

PUBLICACIÓN NO. 2025050679
DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2025 DEL AVISO NO. 2025000235 DEL 10 DE SEPTIEMBRE
DE 2025 DEL AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2025008132 DEL 2 DE JULIO 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.	2025008132
Proceso sancionatorio:	201612645
En contra de:	LABORATORIOS SYAM S.A.S
Fecha de expedición:	2 DE JULIO DE 2025
Firmado por:	ELIANA KATHERINE GOMEZ MEJÍA DIRECTORA TECNICA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No **AVISO No. 2025000235 del 10 de septiembre de 2025** se notifica el **Auto de inicio y traslado 2025008132 del 2 de julio de 2025**, contra la cual NO procede recurso, sin embargo, se concede el termino de QUINCE (15) días hábiles para que presente descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con la Ley 1437 de 2011.

ADVERTENCIA

EL AVISO No. AVISO No. 2025000235 del 10 de septiembre de 2025 del auto de inicio y traslado 2025008132 del 2 de julio de 2025 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **8 DE OCTUBRE 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.



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

PUBLICACIÓN NO. 2025050679
DE 30 DE SEPTIEMBRE DE 2025 DEL AVISO NO. 2025000235 DEL 10 DE SEPTIEMBRE
DE 2025 DEL AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2025008132 DEL 2 DE JULIO DE 2025.

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (1) folio(s) del Aviso No. 2025000235 a (1) folio(s) copia íntegra a doble cara de del auto de inicio y traslado 2025008132 del 2 de julio de 2025 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612645.

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: B.Nicolas Sierra M -CPS

Bogotá D.C., 11/09/2025
OFICIO No. 0800 PS -2025044119

Señores
LABORATORIOS SYAM S.A.S.
Representante legal y/o apoderado
Carrera 54 No 79 AA Sur - 40 BG 140 Bodega las Troja
La Estrella - Antioquia
direccionfinanciera@syamlabs.com
coordinacionaseguramiento@syamlabs.com
direcciontecnica@syamlabs.com

Invima - Saliente
20252041080
20252041080
Fecha: 11/09/2025 Folio(s): 10 Código: 2.234.331
De: GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Para: LABORATORIOS SYAM S.A.S.
Solicitud: - Remisión Aviao N° 2025000235 del 10 de Septiembre de 2025 - Proceso Sancionatorio Nro. 201612645

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL PROCESO

Referencia: Remisión Aviso N° 2025000235 del 10 de septiembre de 2025
Proceso sancionatorio Nro. **201612645**
Radicado: 202333455

Respetado(a) señor(a):

Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso N° 2025000235 del 10 de septiembre de 2025 a través del cual se notifica Auto de Inicio y Traslado No. 2025008132 del 02 de Julio de 2025 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612645.

Puede solicitar el expediente de referencia y remitir sus escritos y/o solicitudes **ÚNICAMENTE** a los siguientes canales:

Correo electrónico DRS@invima.gov.co
Oficina virtual DRS: <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>
Dirección física: Carrera 10 No. 64 -28 Piso 8 Bogotá D.C.
Horario: lunes a viernes de 7:30 am a 3:30 pm Jornada Continua.

IMPORTANTE: El límite máximo de archivos adjuntos por correo electrónico es 30 MB, este límite incluye el tamaño total de todos los archivos adjuntos y el contenido del mensaje. Por lo tanto, si sus archivos superan el límite, debe enviar tantos correos electrónicos sean necesarios para el carque de los mismos. Abstenerse en enviar links o archivos a través de Gmail, Protonmail, Hotmail, Yahoo y Zoho Mail, ya que está restringido el acceso a los buzones de las plataformas de correo externas.

En caso de ser representados por abogado, este deberá presentar el poder debidamente otorgado de conformidad con los Artículos 74 y 75 del Código General del Proceso e **indicar, al momento de presentar sus escritos, la dirección física y de correo electrónico que tengan o estén obligados a llevar**, donde el investigado, su representante o apoderado recibirán notificaciones, lo anterior de conformidad con lo indicado en el numeral 5 del artículo 96 de la Ley 1564 de 2012 y el artículo 306 de la Ley 1437 de 2011.

