTOS A BODEGA en donde se observa la cantidad de lotes fabricados durante el periodo solicitado. Del listado 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

Página 6 de 15

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Impulsando la **más familia** | efr

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

declarada, en especial los ingredientes restringidos, de acuerdo con el listado COSIGN empleado por el establecimiento

Se realiza revisión de toda la información presentada y se evidencia para el producto ACEITE BRONCEADOR lo siguiente

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 NO
DIAZOLIDINYL UREA	DIAZOLIDINYL UREA	REPORTADO
IODOPROPYNYL	IODOPROPYNYL	NO
BUTYLCARBAMATE	BUTYLCARBAMATE	REPORTADO

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 NSOC897120-18CO, donde se evidencie el cambio de ingredientes, en el sentido de retirar la mezcla preservante (Propyljne 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 12038/2021) 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 E 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

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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 modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin (...)

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.
(...)"*

RESUELVE

PRIMERO – Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en INMOVILIZACION DE MAERIALES 5150 unidades de ETIQUETA DEL PRODUCTO ACEITE BRONCEADOR con código de NSO NSCO897120-18CO de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicara sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantara cuando se comprueba que ha desaparecido las causas que la originaron".

4. A folio 32 se observa 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.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - 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

Página 8 de 15

www.invima.gov.co



Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

fundación
másfamilia | efr

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

concordancia con lo estipulado en el Decreto 219 de 1998 y la Decisión 833 de 2018, y demás normatividad vigente y concordante.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto mencionado y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Resulta de vital importancia recordar que, para la realización de actividades vigiladas por el Invima, el acatamiento de las normas no es opcional, por el contrario, las normas gozan de un carácter vinculante, es decir de obligatorio cumplimiento, así, este Instituto como entidad nacional encargada de salvaguardar el derecho a la salud como bien jurídico tutelable le asiste la obligación de investigar dichas conductas vulneratorias y si es el caso sancionar como corresponda.

En virtud de lo anterior se adelantan los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la formulación de cargos en el presente caso.

Respecto de las 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.

(...)

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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 cualicuantitativa, 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 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

Página 11 de 15

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Buscador
másfamilia | efr

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

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 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 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 período 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.

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;*

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

- 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”.*

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”.

De acuerdo con las normas citadas y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se observó que la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** identificado con **NIT. 901.436.524-8**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

1. Fabricar, tener, almacenar y comercializar el producto cosmético “ACEITE BRONCEADOR” marca PIEL DE ORO, en presentación frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, considerado alterado por cuanto no contiene los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria Obligatoria: DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, evidenciándose inconsistencias entre los ingredientes declarados en la etiqueta de las muestras de retención, lo registrado en la orden de dispensación del batch record, en los rótulos de pesaje y en el dossier de la NSO, vulnerando los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decisión 833 de 2018:

- Artículos 13 y 14

En mérito de lo expuesto este despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Iniciar proceso sancionatorio en contra de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** identificado con NIT. 901.436.524-8, de acuerdo con la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar de manera presuntiva cargos en contra de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** identificado con NIT. 901.436.524-8, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Fabricar, tener, almacenar y comercializar el producto cosmético “ACEITE BRONCEADOR” marca PIEL DE ORO, en presentación frasco por 160mL, con notificación sanitaria obligatoria NSOC89720-18CO, considerado alterado por cuanto no contiene los preservantes incluidos en la Notificación Sanitaria Obligatoria: DIAZOLIDINYL UREA e IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, evidenciándose inconsistencias entre los ingredientes declarados en la etiqueta de las muestras de retención, lo registrado en la orden de dispensación del batch record, en los rótulos de pesaje y en el dossier de la NSO, vulnerando los artículos 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S EN LIQUIDACION** identificado con NIT. 901.436.524-8, a través de su representante legal y/o apoderado del presente auto, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 59 del Decreto 219 de 1998.

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

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.

Página 14 de 15

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Unión
más familia | efr

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

Auto No. 2024021372 de 21 de noviembre de 2024
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE
TRASLADAN CARGOS. PROCESO No. 201612176

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de diez (10) días hábiles, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del Decreto 219 de 1998

ARTÍCULO QUINTO: Para los efectos, 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 SEXTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Sánchez F.

Revisó: Neyve Flórez B.

Aprobó Filtró: Verónica Álvarez C.

