

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000145 De 20 de Octubre de 2021

La Coordinadora 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, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2021042854
PROCESO SANCIONATORIO	201608576
EN CONTRA DE:	LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO – VARÑIEDADES JUAN PA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	27 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES - Asesor De La Direccion General, Encargado De Las Funciones De Director Técnico (E) De La Direccion De Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2021042854 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los (10) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA 08 DE NOVIEMBRE DE 2021 en la página web www.invima.gov.co.

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



ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (19) folios copia íntegra de la Resolución No. 2021042854 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608576.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

El Asesor de Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201608576, adelantado en contra del señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO, identificado con C.C. No. 87.713.047 en su calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado VARIEDADES JUAN PA, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA mediante Auto No. 2021008151 del 29 de junio de 2021, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201608576 y se trasladaron cargos en contra del señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO, identificado con C.C. No. 87713047 en su calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado VARIEDADES JUAN PA (Folios 32 a 46).

2. El día 14 de julio de 2021, vía correo electrónico se remitió al investigado copia del auto de inicio y traslado con el fin de surtir el trámite de notificación electrónica, de conformidad con artículo 4 Decreto 491 de 2020, a la dirección de notificación judicial reportada en el certificado de la matrícula mercantil: yogy0496@hotmail.com el cual rebotó, ante esto, el día 15 de julio de 2021 se procedió a remitir al correo electrónico que se observa de forma general al ver el registro de la página RUES: yogyo496@hotmail.com el cual también rebotó, correos electrónicos, por tanto, que no fueron debidamente recibidos en buzón, tal como consta en las certificaciones de notificación electrónica (Folios 51 y 53).

3. El día 16 de julio de 2021, mediante radicado saliente 20212024719, vía correo certificado a la dirección: calle 9 No. 13-111 pasaje Cali – Barrio el Calvario en la ciudad de Cali- Valle del Cauca al ser la dirección en que se realizó la visita de Inspección, Vigilancia y el día 21 de julio de 2021, mediante radicado saliente 20212025212, vía correo certificado a la dirección: Calle 9 No.13-129 local 150 en la ciudad de Cali-Valle del Cauca al ser la dirección reportada en el certificado de matrícula mercantil para notificación judicial, copia del auto de inicio y traslado de cargos, con el fin de surtir el trámite de notificación, los cuales fueron recibidos el día 28 de julio de 2021, de acuerdo a las guías de entrega No. RA326059580CO y RA326059559CO de la Empresa 4-72 Servicios Postales Nacionales S.A. (Folios 54 a 57)

4. Así las cosas, se considera legalmente notificado el auto 2021008151 del 29 de junio de 2021, a partir de la fecha en el administrado recibió el acto administrativo, es decir, se surtió la notificación el día 28 de julio de 2021.

5. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, se concedió el término de quince (15) días hábiles, computados desde el día siguiente de la notificación del auto aludido, para que el investigado rindiera sus descargos y presentara las pruebas que consideraran pertinentes.

6. El investigado no presentó descargos, guardó silencio, (Según se desprende de las solicitudes de información folios 58).

7. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 48 de la ley 1437 de 2011, a través de Auto No. 2021011436 del 24 de agosto de 2021, se dio inicio al término probatorio por 1 día hábil, vencido el cual el investigado contó con diez (10) días hábiles adicionales para presentar los alegatos respectivos. (Folios 63 a 64).



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

8. El contenido del auto de pruebas fue comunicado al investigado, mediante correo certificado por medio del radicado saliente 20212032040, a la dirección: Calle 9 No.13-129 local 150 en la ciudad de Cali-Valle del Cauca al ser la dirección reportada en el certificado de matrícula mercantil para notificación judicial y mediante radicado saliente 20212032059, a la dirección: calle 9 No. 13-111 pasaje Cali – Barrio el Calvario en la ciudad de Cali- Valle del Cauca al ser la dirección en que se realizó la visita de Inspección, Vigilancia, los cuales fueron recibidos el día 2 de septiembre de 2021, de acuerdo a las guías de entrega No. RA331693910CO y RA331693923CO de la Empresa 4-72 Servicios Postales Nacionales S.A. (Folios 65 a 68)

9. Culminado el término legal previsto para la presentación de alegatos, observa este despacho que, una vez consultado el sistema de correspondencia, correo de notificaciones y ventanilla virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, se encontró que la parte investigada no radicó escrito de alegatos alguno, ni por medio físico y/o virtual. (Folios 69 a 70).

DESCARGOS

No fueron presentados por parte del investigado.

PRUEBAS

Las pruebas que fueron decretadas en el auto No. 2021011436 del 24 de agosto de 2021 por medio del cual se dio inicio a la etapa probatoria, son las que se relacionan a continuación:

1. Oficio 7306-1691-18 con radicado 20183012437 del 2018/12/07, (folio 1).

Por medio de este documento, se efectúa la remisión de las actas de Inspección, Vigilancia y Control y de aplicación de medida sanitaria de seguridad, con el propósito de efectuar el enteramiento a la presente Dirección de las presuntas contrarias a la normativa sanitaria, observadas en las acciones de IVC adelantadas el día 4 de diciembre de 2018, con el ánimo de verificar en el marco de la normativa aplicable, si los hallazgos hechos por los profesionales que realizaron la visita de IVC son susceptibles o no de una sanción de tipo administrativa.

2. Acta de visita de inspección, vigilancia y control del 4 de diciembre de 2018, (folios 3 a 9).

En el marco de las competencias que le asisten a este instituto se realizó visita de Inspección, Vigilancia y control en el establecimiento el día 4 de diciembre de 2018, en la cual se registró el siguiente hallazgo sanitario:

"OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria sobre productos competencia del Invima, en atención a radicado 20181233485 de fecha 14-11-2018 de la Secretaria de Salud de Santiago de Cali, con el objeto de verificar el cumplimiento de la legislación sanitaria vigente en especial Decreto 677 de 1995, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 1156 de 2018, Decisión 516 de 2002, Resolución 5109 de 2005 y demás normatividad vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante radicado 20181233485 de fecha 14-11-2018 la Secretaria de Salud de Santiago de Cali solicita acompañamiento del Invima para realizar visitas de inspección Sanitaria a establecimientos comercializadores de productos medicamentos, suplementos dietarios, alimentos.

La Dirección de Operaciones sanitarias autoriza al Grupo de trabajo territorial Occidente 2 para realizar el acompañamiento. Grupo de trabajo territorial Occidente 2 programa las visitas con apoyo de la GURI.

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección reportada, entregando el oficio comisorio y explicando el objeto de la visita, quien atiende la visita informa que el establecimiento se llama VARIEDADES JUAN PA dedicado a la venta de productos cosméticos, medicamentos, productos naturales, leches en polvo. Se solicita copia de representación legal para lo cual informan que no tienen el documento en su poder. Se observa que en la parte externa del local lleva por nombre variedades JUAN PA. El propietario el Sr LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO quien se identifica con su cedula se anexa copia en un folio.

Al preguntar si cuenta con visita por el ente territorial informa que no tiene conocimiento. El Sr Pantoja informa que el local es alquilado.

El Sr LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO permite el ingreso al local con numero 74 donde se observa estantería con productos cosméticos, medicamentos, suplementos dietarios, alimentos.

El lugar no cuenta con controles de temperatura ni humedad, no tiene termohigrometro, no llevan recepción técnica. Al preguntar por la procedencia de los productos el Sr LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO informa que son comprados a personas que pasan ofreciéndolos, además no cuentan con facturas, ni datos de ubicación de las personas que suministran los productos.