Atentamente,

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

Anexo:

- Aviso No. 2025000235 del 10 de Septiembre de 2025a un (01) folio
- Auto de Inicio y Traslado No. 2025008132 del 02 de Julio de 2025 a ocho (08) folio(s) a doble cara
Proyectó: Diana Basto | Técnico Administrativo | Secretaría Técnica
Revisó: Juan Marin C – Contralista – secretaria técnica



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2025000235 De 10 de Septiembre 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 Nro.	2025008132
PROCESO SANCIONATORIO:	201612645
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN DE AUTO DE TRASLADO:	2 de Julio de 2025
AUTO DE INICIO Y TRASLADO FIRMADO POR:	ELIANA KATHERINE GOMEZ MEJIA DIRECTORA TECNICA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra el Auto de Inicio y Traslado No. 2025008132 De 02 de Julio de 2025, NO procede ningún recurso.

No obstante, se le concede un término de quince (15) 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 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente.

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 ocho (08) folios a doble cara copia íntegra del Auto de Inicio y Traslado No. 2025008132, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612645.



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

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 iniciar proceso sancionatorio No. 201612645 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT 901.436.524-8, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante comunicación interna No. 7305-0362-23 con radicación No. 20233004783 del 15 de mayo de 2023, la coordinadora del grupo de trabajo territorial occidente 1 del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria acta de las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT 901.436.524-8, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia (folio 1).
2. El día tres (03) de mayo de 2023, los funcionarios del Invima realizaron visita de inspección, vigilancia y control, en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT 901.436.524-8, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia, en dicha visita se consignó lo siguiente (folios 2 reverso a 5):

(...) OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a denuncia con Radicado No 20221603824 de 21/11/2022, 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

Por petición inicialmente remitida a la Superintendencia Nacional de Salud con número de expediente 202220011901005792E, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite traslado del Radicado No 20221603824 del 21/11/2022 a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima en donde el denunciante solicita "(...)Remito nuevamente una petición insistiendo en que se me brinde información en si existen quejas, reclamos o demandas contra la señora DANEIDY BARRERA ROJAS identificada con cedula de ciudadanía N° 1.023.953.380, más conocida en redes sociales como EPA COLOMBIA por la aplicación de productos capilares como keratinas y mesoterapia, pidiendo se tengan en cuenta las siguientes consideraciones: La mesoterapia capilar es una técnica medica mediante la cual, se inyectan en el cuero cabelludo las cantidades necesarias de medicamentos tales como minoxidil, betaextradiol y depantenol, entre otros, que actúan fortaleciendo los folículos y deteniendo la caída del cabello. Este puede ser considerado como un procedimiento invasivo, toda vez, que mediante la utilización de una o varias agujas que junto una pistola denominada Dermoherap se introduce, a una profundidad determinada en el cuero cabelludo, medicamento idóneo para el manejo de la alopecia y por lo mismo, debe ser practicado dicho procedimiento por un médico dermatólogo que se haya especializado en esta técnica, debe realizarse en un centro médico que cuente con las certificaciones sanitarias adecuadas y en un ambiente estéril (...)"

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

La Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 programa visita al establecimiento LABORATORIOS SYAM SAS en atención al ítem D0087-2023

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.

Quien atiende presentan cámara de comercio Aburra Sur de fecha 20/04/2023 en donde se confirma que la razón social LABORATORIOS SYAM SAS, con matrícula 235662, dirección registrada CR 54 No 79 AA SUR-40 BG 140, NIT. 901436524-8, representante legal ANDRES LOPEZ GIRALDO con C.C. No. 1.037.611.133.