Se realiza revisión de lo exhibido para lo cual se encuentra lo siguiente:

NOMBRE	FV	LOTE	FABRICANTE	PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO	OBS.
ARTRIN	12-28-21	21547	PROBIOM CUBA	FRASCO POR 25 GRAGEAS	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RG
RETARDANTE RINO	NO TIENE	N OTIENE	NO TIENE	FRASCO POR 10 ML APROX	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
RETARDANTE WOMEN	NO TIENE	NO TIENE	NO TIENE	ESTUCHE POR DOS CAPSULAS	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
RETARDANTE GOLD FLY	NO TIENE	NO TIENE	NO TIENE	ESTUCHE CON LIQUIDO	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
POMOS	Jun-20	P3918	PHYTOCHEMIE	FRASCO POR 600 ML	NO TIENE	Alimento fraudulento sin RS
ROMPEQUISTES	25 DICIEMBRE DE 2020	170118	NATURAL LIGTH	FRASCO POR 500 ML	RSAA2168470523	Alimento fraudulento RS no existe
DRENADOR	ene-19	01/01/2017	NATURPRO	FRASCO 500 ML	RMA21317109	Alimento fraudulento RS no existe
PROSTAZAN	01-sep-28	NO TIENE	NATURPRO	FRASCO POR 500 ML	NO TIENE	Alimento fraudulento sin RS
VITACEREBRINA	dic-20	65894	FITONAR	KIT MULTIVITAMINICO	NO TIENE	Suplemento dietario fraudulento sin RS
BEDOYECTA	ago-19	229766	GROSSMAN	CAJA POR 5 JERINGAS	2008M-01620R1	Medicamento alterado por falta control ambiental
NEUROBIO	01/11/2019	N76067	MERCK (MEXICO)	CAJA POR 3 JERINGAS	NO TIENE	Medicamento alterado por falta control ambiental y fraudulento sin RS
VOLTAREN (VENEZUELA)	S2850	dic-19	NOVARTIS	CAJA POR 5 AMPOLLAS	NO TIENE	Medicamento alterado por falta control ambiental y fraudulento sin RG
BAYCUTEN	VE09213	1219	BAYER (VENEZUELA)	CREMA	NO TIENE	Medicamento alterado por falta control ambiental y fraudulento sin RS



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

NOMBRE	FV	LÓTE	FABRICANTE	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	OBS
REDUGRAS	ene-19	601653	ARNET	FRASCO 30 CAPSULAS	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
NEW SPRAY RETARDANTE	NO TIENE	NO TIENE	NO TIENE	TUBO POR 10 ML APROX	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
NEW SPRAY RETARDANTE	NO TIENE	NO TIENE	NO TIENE	TUBO POR 10 ML APROX	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
FITEX	mar-20	1802413	LABORATORIO FARMA	CAJA POR UNA TABLETA	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
MERO MACHO	NO TIENE	NO TIENE	LABORATORIO FITOTERAPIA	FRASCO POR 10 G APROX	NO TIENE	Alimento sin RS fraudulento
TIGER SPRAY RETARDANTE	NO TIENE	NO TIENE	NO TIENE	TUBO POR 10 ML APROX	NO TIENE	Cosmético fraudulento sin NSO
VITA CEREBRINA FRANCESA	ene-21	01/08/2018	INDUSTRIAS FARMACEUTICOS UNIDOS	FRASCO POR 500 ML	5111	Alimento sin RS fraudulento
ZARZAPARRILA	23-feb-20	ZA00218	NATURISOL ECUADOR	FRASCO 500 ML	NO TIENE	Fitoterapéutico sin RS fraudulento
MAXMAN	NO TIENE	NO TIENE	NO TIENE	CAJA POR 12 CAPSULAS	NO TIENE	Alimento sin RS fraudulento
UNA DE GATO Y SANGRE DE DRAGO	dic-18	002V1218	PRAME ECUADOR	FRASCO POR 100 CAP	NO TIENE	Fitoterapéutico sin RS fraudulento
MERO MACHO	10/04/2020	30718	FITOTERAPIA ECUADOR	FRASCO POR 550 ML	NO TIENE	Fitoterapéutico sin RS fraudulento
MERO MACHO	NO TIENE	NO TIENE	FITOTERAPIA ECUADOR	FRASCO CON TABLETAS	NO TIENE	Fitoterapéutico sin RS fraudulento
CIALIS (TADAFIL)	ene-21	05-668	NO REPORTA	CAJA POR 4 TABLETAS	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RS

NOMBRE	FV	LÓTE	FABRICANTE	PRESENTACION	REGISTRO SANITARIO	OBS
ORILIDIET	abr-00	223	KLINOS	CAJA POR 30 CAPSULAS	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RS
ORILIDIET	jul-02	16	KLINOS	BLISTER POR 10 UND	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RS
DIANE 35	abr-21	BS01KTF	BAYER VENEZUELA	CAJA POR 21 CAPSULAS	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RS
VALTRUM	jul-22	170702	DROGEFARMA VENEZUELA	ROLON	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RS
VOLTAREM 75 MG	20-2020	HZ7099	NOVARTIS VENEZUELA	CAJA POR 10 AMPOLLAS	NO TIENE	Medicamento fraudulento sin RS

Se informa a quien atiende la diligencia que los productos se encuentran incumpliendo la normatividad sanitaria vigente en cuanto los siguientes puntos:

Los productos considerados como alimentos que no cuentan con registro o notificación sanitaria son considerados como FRAUDULENTOS según lo estipulado en el Artículo 3 Definiciones, de la resolución 2674 de 2013 la cual se cita a continuación:

"(...) ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

a) Se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al que le corresponde:

b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso;

c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como este, sin serlo;

d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria. (...)"



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Subrayado fuera de texto.

Adicionalmente se informa que aquellos alimentos que reporten en su material de empaque proclamas terapéuticas se encuentran incumpliendo el artículo 272 de la Ley 9 de 1979.

Referente a los productos identificados como presuntos suplementos dietarios, los cuales no cuentan con registro sanitario o el reportado no existe al realizar la búsqueda en la página web del Invima, se le informa a quien atiende la visita que son catalogados como SUPLEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO acorde con lo establecido en el artículo 2 de las definiciones del Decreto 3249 de 2006 que cita:

"(...) Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- 1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación elaboración de estos productos.*
- 2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor del vendedor autorizado.*
- 3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.*
- 4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.*
- 5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serio.*
- 6. Que no esté amparado con registro sanitario. (...)"*

Subrayado fuera de texto

Así mismo, se le informa a quien atiende la diligencia que estos productos no pueden tener proclamas terapéuticas incumpliendo lo establecido en el artículo 24, del Decreto 3249 de 2006.

Referente a los productos catalogados como Fitoterapéutico, se le informa a quien atiende la diligencia que son catalogados como Productos Fitoterapéuticos FRAUDULENTOS según lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 1156 de 2018, el cual se cita a continuación:

"(...) Producto Fitoterapéuticos considerado fraudulento: Se entiende por producto Fitoterapéuticos fraudulento:

- 1. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente.*
- 2. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.*
- 3. El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la protección Social.*
- 4. El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.*
- 5. El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.*
- 6. El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serio.*
- 7. El que no esté amparado con Registro Sanitario.*
- 8. El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en el Vademécum colombiano de plantas medicinales o en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos. (...)"*



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Subrayado por fuera de texto.

Teniendo en cuenta que durante la verificación se evidencian productos comercializados como cosméticos sin notificación sanitaria, se informa, que estos son catalogados como fraudulentos según lo descrito en el Decreto 219 de 1998, artículo 2 Definiciones, el cual se cita a continuación:

"(...) 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. (...)".

Para el caso de los productos comercializados como medicamentos, se informa a quien atiende que estos son considerados como Productos Farmacéuticos FRAUDULENTOS, según lo establecido en el ARTICULO 2 DEL DECRETO 677, el cual se cita a continuación:

"(...) Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;*
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;*
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;*
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;*
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;*
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serio;*
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario. (...)".*

Teniendo en cuenta la situación sanitaria evidenciada y antes descrita, los productos relacionados en líneas arriba son objeto de aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO DE PRODUCTOS."

En el acta en mención quedó en evidencia cuál fue el incumplimiento sanitario que se encontró en el establecimiento de comercio, de propiedad del investigado a quien se encontró comercializando productos de distintas índoles, medicamentos, cosméticos, alimentos, suplementos dietarios y Fito terapéuticos, sin el cumplimiento de las condiciones sanitarias, y en consecuencia, siendo fraudulentos o alterados, al no contar con registro sanitario, además de no contar con leyendas obligatorias de rotulado, ni cumplir con las condiciones de almacenamiento, vulnerando la normatividad sanitaria.

Siendo necesario precisar que los productos sobre los cuales se evidenció el incumplimiento normativo, tienen una incidencia en el consumo humano o son usados de forma frecuente o común entre la población colombiana y que la comercialización con el incumplimiento de la normatividad sanitaria, puede generar afectación en la salud, y por ende no contar con la información requerida no garantiza su calidad, seguridad y eficacia. Algunas de las definiciones que encontramos en la normatividad sanitaria corresponden a:

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. los envases, rótulos,



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

Condiciones de comercialización de un medicamento. Mecanismos de comercialización autorizados para un medicamento, que pueden ser bajo venta libre, bajo fórmula médica, bajo control especial o para uso hospitalario exclusivamente.

Seguridad. Es la característica de un medicamento según la cual puede usarse sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos injustificables. La seguridad de un medicamento es una característica relativa.

Eficacia. Aptitud de un medicamento para producir los efectos propuestos, determinada por métodos científicos.

Registro sanitario. Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.

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.

Calidad. Es el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso del producto cosmético.

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 expender un producto cosmético.

Seguridad. Es la característica de un producto cosmético, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos.

Toxicidad. Es la capacidad del producto cosmético de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema del cuerpo humano.

Alimento. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias.

Registro sanitario. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

Página 7



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

“Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576”

Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

Registro sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Invima, una vez verifica el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar o expender productos fitoterapéuticos.

Ahora bien, vale la pena señalar que dentro del contenido del acta de inspección, vigilancia y control efectuada el 4 de diciembre de 2018 no se desvirtuó ninguna de las situaciones encontradas, inclusive debe verse que en las observaciones se anotó por parte del investigado, quien fuere la persona que atendió la visita que no se hacía ninguna observación, documento éste que constituye el soporte de los cargos endilgados en forma presuntiva y objeto de traslado de cargos, y por tanto, el acta en mención goza de plena validez jurídica por cuanto la misma fue elaborada por personal adscrito a este instituto que contando con las competencias y formación necesarias señalaron las disposiciones vulneradas con la actividad desempeñada.

Sea del caso mencionar que las actas de inspección sanitaria cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad y son realizadas por funcionarios del instituto en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes dejan consignado en el documento todo lo evidenciado en la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en ellos sirve de sustento probatorio para el traslado de los cargos.

3. Acta aplicación de medida sanitaria de seguridad del 4 de diciembre de 2018, (folios 10 a 17).

Medida sanitaria de seguridad originada con ocasión a los hallazgos consignados en el acta de Inspección, Vigilancia y Control del día 4 de diciembre de 2018. En ella se enuncia los parámetros legales, ante las vulneraciones normativas objeto de hallazgo, y que soportan la toma de la medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de los productos objeto de hallazgo, encontrándose necesaria y pertinente para salvaguardar los intereses de la sociedad, y preservar la salud ante posibles afectaciones a su salud, conteniendo el riesgo en que se pudiera exponer a la población con la comercialización de los productos sin el cumplimiento de requisitos sanitarios.

Es claro, que la imposición de la medida sanitaria de seguridad, propende por que el investigado no continúe realizando las conductas encontradas como vulneradoras de la normatividad sanitaria, relacionadas en el acta de visita de Inspección, Vigilancia y Control, con el propósito de que dicha situación no se siguiera presentando.

4. Anexo de decomiso de objetos o productos y registro de cadena de custodia del 4 de diciembre de 2018, (folios 18 a 20).

En este evento, el documento es considerado como adjunto al acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, desde que como su nombre lo indica, constituye un anexo se encuentra el anexo de decomiso de objetos o productos y registro de cadena de custodia, en el cual se efectúa la relación detallada de cada uno de los productos objetos de medida sanitaria de



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

seguridad consistente en DECOMISO, así como su cantidad y los incumplimientos encontrados, en relación con el nombre del producto, la fecha de vencimiento, número de lote, registro sanitario, dependiendo el caso específico en cada producto.

5. *Certificado de matrícula mercantil del señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO, (folios 30 a 31).*

Este documento refleja que el investigado, para el momento de inicio de la actuación administrativa se encontraba con matrícula mercantil activa, ejerciendo la actividad de comercio como persona natural. Por tanto, en su calidad de propietario del establecimiento de comercio, es sujeto de derechos y obligaciones, conforme su actividad comercial.

Así las cosas, y frente al material probatorio anteriormente analizado, se concluye que no existe duda alguna de que el investigado, transgredió la normatividad sanitaria por tener, almacenar y comercializar, variedad de productos, sin el cumplimiento sanitario dado que al no contar con registro sanitario son considerados fraudulentos, al tener incumplimientos en su rotulado en cada uno de los productos no se permite efectuar trazabilidad de los mismos, y no cumplir con las condiciones de almacenamiento son considerados alterados y por tanto, no ofrecer certeza y seguridad jurídica de que los productos ofrecidos y sujetos de ser adquiridos por la población colombiana, cumplen las características de calidad, seguridad y eficacia, como efectivamente no sucede en el proceso en mención, frente a las acciones de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas el día 4 de diciembre de 2018.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el los Decreto 677 de 1995 y Decreto 2510 de 2003, Decreto 219 de 1998 y Decisión 516 de 2002, Resolución 2674 de 2013; Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011, Decreto 3249 de 2006 Decreto 3863 de 2004, Decreto 2266 de 2004, y Decreto 3553 de 2004, así como demás normas concordantes y vigente.

El INVIMA, en cumplimiento de las funciones otorgadas por la ley, adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre la obligación que les asiste a las entidades y/o personas por el vigiladas de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que se comercialicen en el territorio colombiano y respecto de los que puedan afectar la salud de la población.

En el caso concreto la investigada para el día 4 de diciembre de 2018 se encontró ejerciendo actividades de almacenamiento, tenencia y comercialización sobre productos de distinta índole, medicamentos, cosméticos, alimentos, suplementos dietarios, y Fitoterapéuticos, sin que dichos productos contaran con registro sanitario y/o notificación sanitaria obligatoria, y sin contar con proclamas obligatorias en su rotulado y sin cumplir con las condiciones de almacenamiento, sin que dentro de la oportunidad legal, hubiera desvirtuado las situaciones encontradas relacionadas con el traslado de cargos, por el contrario, al vulnerar la normativa sanitaria, causando un riesgo en la salud de los destinatarios y consumidores de estos productos.

Actuar, que se ciñe, garantizando en todo momento los postulados constitucionales al investigado, en el presente caso corresponde a que tal garantía procesal se surtió mediante la

Página 9



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

notificación y comunicación de los actos surtidos, y respecto de los cuales el investigado guardó silencio frente a la presente actuación administrativa.

Sobre el particular, ha dicho la Corte Constitucional en cuanto la finalidad del debido proceso, en la sentencia C- 271 de 2003, H. MP: Dr. RODRIGO ESCOBAR GIL, que:

"DEBIDO PROCESO-Finalidad

A partir de su naturaleza jurídica, puede sostenerse que la finalidad del debido proceso se concreta en "asegurar la objetividad en la confrontación de las pretensiones jurídicas", procurando satisfacer los requerimientos y condiciones que han de cumplirse indefectiblemente para garantizar la efectividad del derecho material y la consecución de la justicia distributiva."

Así mismo en Sentencia de Consejo De Estado, Sala de Lo Contencioso Administrativo, Sección Segunda - Subsección "A", H. Consejero ponente: ALFONSO VARGAS RINCÓN, de 22 de mayo de 2008:

"DERECHO AL DEBIDO PROCESO – Concepto

El debido proceso, como desarrollo del principio de legalidad, ha sido concebido por el constituyente como un derecho fundamental de aplicación inmediata, el cual se aplica, sin distinción alguna, a toda actuación (art. 29 de la C.P.), y del cual se desprende obviamente el derecho de defensa, constituyéndose en su núcleo esencial. Así, toda persona debe juzgarse conforme a la ley preexistente al acto que se le imputa, ante la autoridad competente y con las formalidades propias de cada juicio, es decir, que la actuación debe ceñirse a las ritualidades propias del caso. Y para que esa protección constitucional sea real y efectiva se hace necesario que tales formalidades o procedimientos se encuentren previamente señalados en un estatuto legal, de tal suerte que pueda determinarse de manera clara e inequívoca cuál ha de ser el comportamiento gubernativo o judicial a seguir en cada caso."

Aquí se reprocha la comisión de unas conductas contrarias a la normativa sanitaria, tal y como se indicó en el auto de inicio y traslado de cargos, sin que el material probatorio obrante en el expediente, permitan desvirtuar la serie de incumplimientos encontrados en el establecimiento de comercio de propiedad del investigado.

Así las cosas, es claro que lo que aquí se reprocha, es la comisión de unas conductas contrarias a la normativa sanitaria, que se encuentran atribuidas mediante los verbos, "almacenar, tener y comercializar" tal y como se indicó en el auto de traslado de cargos, sin que el material probatorio obrante en el expediente, permitieran desvirtuar la serie de incumplimientos encontrados en el establecimiento de comercio de propiedad del investigado.

Los incumplimientos hallados por parte del personal del Inivma, se ciñen al almacenar, tener y comercializar productos de distintas clases, sin el cumplimiento de las condiciones sanitarias, circunstancias que tienen por objeto la protección de la Salud Pública del conglomerado, en consecuencia, al momento en que éste bien jurídico tutelado se pone en riesgo se convierte la investigada en sujeto de sanción bajo la normativa que el INVIMA vigila con celo, para que la salud y la vida de la comunidad no se vea afectada por actividades que no cumplan con los estándares normativos que avala la calidad.