El establecimiento LABORATORIOS SYAM SAS es una empresa dedicada a fabricación y comercialización de productos cosméticos para la piel corporales y faciales que cuenta con certificado de Capacidad de Producción No. DC 5485 con fecha de expedición 25/06/2021 en el cual se establece que, LABORATORIOS SYAM SAS "SI CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIENICAS TECNICAS LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LAS AREAS Y FORMAS COSMETICAS DESCRITAS DE ACUERDO CON 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"

Se solicita a quien atiende, presentar el listado de todos los productos cosméticos, fabricados durante el último año, con el fin de seleccionar los dos últimos lotes de los productos objeto de la visita y quien atiende presenta listado del archivo denominado "LOTES DE FABRICACIÓN", en donde se observa la cantidad de lotes fabricados durante el año 2022, pues quien atiende informa que para el año 2023 no han fabricado ningún lote de la marca EPA, a continuación se describe los productos fabricados:

PRODUCTO	CANTIDAD LOTES FABRICADOS DESDE EL 2022
Termoprotector Liso con keratina	3
Splash	6
Acondicionador liso con keratina	2
Acondicionador restaurador y revitalizante capilar	2
Shampoo liso con keratina	4
Shampoo Nutritivo e hidratante con proteínas	1

Del listado presentado se selecciona al azar, dos lotes de los productos objeto de la visita 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. Los lotes seleccionados son:

- TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA con NSOC18087-22CO, Marca EPA COLOMBIA, Expediente de registros: 20241558, lotes: TV00222 y TM00122
- ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con NSOC18197-22CO, Marca EPA COLOMBIA, Expediente de registros: 20241768 lotes: AV00122 Y AV00222

Una vez entregada los documentos solicitados y las muestras de retención se procede a



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

unidades con un rendimiento de 97%. Fecha de fabricación 19/10/2022. Se evidencia controles para el producto en proceso como apariencia, color, olor, pH y densidad, con concepto aprobado. Sin embargo, en los controles en proceso de envasado y acondicionamiento, el peso a granel de envasado se especifica mínimo 94.17g, pero al revisar los datos registrados se observa que durante el proceso el producto no cumplió con las especificaciones establecidas para un peso como promedio 92.61g que equivalen a 92,7 ml

Se verifica el certificado de análisis Fisicoquímicos y Microbiológico del producto, realizado el 28/10/2022 con concepto cumple y firmado por coordinador de aseguramiento. Sin embargo, las especificaciones reportadas para el pH son diferentes a las presentados en el DOSSIER

Presenta batch record Lote:TV00222. Orden de producción OP-00094, con fecha de fabricación 18/10/2022; Tamaño del lote 405 kg. Unidades teóricas: 4132 con un rendimiento del 113.6%. Se indaga del motivo del valor del rendimiento, por cuanto la cantidad a pesar de las materias primas son las establecidas para el tamaño de lote, quien atiende informa desconocer la razón, por cuanto no se reportó ninguna desviación en el batch record y este producto fue fabricado en año pasado.

En los documentos del batch se evidencia los controles en proceso para el producto como apariencia, color, olor, pH, densidad y control del proceso de envase. Sin embargo, al revisar los datos registrados se observa que durante el control en proceso el producto no cumple con la especificación establecida para el atributo del color, en el cuanto a que, en la matriz del grupo cosmético declarado en el dossier, no especifica en "VARIEDAD" el color blanco-verde en una sola presentación comercial, así mismo en la Notificación del producto cosmético en el ítem GRUPO COSMETICO, no se registra el color blanco, ni la mezcla blanco-verde. Ver foto

(...)

De igual forma se evidencia que el certificado de análisis Fisicoquímicos y Microbiológico del producto realizado el 27/10/2022 "CUMPLE con las especificaciones recibidas", sin embargo, el valor de pH no cumple con las especificaciones establecidas (entre 2,0 y 3,5), por cuanto reporta un resultado de 3,67 y la especificación en cuanto al color especifica verde con resultado por colorímetro de 1,33, se indaga por el reporte del color blanco y quien atiende informa que si lo hacen, pero no lo reportan por cuando al medirse la intensidad del color el resultado es cero y no lo vieron necesario notificarlo. El documento fue emitido con concepto cumple y firmado por el coordinador de aseguramiento

Se procede a verificar los ingredientes restringidos para ambos lotes, de la siguiente forma:

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificados en Dossier	Notificado Batch Record
DIAZOLIDINYL UREA	DIAZOLIDINYL UREA	A2 PLUS*
IODOPROPYNNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNNYL 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 1,012 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,400 kg del ingrediente restringido para un lote de 405 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido en

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

orden de fabricación presentada se pesan 1,012 kg Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,004048 kg del ingrediente restringido para un lote de 405 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0,00099%. 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 declarada en el arte de etiqueta del dossier de los productos revisador durante la visita, 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 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.

ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con NSOC18197-22CO, Marca EPA COLOMBIA, presentación comercial frasco por 100 MI

Lote AV00122: EL batch record registra orden de producción OP-00102, con fecha de fabricación 29/09/2022, tamaño de lote 4106 unidades, rendimiento del 98,9%. Se evidencia controles para el producto en proceso como apariencia, color, olor, pH, densidad y control del proceso de envase. Sin embargo, al revisar los datos registrados se observa que durante el proceso el producto no cumplió con las especificaciones establecidas para el pH y densidad así:

Parámetro	Especificación	Resultado
pH	Entre 2,0 y 3,5	7,78
Densidad:	Entre 1.03 a 1.08	0.9070

Se verifica el certificado de análisis Fisicoquímicos y Microbiológico del producto, realizado el 19/10/2022 y se observa que el producto "CUMPLE con las especificaciones recibidas", sin embargo, al revisar el certificado se evidencia que el pH no cumple con las especificaciones establecidas (entre 2.0 y 3.5), por cuanto reporta un resultado de 7,82 y que además la especificación para el ensayo de Densidad (0,90 a 1.03) es diferente a la reportada en los registros de control proceso. El certificado fue aprobado por el coordinador de aseguramiento. Se anexa documento en un (1) folio

Lote: AV00222: EL batch record registra orden de producción OP-00104, con fecha de fabricación 03/10/2022, tamaño de lote 4056 unidades, rendimiento del 97.3%. Se evidencia controles para el producto en proceso como apariencia, color, olor, pH, densidad y control del proceso de envase. Sin embargo, al revisar los datos registrados se observa que durante el proceso el producto no cumplió con las especificaciones establecidas para el pH, densidad y volumen de llenado así:

Parámetro	Especificación	Resultado
pH	Entre 2,0 y 3,5	6,85
Densidad:	Entre 1.03 a 1.08	0.9783
Peso granel envasado	Mínimo 97.83 g	*Promedio 92,3g que equivale a un volumen de 90 mL

*El Batch record informa la autorización en 93 g ya que por encima se rebosa el producto
Se verifica el certificado de análisis Fisicoquímicos y Microbiológico del producto realizado el



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

Se anexa documento en un (1) folio

Por lo anterior se revisan las especificaciones establecidas en el dossier aprobado para ambos productos y se observa que para el pH la especificación esta entre 2,5 y 3,0 y para la densidad entre 0,9500 y 1,0550.

Especificaciones que NO corresponde a lo evidenciado en el batch record ni en el certificado de control de calidad.

Para ambos lotes, se procede a verificar los ingredientes restringidos de la siguiente forma

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificados en Dossier	Notificado Batch Record
DIAZOLIDINYL UREA	MEZCLA PRESERVANTE	A2 PLUS*
IODOPROPYNNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNNYL 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 0,200 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,0792 kg del ingrediente restringido para un lote de 400 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0.02%. Lo anterior corresponde con el anexo V/46 que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.5%.

El ingrediente IODOPROPYNNYL 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 0,200 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,008 Kg del ingrediente restringido para un lote de 400 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0,002%. Lo anterior corresponde con el anexo V/56 a) que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.02% para productos de enjuague.

Se realiza verificación de la información declarada en la etiqueta de la muestra de retención y la información declarada en el arte de etiqueta del dossier de los productos revisador durante la visita, 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 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.

Por consiguiente, se le recuerda a quien atiende la visita lo descrito en artículo 2 del decreto 219 de 2018:

"Producto cosmético fraudulento. Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan"

De igual forma lo establecido en el artículo 13 de la decisión 833:

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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

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 (...)"