Aspectos estos, en que se encontró incumplimiento normativo, que se consideran relevantes para el consumidor, en la medida que: el registro sanitario y/o notificación sanitaria obligatoria, de los diferentes productos, la información obligatoria de su etiqueta o rotulado y el cumplimiento de las condiciones de almacenamiento, hace que cada individuo, primero tenga el respaldo jurídico, la seguridad y certeza de que el producto se halla dentro de los parámetros legales y por ende puede contar con la garantía de que el producto fue supervisado por la autoridad sanitaria y se halla enmarcado dentro de los parámetros de calidad, seguridad y

Página 10



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

eficacia; ahora, frente al otro aspecto, que se pueda efectuar la trazabilidad sobre el mismo, en razón a la autorización de fabricación, cantidad de producto, omisión que pone en peligro al consumidor, desde que estos productos requieren que para su consumo que no se ponga en riesgo la salud; así las cosas, la persona que decida consumirlo, se informa de que el producto cumple los estándares legales y con ello tendrá la seguridad que el mismo no va a tener una afectación en su estado de salud, desde que se trata de un producto legal y vendido acorde a la normatividad sanitaria.

Ahora, no podemos dejar de lado que en lo que corresponde a los destinatarios de la comercialización de los productos aludidos corresponde a la población en general, que desconoce los requisitos de su comercialización, y que pueden realizar un uso indeterminado e indiscriminado a dichos productos, dentro de los cuales pueden poner en riesgo su integridad física y su salud, por tanto, la sociedad investigada al faltar a verificar que se tratara de productos que dieran cumplimiento a los estándares legales, ha puesto en riesgo inminente al conglomerado social.

Frente al caso suscitado, puede traerse a colación la siguiente decisión emitida por la Corte Constitucional en sede de tutela, sentencia T-333/2000, H. Magistrado Ponente Dr. EDUARDO CIFUENTES MUÑOZ:

"2. Los bienes y servicios ofrecidos a los consumidores, que son producidos mediante procedimientos más o menos complejos y en los que se emplean diversas materias primas y elementos, pueden generar riesgos de distinta índole a los consumidores y al ambiente. En unos casos existe conciencia sobre este punto y sobre los niveles de tolerancia o inocuidad. En cambio, en muchos casos los efectos negativos actuales o potenciales, singulares o combinados, se ocultan, se desconocen o se infravaloran por la comunidad científica y los empresarios. El conocimiento relativo a los productos y a los servicios ofrecidos, no solamente no es uniforme sino que es desigual entre las personas y los países, pese a que el riesgo creciente se difumina en toda la sociedad y puede manifestarse en forma catastrófica. La asimetría de poder resultante donde la persona y los colectivos, sobre los que se cierne en mayor medida el riesgo difuso procedente del mundo de la producción y se exponen inermes a los peligros más desconocidos o conocidos pero imbatibles, debe invertirse. La toma de decisiones sobre el proceso productivo, la investigación, la ciencia y la tecnología, tienen un contenido político indudable, puesto que afectan la vida de las personas y las condiciones ambientales. A partir de esta premisa, justamente con el fin de reducir la aludida disparidad, los miembros de la comunidad, tienen el derecho constitucional de acceder a la información detallada y relevante sobre la composición y efectos de los bienes y servicios que ingresan al mercado y, desde luego, en los distintos ámbitos participativos tienen también derecho a incidir también sobre los tipos de producción y consumo que sean acordes con un desarrollo sostenible y con la protección de su salud y seguridad integral."

En este mismo sentido, es de suma importancia una efectiva sujeción a los procesos y procedimientos que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los productos y, por tanto, la seguridad en su salud y vida de los receptores, cumpliendo en todo momento con los estándares y requisitos establecidos en la normativa vigente y la garantía que no solo tiene la población, sino la investigada de que las actividades desarrolladas estén acordes a la normativa sanitaria, sin poner en riesgo a la población a la que le comercializa los productos en el ejercicio de su actividad económica.

Por lo tanto, el investigado en razón al rol que desempeña en la sociedad, debe cumplir con cada una de las exigencias normativas, en aras de prevenir riesgos y daños asociados a su actividad en cumplimiento de la legislación que se cita a continuación:

Normas alusivas a Medicamentos



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

El Decreto 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", establece lo siguiente:

Artículo 1o. Ámbito de Aplicación. *Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan principalmente el régimen de registros y licencias control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, <sic> higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación exportación y comercialización.*

PARÁGRAFO. *Las preparaciones farmacéuticas a que hacen referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.*

Artículo 2o. Definiciones. *Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.*

Medicamento. *Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad, los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.*

(...)

Producto farmacéutico fraudulento. *Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:*

- a) *El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;*
- b) *El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;*
- c) *El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;*
- d) *El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;*
- e) *El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;*
- f) *Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;*
- g) *Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.*

(...)

Registro sanitario. *Es el documento público expedido por el Invima o a autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicolegales establecidos en el presente Decreto, en el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expendir los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico.*

(...)

Artículo 13. Del Registro Sanitario. *<Artículo modificado por el artículo 1 Decreto 2510 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga*



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.

(...)

Artículo 19. Del Registro Sanitario. Todo medicamento requiere para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase empaque, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto. La expedición de estos registros sanitarios, distinguen dos clases de medicamentos;

- a) Los incluidos en las normas farmacológicas oficialmente aceptadas, y
- b) Los medicamentos nuevos definidos en artículo 2o del presente Decreto.

(...)

Artículo 72. Del contenido de las etiquetas, rótulos y empaques.

El contenido o leyenda de las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos requiere la aprobación del Invima, el cual deberá tener la siguiente información:

- a) El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;
- b) El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;
- c) La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;
- d) La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;
- e) El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;
- f) Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;
- g) La cantidad contenida en el envase;
- h) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- i) El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;
- j) Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;
- k) El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;
- l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial;
- m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:
 - La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.
 - La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floculante o título del germen.
 - La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto;
- n) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

Parágrafo 1º. En las etiquetas y empaques de los medicamentos de venta bajo fórmula médica u odontológica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones del producto, pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.

Parágrafo 2º. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

“Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576”

nombre la frase antes denominado..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.

Parágrafo 3°. En los empaques y etiquetas de los productos que por sus características no puedan llevar la información mínima establecida en este artículo, debe incluirse un anexo con la información aquí señalada y la indicación de que la literatura especial sobre el producto puede ser solicitada por los médicos y odontólogos, según el caso, al laboratorio farmacéutico correspondiente. En todo caso, deberá aparecer siempre el nombre del producto y el número del registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento.

Parágrafo 4°. Las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, deben llevar una leyenda que especifique tal condición o exclusividad.

Parágrafo 5°. En las etiquetas y empaques de todos los medicamentos que sean comercializados bajo nombre de marca deberá aparecer, el respectivo nombre genérico. Cuando se trate de medicamentos esenciales el tamaño del nombre genérico será igual al de la marca.

Parágrafo 6°. Las etiquetas, rótulos y empaques de los productos derivados de la sangre, además de los requisitos exigidos en el presente artículo para los productos biológicos, deben cumplir las disposiciones generales de carácter reglamentario sobre la materia.

(...)

Artículo 74. De Las Etiquetas, Rótulos Y Empaques De Los Medicamentos Importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los medicamentos importados serán aceptados tal como hayan sido establecidos en el país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en español:

- a) Nombre o dirección del importador o concesionario;
- b) Composición;
- c) Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;
- d) Número de registro sanitario concedido por la Autoridad Sanitaria competente, en su oportunidad o el Invima.

Parágrafo. Para el caso de productos importado aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto, prevista en el parágrafo 1o de artículo 72 del presente Decreto, y deben dar cumplimiento, a lo previsto en el literal 1) del artículo 72 para medicamentos esenciales y el artículo 73 de este Decreto, para medicamentos de control especial.

(...)

Artículo 77. De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

Parágrafo 1°. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2°. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Parágrafo 3º. De conformidad con el artículo 17 de la Ley 23 de 1962, el gerente, el administrador, el propietario o propietarios y el director responsable de los establecimientos farmacéuticos que fabriquen, distribuyan, despachen o vendan productos farmacéuticos son solidariamente responsables civil o penalmente de la calidad, pureza y autenticidad de los productos que fabriquen, adquieran, distribuyan, despachen o vendan en el respectivo establecimiento.

Parágrafo 4º. Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente.

Normas atinentes a productos cosméticos:

Decisión 516 de 2002:

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

A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

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

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión Andina deberán cumplir con lo dispuesto en el artículo 5, así como con los listados internacionales sobre ingredientes que pueden incorporarse o no a los cosméticos y sus correspondientes restricciones o condiciones de uso.

Se reconocen, para tales efectos, los listados de ingredientes de la Food & Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), la Cosmetics Toiletry & Fragrance Association (CTFA), la European Cosmetic Toiletry and Perfumery Association (COLIPA) y las Directivas de la Unión Europea.

(...)

Artículo 5.- Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

Los productos manufacturados en la Subregión deberán realizar la Notificación Sanitaria Obligatoria en el País Miembro de fabricación de manera previa a su comercialización.

Artículo 6.- Se entiende por Notificación Sanitaria Obligatoria la comunicación en la cual se informa a las Autoridades Nacionales Competentes, bajo declaración jurada, que un producto cosmético será comercializado a partir de la fecha determinada por el interesado. En cualquier caso, tal comercialización deberá ser posterior a la fecha de recepción de la Notificación por parte de la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización.

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Artículo 18.- Sin perjuicio de lo señalado en el Capítulo anterior, los productos cosméticos sólo podrán comercializarse si en el envase o en el empaque figuran con caracteres indelebles, fácilmente legibles y visibles, las menciones que se detallan a continuación:

- a) Nombre o razón social del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en la Subregión.
Podrán utilizarse abreviaturas, siempre y cuando pueda identificarse fácilmente en todo momento a la empresa;
- b) Nombre del país de origen;
- c) El contenido nominal en peso o en volumen;
- d) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes y las restricciones o condiciones de uso incluidas en las listas internacionales a que se refiere el artículo 3 o en las Resoluciones que al efecto adopte la Secretaría General conforme al artículo 4;
- e) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición;
- g) La lista de ingredientes precedida de la palabra "ingredientes" siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

En el caso que las precauciones particulares del literal "d)" excedan el tamaño del envase o empaque, éstas deberán figurar en un prospecto que el interesado incorporará al envase.

Artículo 19.- En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual que sean de tamaño muy pequeño, y en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en el artículo anterior, deberá figurar como mínimo

- a) El nombre del producto;
- b) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria;
- c) El contenido nominal;
- d) El número de lote; y,
- e) Las sustancias que impliquen riesgo sanitario siempre que los listados o Resoluciones referidos en los artículos 3 y 4 así lo dispongan.

(...)

Artículo 25.- Los productos cosméticos que se comercialicen en la Subregión deberán cumplir en todo momento con los requisitos señalados en el artículo 7. Tanto el titular, como el fabricante, serán los responsables de tal cumplimiento, así como de suministrar, a requerimiento de la Autoridad Nacional Competente, los patrones y materias primas junto con sus respectivos certificados analíticos y los métodos de ensayo necesarios para realizar la verificación de la calidad sanitaria.

(...)

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:

Artículo 1º. Ámbito de aplicación. 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.

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones

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.



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

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 expender un producto cosmético.

(...)

Artículo 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.

(...)

Artículo 28. Textos de los Envases y Empaques. En el texto de los envases y empaques de los productos cosméticos deben figurar con caracteres indelebiles, fácilmente legibles y visibles, las siguientes menciones:

- a) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto cosmético en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen;
- b) El contenido nominal en peso o en volumen;
- c) La lista de ingredientes en orden ponderal decreciente. Esta lista estará precedida de la palabra "ingredientes" y se exigirá cuando la normativa internacional así lo establezca;
- d) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes, las restricciones o condiciones de uso establecidas por las instituciones u organizaciones reconocidas en el presente decreto, las que deben figurar en el envase primario, en el empaque o en un inserto o prospecto que incorpore el fabricante;
- f) Número del registro sanitario con indicación del país de expedición;
- g) Vida útil de los productos cosméticos, que se establecerá con base en las exigencias definidas por parte de las instituciones u organizaciones mencionadas en este decreto.

Parágrafo 1o. Cuando en los envases o empaques se incluyan propiedades especiales del producto, deberán estar sustentados con la información técnica respectiva. En todo caso, el titular del registro sanitario será responsable ante los consumidores por el contenido de los envases y empaques.

Parágrafo 2o. En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en este artículo, deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número del registro sanitario, el contenido nominal, el número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario, cuando así lo establezcan las instituciones señaladas en el presente decreto.

(...)

Artículo 39. Producto fraudulento. Se entiende por producto fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando fuere elaborado por laboratorio o establecimiento fabricante que no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, o, que no las esté implementando de acuerdo con el plan gradual señalado en el presente decreto;
- b) Cuando no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente;
- c) Cuando utiliza envase o empaque diferente al autorizado;
- d) Cuando fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto;
- e) Cuando la marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- f) Cuando no esté amparado con registro sanitario.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

“Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576”

Normas alusivas a alimentos

Resolución 2674 de 2013, Por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto Ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos.
- b) Al personal manipulador de alimentos.
- c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos.
- d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones:

ALIMENTO FRAUDULENTO. Es aquel que:

- a) Se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al que le corresponde.
- b) Su envase, rótulo o etiqueta contenga diseño o declaración ambigua, falsa o que pueda inducir o producir engaño o confusión respecto de su composición intrínseca y uso.
- c) No proceda de sus verdaderos fabricantes o importadores declarados en el rótulo o que tenga la apariencia y caracteres generales de un producto legítimo, protegido o no por marca registrada y que se denomine como éste, sin serlo.
- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

ALIMENTO ALTERADO. Alimento que sufre modificación o degradación, parcial o total, de los constituyentes que le son propios, por agentes físicos, químicos o biológicos. Se incluye pero no se limita a:

- a) El cual se encuentre por fuera de su vida útil;
- b) No esté siendo almacenado bajo las condiciones necesarias para evitar su alteración.

(...)

NOTIFICACIÓN SANITARIA. Número consecutivo asignado por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de menor riesgo en salud pública con destino al consumo humano.

REGISTRO SANITARIO. Acto administrativo expedido por la autoridad sanitaria competente, mediante el cual se autoriza a una persona natural o jurídica para fabricar, procesar, envasar, importar y/o comercializar un alimento de alto riesgo en salud pública con destino al consumo humano.



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Resolución Número 3168 de 2015, mediante la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.

Artículo 1. Modifíquese el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, el cual quedará así:
"Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendiere directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria - NSA, Permiso Sanitario - PSA o Registro Sanitario - RSA, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA- quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario

Los siguientes productos alimenticios no requerirán de NSA, PSA o RSA:

1. Los alimentos naturales que no sean sometidos a ningún proceso de transformación, tales como granos, frutas y hortalizas frescas, miel de abejas, y los otros productos apícolas.
2. Los alimentos de origen animal crudos refrigerados o congelados que no hayan sido sometidos a ningún proceso de transformación.
3. Los alimentos y materias primas producidos en el país o importados, para utilización exclusiva por la industria y el sector gastronómico en la elaboración de alimentos y preparación de comidas.
4. Los alimentos producidos o importados al Puerto Libre de San Andrés y Providencia, para comercialización y consumo dentro de ese departamento deberán cumplir con las disposiciones que establece la Ley 915 de 2004 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Los trámites para la expedición de NSA, PSA y RSA, sus renovaciones y las modificaciones relacionadas con cambios en el nombre o razón social, dirección, domicilio, cesiones, adiciones o exclusiones de titulares, fabricantes, envasadores e importadores, así como las relativas a las presentaciones comerciales y marcas de productos, se surtirán de manera automática y con revisión posterior de la documentación que soporta el cumplimiento de los requisitos exigibles según el caso. Para dichos trámites, el INVIMA definirá los procedimientos correspondientes".

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

Artículo 1º. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

Artículo 2º. Campo de aplicación. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

Artículo 3º. Definiciones. Para efectos del reglamento técnico que se adopta mediante la presente resolución, deberán tenerse en cuenta las siguientes definiciones:

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Alimento: Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Quedan incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles y que se conocen con el nombre genérico de "especia". No incluye cosméticos, el tabaco ni las sustancias que se utilizan como medicamentos.

Rotulado o Etiquetado: Material escrito, impreso o gráfico que contiene el rótulo o etiqueta, y que acompaña el alimento o se expone cerca del alimento, incluso en el que tiene por objeto fomentar su venta o colocación.

(...)

Artículo 5º. Información que debe contener el rotulado o etiquetado. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

- a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;
- b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;
- c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

5.1.2 En la cara principal de exhibición del rótulo o etiqueta, junto al nombre del alimento, en forma legible a visión normal, aparecerán las palabras o frases adicionales necesarias para evitar que se induzca a error o engaño al consumidor con respecto a la naturaleza y condición física auténtica del alimento que incluyan, pero no se limiten, al tipo de medio de cobertura, la forma de presentación, condición o el tipo de tratamiento al que ha sido sometido; tales como deshidratación, concentración, reconstitución, ahumado, etc.