Se solicita la cantidad existe en inventario del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA, Marca EPA COLOMBIA, lotes: TV00222 y TM00122 y del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con NSOC18197-22CO, Marca EPA COLOMBIA, lotes: AV00122 Y AV00222. Y quien atiende informa que no se dispone de inventario por cuanto el producto una vez fabricado es recogido por el cliente.

Por lo descrito anteriormente, se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN DEL CODIGO DE LA NSO: NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA, de acuerdo con lo establecido en el literal f) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, y por incumplimiento en lo indicado en el artículo 2 del decreto 219 de 2018, artículo 13 de la decisión 833 del 2018, literal K del artículo 9 tal como se describe en el literal g) del artículo 42 de la misma la Decisión, los cuales cita:

"ARTICULO 42: La Autoridad Nacional Competente podrá suspender el código de la NSO en alguno de los siguientes casos: (...) g) incumplimiento a la ordenado en los literales k) o l) del artículo 9 de la presente Decisión, siempre que guarden proporcionalidad con el nivel de riesgo sanitario (...)"

"ARTICULO 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

(...) k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado (...)"

Así mismo se solicita a quienes atienden realizar una evaluación del riesgo asociado a una posible afectación que el producto pueda causar a los consumidores, dado que los lotes evaluados fueron liberados con un valor del pH por fuera de las especificaciones, muy superior al notificado para tramitar la NSO ante el INVIMA y de confirmar que puede causar efectos adversos, lo que impacta negativamente la salud pública, se debe proceder a realizar recolección del producto que aún se encuentre en comercialización.

Con lo anterior se da por terminada la presente diligencia.

(...)"

3. A folio 7, se encuentra comunicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN DEL CÓDIGO DE LA NSO: NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA.
4. Como consecuencia de la situación evidenciada en la visita de fecha tres (03) de mayo de 2023, en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT 901.436.524-8, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia, los funcionarios del Invima aplicaron Medida Sanitaria de Seguridad consistente en suspensión del código de la NSO (folios 7 reverso a 9)

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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA, de acuerdo con lo establecido en el literal f) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.."

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

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

Resulta de vital importancia recordar que para quienes participan en la cadena productiva de productos vigilados por el Invima, tal como el acondicionamiento, almacenamiento y tenencia de productos cosméticos, 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 vulneradoras y si es el caso sancionar como corresponda.

En este sentido, recuerda este Despacho que, el Invima ejerce, las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos de su competencia señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, bajo un enfoque de riesgo, sin que sea necesario la vulneración del bien jurídico tutelado de la salud traducido en un daño.

Dichas funciones se encuentran contempladas 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" y establece en su artículo 4º lo siguiente:

"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. (...)
3. 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

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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, su cumplimiento es obligatorio para los fabricantes, titulares del registro sanitario (NSO) y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido de las citadas normas, que van desde la fabricación, acondicionamiento, envase, reenvase e incluso actividades de almacenamiento, tenencia y/o comercialización, por lo cual, según el rol desarrollado, se deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de control de calidad exigidas y los requisitos para la comercialización de productos según sea el caso.

El Decreto 219 DE 1998 "Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones" establece:

"ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

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

(...)

Producto cosmético alterado. Es el producto cosmético que se encuentra modificado frente a las características de calidad autorizadas en el registro sanitario

(...)

Producto cosmético fraudulento. Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan.

(...)

Registro sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Invima, por el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica, para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir un producto cosmético.

(...)

ARTICULO 13. REGISTRO SANITARIO. Los productos cosméticos requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos contemplados en el presente decreto.



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

- a) Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características físicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características físicoquímicas, biológicas u organolépticas por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente;
- d) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

(...)

ARTICULO 41. RESPONSABILIDAD. Los titulares de los registros sanitarios, certificados de capacidad de producción, y de los certificados de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMC, serán responsables de la veracidad de la información suministrada para su obtención, así como del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo. El titular y el fabricante deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

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

Decisión 833 de 2018 establece:

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.

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

(...)

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

(...)

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.

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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

(...)

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 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;*
- b) Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;*
- c) Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;*
- d) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;*
- e) Presentación comercial;*
- f) Forma Cosmética;*
- g) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);*
- h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.*

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.*
- j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);*
- k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;*
- l) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;*
- m) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado.*



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;

o) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;

p) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;

q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

(...)