5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

- a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;
- b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;
- c) Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, estos deben declararse como tales en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en la legislación sanitaria vigente, constituya menos del 5% del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado;
- d) En la lista de ingredientes deberá indicarse el agua añadida, excepto cuando el agua forme parte de ingredientes tales como la salmuera, el jarabe o el caldo empleados en un alimento compuesto y declarados como tales en la lista de ingredientes. No será necesario declarar el agua u otros ingredientes volátiles que se evaporan durante la fabricación;
- e) Cuando se trate de alimentos deshidratados o condensados destinados a ser reconstituidos, podrán enumerarse sus ingredientes por orden de proporciones (m/m) en el producto reconstituido, siempre que se incluya una indicación como la siguiente: "INGREDIENTES DEL PRODUCTO CUANDO SE PREPARA SEGUN LAS INSTRUCCIONES DEL ROTULO O ETIQUETA".



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

5.2.2 Se declarará, en cualquier alimento o ingrediente alimentario obtenido por medio de la biotecnología, la presencia de cualquier alérgeno transferido de cualquiera de los productos enumerados en el párrafo del presente artículo. Cuando no sea posible proporcionar información adecuada sobre la presencia de un alérgeno por medio del etiquetado, el alimento que contiene el alérgeno no se podrá comercializar.

5.2.3 En la lista de ingredientes deberá emplearse un nombre específico de acuerdo con lo previsto en el numeral 5.1 sobre nombre del alimento, salvo cuando:

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente
- c) No obstante lo estipulado en el literal a) del numeral 5.2.3, deberán declararse siempre por sus nombres específicos la grasa de cerdo, la manteca, la grasa de bovino y la grasa de pollo;
- d) Cuando se trate de aditivos alimentarios de uso permitido en los alimentos en general, pertenecientes a las distintas clases, deberán emplearse los siguientes nombres genéricos, junto con el nombre específico y se podrá anotar de manera opcional el número de identificación internacional:
- e) Cuando se trate de aditivos alimentarios que pertenezcan a las respectivas clases aprobados por el Ministerio de la Protección Social o en su defecto figuren en las listas del Códex de Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos han sido autorizados, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos: 1. Aroma(s) y aromatizante(s) o Sabor(es) - Saborizante(s). 2. Almidón(es) modificado(s). La expresión "aroma" deberá estar calificada con los términos "naturales", "idénticos a los naturales", "artificiales" o con una combinación de los mismos, según corresponda;
- f) Cuando un aditivo requiera alguna indicación o advertencia sobre su uso se debe cumplir lo establecido en la legislación sanitaria vigente;
- g) Cuando se utilice Tartrazina debe declararse expresamente y en forma visible en el rótulo del producto alimenticio que este contiene Amarillo número 5 o Tartrazina;
- h) Cuando a un alimento le sea adicionado Aspartame como edulcorante artificial se debe incluir una leyenda en el rótulo en el que se indique: "FENILCETONURICOS: CONTIENE FENILALANINA".

5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:

5.2.4.1 Todo aditivo alimentario que por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

5.2.4.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de fabricación, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La excepción no aplica a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de fabricación enumerados en el párrafo del presente artículo.

5.3. Contenido neto y peso escurrido

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

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

5.3.3 Además de la declaración del contenido neto, en los alimentos envasados en un medio líquido, deberá indicarse en unidades del Sistema Internacional el peso escurrido del alimento. Para efectos de este requisito, por medio líquido se entiende: Agua, soluciones acuosas de azúcar o sal, zumos (jugos) de frutas y hortalizas, en frutas y hortalizas en conserva únicamente o vinagres, solos o mezclados.

5.4. Nombre y dirección



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

5.4.1 Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, envasador o reempacador del alimento según sea el caso, precedido por la expresión "FABRICADO O ENVASADO POR".

5.4.2 Para alimentos nacionales e importados fabricados en empresas o fábricas que demuestren tener más de una sede de fabricación o envasado, se aceptará la indicación de la dirección corporativa (oficina central o sede principal).

5.4.3 En los productos importados deberá precisarse además de lo anterior el nombre o razón social y la dirección del importador del alimento.

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.5.2 La palabra "Lote" o la letra "L" deberá ir acompañada del código mismo o de una referencia al lugar donde aparece.

5.5.3 Se aceptará como lote la fecha de duración mínima o fecha de vencimiento, fecha de fabricación o producción, cuando el fabricante así lo considere, siempre y cuando se indique la palabra "Lote" o la letra "L", seguida de la fecha escogida para tal fin, cumpliendo con lo descrito en los subnumerales 5.4.2 y 5.6 de la presente disposición, según el caso.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

5.6.2 No se permite la declaración de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, mediante el uso de un adhesivo o sticker.

5.6.3 Si no está determinado de otra manera en la legislación sanitaria del producto, regirá el siguiente marcado de la fecha:

a) Las fechas de vencimiento y/o duración mínima se deben indicar en orden estricto y secuencial: Día, mes y año, y declararse así: el día escrito con números y no con letras, el mes con las tres primeras letras o en forma numérica y luego el año indicado con sus dos últimos dígitos;

b) Las fechas de vencimiento y/o de duración mínima constarán por lo menos de: 1. El día y el mes para los productos que tengan un vencimiento no superior a tres meses. 2. El mes y el año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses;

c) Cuando de acuerdo con el literal b) el marcado de las fechas utilice únicamente día y mes, el mes debe declararse con las tres primeras letras y cuando utilice únicamente el mes y año, y el mes se declare en forma numérica, el año debe declararse con cuatro dígitos;

d) La fecha de vencimiento o fecha límite de utilización deberá declararse con las palabras o abreviaturas:

1. "Fecha límite de consumo recomendada", sin abreviaturas.

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

3. "Fecha de vencimiento" o su abreviatura (F. Vto.).

4. "Vence" o su abreviatura (Ven.).

5. "Expira" o su abreviatura (Exp.).

6. "Consúmase antes de..." o cualquier otro equivalente, sin utilizar abreviaturas;

e) Cuando se declare fecha de duración mínima se hará con las palabras:

1. "Consumir preferentemente antes de ...", cuando se indica el día.

2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos; f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de: 1. La fecha misma, o 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha; g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para: 1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga. 2. Productos de panadería y



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación. 3. Vinagre. 4. Sal para consumo humano. 5. Azúcar sólido. 6. Productos de confitería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados. 7. Goma de mascar. 8. Panela. 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

5.7 Instrucciones para el uso La etiqueta deberá contener las instrucciones que sean necesarias sobre el modo de empleo, incluida la reconstitución, si es el caso, para asegurar una correcta utilización del alimento.

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

6. Requisitos Obligatorios Adicionales

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

6.1.1 Cuando el etiquetado de un alimento destaque la presencia de uno o más ingredientes valiosos y/o caracterizantes, o cuando la descripción del alimento produzca el mismo efecto, se deberá declarar el porcentaje inicial del ingrediente (m/m) en el momento de la fabricación. Para este efecto, no se consideran ingredientes valiosos y/o caracterizantes las sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

6.1.2 Así mismo, cuando en la etiqueta de un alimento se destaque el bajo contenido de uno o más ingredientes, deberá declararse el porcentaje del ingrediente (m/m) en el producto final.

6.1.3 La referencia en el nombre del alimento a un determinado ingrediente no implicará, por sí solo, que se le conceda un relieve especial. La referencia, en la etiqueta del alimento, a un ingrediente utilizado en pequeña cantidad y/o solamente como aromatizante, no implicará por sí sola, que se le conceda un relieve especial. **Parágrafo.** Teniendo en cuenta que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad, estos deben declararse siempre con su nombre específico, así: 1. Cereales que contienen gluten (trigo, centeno, avena, cebada, espelta o sus cepas híbridas, y productos de estos; entre otros). 2. Crustáceos y sus productos. 3. Huevos y subproductos. 4. Pescado y productos pesqueros. 5. Maní, soya y sus productos. 6. Leche y productos lácteos (lactosa incluida). 7. Nueces de árboles y sus productos derivados. 8. Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más. El Ministerio de la Protección Social podrá modificar esta lista, de acuerdo con las investigaciones y desarrollos tecnológicos o las normas o directrices del Codex Alimentarius.

LEY 9 DE 1979, Por la cual se dictan Medidas Sanitarias

"De los rótulos y de la publicidad.

ARTICULO 271. Los alimentos y bebidas, empacados o envasados, destinados para venta al público, llevarán un rótulo, en el cual se anotarán las Leyendas que determine el Ministerio de Salud⁽¹⁾:

- a) Nombre del producto;
- b) Nombre y dirección del fabricante;
- c) Contenido neto en unidades del Sistema Internacional SI;
- d) Registro del Ministerio de Salud⁽¹⁾, y
- e) Ingredientes.

PARAGRAFO. Lo establecido en este artículo no se aplicará a los alimentos o bebidas que se fraccionen y expendan en el mismo establecimiento. El Ministerio de Salud⁽¹⁾ señalará las condiciones de identificación de estos productos cuando considere que su venta dé lugar a falsificación o a riesgos para la salud.

ARTICULO 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

ARTICULO 273. En los rótulos o en cualquier otro medio de publicidad o propaganda, se deberá hacer clara indicación del origen natural o sintético de las materias primas básicas utilizadas en la elaboración de los alimentos o de las bebidas.

PARAGRAFO. Se prohíbe utilizar rótulos superpuestos, con enmiendas o ilegibles.

ARTICULO 274. Los alimentos o bebidas en cuyo rótulo o propaganda se asignen propiedades medicinales, se considerarán como medicamentos y cumplirán, además, con los requisitos establecidos para tales productos en la presente Ley y sus reglamentaciones.

RESOLUCIÓN 333 DE 2011, Por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. Dispone:

"ARTÍCULO 1o. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado nutricional de los alimentos envasados o empacados nacionales e importados para consumo humano que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin de proporcionar al consumidor una información nutricional lo suficientemente clara y comprensible sobre el producto, que no induzca a engaño o confusión y le permita efectuar una elección informada.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el reglamento técnico que se establece mediante la presente resolución aplican a los alimentos para consumo humano envasados o empacados, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud, o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

PARÁGRAFO. El presente reglamento técnico no aplica a los alimentos de fórmula para niños lactantes, los cuales deben cumplir con lo establecido en la Resolución 11488 de 1984 o, las disposiciones que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)

ARTÍCULO 6o. PROHIBICIONES. En el rotulado nutricional está prohibido el uso de las siguientes declaraciones:

6.1 De propiedades que hagan suponer que una alimentación equilibrada a partir de alimentos ordinarios o comunes no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos o que son menos benéficos.

6.2 De propiedades que no puedan comprobarse.

6.3 Que indiquen, representen, sugieran o impliquen que el alimento es útil, adecuado o efectivo para, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.

(...)

Normas alusivas a suplementos dietarios:

El **Decreto 3249 de 2006**, "Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios", dispone:

"(...)

Artículo 1°. Objeto y Ámbito de Aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

Artículo 2°. Definiciones.

(...)

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

(...)

Suplemento dietario alterado o adulterado. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

- 1. 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 propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.*
- 2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.*
- 3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.*
- 4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.*
- 5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 80 del presente decreto.*

Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- 1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.*
- 2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.*
- 3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.*
- 4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.*
- 5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.*
- 6. Que no esté amparado con registro sanitario.*
- 7. Que se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario.*

(...)

Artículo 9°. Registro sanitario. *Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.*

(...)

Artículo 21. Información Del Rotulado o Etiquetado. *<Artículo modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:*

- 1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos,*



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada";

b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "Este producto contiene sustancias prohibidas en el Deporte";

c) "Manténgase fuera del alcance de los niños";

d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares;

e) "Fabricado por o envasado por (...)";

f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";

g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";

h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria";

i) "No consumir en estado de embarazo y lactancia";

j) "Suplemento Dietario".

Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.

4. Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.

5. Nombre y domicilio: Se deberá indicar el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados, se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias, cuando sean del caso.

Artículo 22. Etiquetas, Rótulos y Empaques de los Suplementos Dietarios

Importados. <Artículo modificado por el artículo 5 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional.

En todo caso, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 20 del presente decreto.

(...)

El Decreto 3863 de 2008: "Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones" establece:

ARTÍCULO 4o. Modificar el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

"Artículo 21. Información del rotulado o etiquetado. El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada";

b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "Este producto contiene sustancias prohibidas en el Deporte";

c) "Manténgase fuera del alcance de los niños";

d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares;

e) "Fabricado por o envasado por (...)";

f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";

g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";

h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria";

i) "No consumir en estado de embarazo y lactancia";

j) "Suplemento Dietario".

Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.

4. Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.

5. Nombre y domicilio: Se deberá indicar el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados, se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias, cuando sean del caso".

(...)"

Normas alusivas a Fito terapéuticos:

Decreto 2266 de 2004: por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos Fito terapéuticos.

Artículo 1° *Ámbito de aplicación.*

Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

(...)

Artículo 44. *De las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales deberán contener la siguiente información:*

- a) Nombre del producto o marca registrada si la hubiere;
- b) Nombre común y científico del material vegetal;
- c) Forma farmacéutica;
- d) Composición cualitativa y expresión cuantitativa en peso del material vegetal utilizado, usando el sistema centesimal según forma farmacéutica los componentes en porcentual;
- e) Contenido neto en el envase;
- f) Usos terapéuticos autorizados, exceptuando aquellos productos de venta con fórmula médica;
- g) Número de registro sanitario;
- h) Posología, si la condición de venta es sin fórmula médica;
- i) Condiciones de almacenamiento y fecha de vencimiento;
- j) Número de lote;
- k) Establecimiento fabricante y domicilio;
- l) Director técnico;
- m) Contraindicaciones y advertencias;
- n) Condición de venta;
- o) Leyendas: "Manténgase fuera del alcance de los niños". "Si los síntomas persisten, consulte a su médico". (Si la condición de venta del producto es sin fórmula médica), "No consumir dosis superiores a las indicadas". Usar bajo supervisión médica durante el embarazo y lactancia";
- p) La información adicional que a juicio técnico de la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces de la Comisión Revisora, estime necesaria.

Parágrafo 1º. *En las etiquetas y empaques de las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales de venta bajo fórmula médica, salvo los casos excepcionales determinados por el Invima, no deben aparecer las indicaciones o usos terapéuticos del producto pero sí la posología, advertencias y las contraindicaciones.*

Parágrafo 2º. *En el caso de productos importados, la información indicada anteriormente deberá estar en idioma español. Además deberá incluirse el nombre del importador y domicilio y aplica igualmente la prohibición de colocar las indicaciones del producto previsto en el parágrafo primero.*

Parágrafo 3º. *En las etiquetas del material de envase y empaque no se admitirán dibujos o figuras que induzcan al consumo irracional de estos productos*



RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

DECRETO 1156 DE 2018, Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones.

"ARTÍCULO 1o. OBJETO. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos, incorporar nuevos referentes internacionales y simplificar el procedimiento para su renovación y modificación, y señalar los requisitos para su expendio.

ARTÍCULO 2o. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

- 2.1 Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de productos fitoterapéuticos.
- 2.2 A las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.

ARTÍCULO 3o. DEFINICIONES. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

(...)

3.19 Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

3.20 Producto fitoterapéutico alterado. Se entiende por producto fitoterapéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- 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 sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto;
- d) Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente;
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

3.21 Producto fitoterapéutico fraudulento. Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto;
- f) El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;
- g) El que no esté amparado con Registro Sanitario;
- h) El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos.



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

“Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576”

(...)

3.25 Registro sanitario. Es el acto administrativo expedido por el Invima, una vez verifica el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar o expender productos fitoterapéuticos.

(...)

ARTÍCULO 11. OBLIGATORIEDAD DEL REGISTRO SANITARIO. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por el Invima para cada producto.”

Respecto a la parte procedimental, la Ley 1437 de 2011, establece:

Ante el hecho de que existe en los ordenamientos legales de las leyes aplicables, y respecto de cada uno de los productos, procedimientos especiales, disponiéndose término diferente, con el propósito de no vulnerar el derecho de defensa de la investigada, cuando se adelante el trámite de la actuación administrativa, se adelantará por el trámite general de procedimiento, dispuesto en la Ley 1437 de 2011, código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo, Ley 1437 de 2011, por resultar más beneficioso para el investigado según los términos que para la presente actuación, el cual estima lo siguiente:

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

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

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

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

(...)

Notificación de actos administrativos en razón a la Declaratoria de Emergencia Nacional proferida por el gobierno nacional:

Mediante la Resolución No. 1315 del 27 de agosto de 2021 expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social, “Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el coronavirus COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222 y 738 de 2021”, resolvió:



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

"Artículo 1º. Prorrogar hasta el 30 de noviembre de 2021 la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional, declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020 y 222 y 738 de 2021.

Parágrafo. La emergencia sanitaria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada, cuando desaparezcan las causas que dieron origen."

El Decreto 491 del 28 de marzo de 2020: Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica.