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 48.- Sin perjuicio de lo establecido en la legislación interna vigente de los Países Miembros, las Autoridades Nacionales Competentes verificarán en sus acciones de control y vigilancia que en la publicidad y promoción de los productos cosméticos, no se atribuyan características, propiedades o acciones que no posean, o que excedan de las funciones cosméticas, o que indiquen propiedades curativas, terapéuticas o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos, en concordancia con los artículos 3, 9 y 20 de la presente Decisión.

(...)"

Respecto de la norma procedimental.

De igual manera, el asunto objeto de la presente actuación será adelantado conforme el procedimiento administrativo sancionatorio dispuesto en Ley 1437 de 2011 "Por la cual se expide el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo":

"(...)

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso,

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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo 1. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)

Artículo 48. Periodo probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días.

Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Parágrafo. En los procedimientos administrativos sancionatorios fiscales el término para la práctica de pruebas no será mayor a diez (10) días, si fueran tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior podrá ser hasta de treinta (30) días. El traslado al investigado será por cinco (5) días.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- 1. La individualización de la persona natural o jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.*
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.*

Parágrafo. En los procedimientos administrativos sancionatorios fiscales se proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los quince (15) días siguientes a la presentación de los alegatos.

Los términos dispuestos para el procedimiento administrativo sancionatorio fiscal deberán cumplirse oportunamente so pena de las sanciones disciplinarias a las que haya lugar.

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

- 1. Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
- 2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
- 3. Reincidencia en la comisión de la infracción.*



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.

8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.

(...)"

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo.

El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuentan con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

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

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



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

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."*

Teniendo en cuenta lo observado en el acta de IVC suscrita en el establecimiento **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT **901.436.524-8** y en virtud de que se aplicó Medida de Seguridad Sanitaria, consistente en suspensión del código de la NSO, este Despacho considera que la sociedad en mención presuntamente trasgredió la normatividad sanitaria por:

1. Fabricar y distribuir el producto cosmético denominado "TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA" con NSO NSOC18087-22CO, considerado producto cosmético alterado, por cuanto se alteró la composición oficialmente aprobada, incumpliendo lo establecido en el artículo 38 literal a) del Decreto 219 de 1998 en concordancia con lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.
2. Fabricar y distribuir el producto cosmético denominado "ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA" con NSO NSOC18197-22CO, considerado producto cosmético alterado, por cuanto se alteró la composición oficialmente aprobada, incumpliendo lo establecido en el artículo 38 literal a) del Decreto 219 de 1998 en concordancia con lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

NORMAS PRESUNTAMENTE VULNERADAS

Decreto 219 de 1998
Artículo 38 literal a)

Decisión 833 de 2018
Artículos 13 y 14

En mérito de lo anterior, este Despacho

RESUELVE

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

ARTÍCULO SEGUNDO:



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

AUTO No. 2025008132 DE 2 de Julio de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS PROCESO No. 201612645

CON KERATINA" con NSO NSOC18087-22CO, considerado producto cosmético alterado, por cuanto se alteró la composición oficialmente aprobada, incumpliendo lo establecido en el artículo 38 literal a) del Decreto 219 de 1998 en concordancia con lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

2. Fabricar y distribuir el producto cosmético denominado "ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA" con NSO NSOC18197-22CO, considerado producto cosmético alterado, por cuanto se alteró la composición oficialmente aprobada, incumpliendo lo establecido en el artículo 38 literal a) del Decreto 219 de 1998 en concordancia con lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el presente acto administrativo al representante legal de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT **901.436.524-8**, y/o a su apoderado, el presente acto administrativo, de conformidad con lo previsto en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011.

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

PARÁGRAFO. En el evento que la sociedad investigada a través de su representante legal o quien haga sus veces, 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 CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor, presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Para todos 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

ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJÍA
Directora Técnica de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: David C. Pulido B. – Profesional Especializado
Revisó: Neyve L. Flórez B. – Profesional Especializado
Aprobó Filtro: *A.A.P.*