Artículo 4. Notificación o comunicación de actos administrativos. *Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización. En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del presente Decreto, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del presente Decreto, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el presente artículo. El mensaje que se envíe al administrado deberá indicar el acto administrativo que se notifica o comunica, contener copia electrónica del acto administrativo, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración. En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.*

Artículo 6. Suspensión de términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. *Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social las autoridades administrativas a que se refiere el artículo 1 del presente Decreto, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrán suspender, mediante acto administrativo, los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales en sede administrativa. La suspensión afectará todos los términos legales, incluidos aquellos establecidos en términos de meses o años. La suspensión de los términos se podrá hacer de manera parcial o total en algunas actuaciones o en todas, o en algunos trámites o en todos, sea que los servicios se presten de manera presencial o virtual, conforme al análisis que las autoridades hagan de cada una de sus actividades y procesos, previa evaluación y justificación de la situación concreta.*

En todo caso los términos de las actuaciones administrativas o jurisdiccionales se reanudarán a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo 1. *La suspensión de términos a que se refiere el presente artículo también aplicará para el pago de sentencias judiciales.*

Parágrafo 2. *Los Fondos Cuenta sin personería jurídica adscritos a los ministerios, que manejen recursos de seguridad social y que sean administrados a través de contratos fiduciarios, podrán suspender los términos en el marco señalado en el presente artículo. Durante el tiempo que dure la suspensión no correrán los términos establecidos en la normatividad vigente para la atención de las prestaciones y en consecuencia no se causarán intereses de mora.*



La salud
es de todos

Minsa

RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Parágrafo 3. La presente disposición no aplica a las actuaciones administrativas o jurisdiccionales relativas a la efectividad de derechos fundamentales.

Es así como el Invima, expidió la Resolución No. 2020012926 de 03 de abril de 2020, el cual en su artículo 1 dispone:

Artículo 1°. Suspensión de términos. Suspenden los términos legales en los trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Esta suspensión se aplica a los procesos de Control Interno Disciplinario, de Jurisdicción Coactiva, a los procesos administrativos sancionatorios y al trámite de liquidación de los contratos suscritos por la entidad, así como a las acciones de inspección, vigilancia y control – IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo primero. El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la Ley que regule la materia.

Parágrafo segundo. La presente resolución no suspende los términos previstos para la respuesta a las peticiones en sus diferentes modalidades, ni los asuntos que deban resolverse en los términos fijados por otras autoridades administrativas, de control o judiciales, para lo cual se dará aplicación al artículo 5 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, durante el tiempo que se mantenga la emergencia sanitaria.

Parágrafo tercero. Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se hará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Parágrafo cuarto. De conformidad con lo previsto en el artículo 8 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, cuando un registro, permiso, autorización, certificado o licencia expedido por el Invima, venza durante el término de vigencia de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social y cuyo trámite de renovación no pueda ser realizado con ocasión de las medidas adoptadas para conjurarla, se entenderá prorrogado automáticamente el registro, permiso, autorización, certificado y licencia hasta un mes (1) más contado a partir de la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Superada la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, el titular del registro, permiso, autorización, certificado o licencia, deberá realizar el trámite ordinario para su renovación.

Mediante la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, se resolvió modificar el Artículo 1 de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Artículo Segundo: Modificar el Artículo 1° de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el siguiente sentido:

Reanudar los términos legales en los siguientes trámites, procesos y actuaciones adelantados por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, establecidos en el artículo 01 de la Resolución No. 2020012626 del 03 de abril así:



RESOLUCIÓN No. 2021042854

(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Los procesos de Control Interno Disciplinario, las acciones de inspección, vigilancia y control IVC que se adelantan en el marco del modelo de gestión de riesgo, adoptado por la Dirección General para tal fin, y en la aplicación, seguimiento y decisión sobre las medidas sanitarias de seguridad relacionadas con los productos de competencia del Invima, de conformidad con las normas sanitarias legales vigentes.

Parágrafo Primero: El cómputo de términos legales en los procesos, actuaciones administrativas y trámites indicados en la presente resolución se reanudará a partir del día hábil siguiente a la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial.

Parágrafo Segundo: Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos expedidos por el Invima, se realizará por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Artículo Segundo: Trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria. Modificar el artículo 5 de la Resolución No. 2020012626 del 3 de abril de 2020, resolviendo reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima.

Parágrafo: Las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuarán realizando por medios electrónicos de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

Se advierte que reanudados los términos legales mediante la presente resolución, notificación o comunicación respectiva queda surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

(...)"

Respecto a lo procedimental la ley 1437 de 2011, dispone:

"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".

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

"Artículo 76. Oportunidad y presentación. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez.

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

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

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

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

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

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

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

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

Por su parte la **Ley 9 de 1979**, establece:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. *<artículo modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 El nuevo texto es el siguiente> La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.*

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

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".*

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad en la infracción a la normatividad sanitaria por parte del señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO identificado con la C.C. No. 87.713.047 en su calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado VARIEDADES JUAN PA, se debe entrar a evaluar el criterio para la graduación de la sanción a imponer, de conformidad con la norma procesal acogida y determinada en el auto de traslado de cargos.

Al respecto el artículo 50 de Ley 1437 de 2011, indica:



RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

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

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
 2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
 3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*
 4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
 5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
 6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
 7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*
 8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.*
1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.* No quedó probado dentro de la investigación que se hubiera ocasionado un daño a la salud humana en alguno de los destinatarios y adquirentes potenciales de los productos objeto de hallazgo, como una consecuencia directa de la infracción hallada, sin embargo, no puede perderse de vista que tal conducta, si generó un riesgo frente al bien jurídico tutelado, toda vez, que la sociedad como consumidora final de los productos adquiridos se pudo ver afectada, por tanto existe un riesgo frente a la conducta desplegada "almacenar, tener y comercializar", y en consideración a que el investigado en su calidad del rol de comerciante, se encontraba en la obligación de cumplir con la normatividad sanitaria, por lo tanto, no podía realizar las actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización de productos que no cumplieran los requisitos sanitarios o vender los mismos sin dar cabal cumplimiento legal. Por lo expuesto este criterio le es aplicable como agravante de la sanción.
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.* Es evidente que el fin de tener y almacenar los productos hallados era efectuar la comercialización de los mismos, no obstante, no existe una prueba de la que se pueda determinar, de si con anterioridad a la visita y aplicación de la medida sanitaria se comercializaron los productos hallados y objeto de incumplimiento sanitario, así las cosas, no existe en el expediente prueba que permita determinar con exactitud que el investigado, hubiere reportado un beneficio económico, obtenido en desarrollo de las actividades calificadas como infractoras y contrarias a la normatividad sanitaria. Por lo expuesto este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.* Se aprecia que, consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la investigada no ha sido objeto de sanción dentro de la entidad y por las mismas causas, en consecuencia, dicho criterio no les es aplicable para agravar la sanción.
4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.* No se evidenció una obstrucción o resistencia frente a la realización de la visita de inspección, vigilancia y control efectuada, en consecuencia, este criterio no le es aplicable para agravar la sanción.
5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.* Este proceso se originó por lo encontrado en las diligencias realizadas: diversos productos FRAUDULENTOS como medicamentos, medicamentos homeopáticos, alimentos, Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, y cosméticos, por no contar con registro sanitario. En consecuencia, este criterio es aplicable para agravar la sanción.



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.* En el momento de la realización de la visita de Inspección, Vigilancia y Control no se apreció la debida diligencia en la aplicación de los deberes y/o normas legales, en virtud de que no se cumplía con la normatividad sanitaria. Adicionalmente, no obran pruebas de que posteriormente, el investigado haya subsanado lo evidenciado en las diligencias realizadas. En consecuencia, este criterio como atenuante no le es aplicable
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.* Respecto al presente numeral, debe tenerse en cuenta la acepción de las palabras, renuencia o desacato, que según el significado de la Real Academia Española, corresponden a renuencia, *Resistencia que se muestra a hacer algo.*, y la palabra desacato, expresada en el amparo del concepto de desacatar, a *"Faltar a la reverencia o respecto que se debe a alguien (...), no acatar una norma, ley, orden, etc"*, bajo ese entendido, se observa, que no se allegó información, ni obra acta de visita posterior allegada al expediente que dé cuenta de las conductas de almacenamiento, tenencia y comercialización de productos sin el cumplimiento de la normatividad sanitaria, en consecuencia, tal actuar no le es aplicable como agravante para incrementar el monto de la sanción.
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.* El investigado no emitió pronunciamiento alguno dentro de la presente actuación, por tanto, no hay lugar a dar aplicación en este aspecto.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá al señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO identificado con la C.C. No. 87.713.047 en su calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado VARIEDADES JUAN PA, sanción pecuniaria consistente en MULTA de Veinticinco (25) salarios mínimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

De acuerdo con las normas citadas y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se observó que al señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO identificado con la C.C. No. 87.713.047 en su calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado VARIEDADES JUAN PA, infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos ARTRIN, NEUROBIO, VOLTAREN, BAYCUTEN, CIALIS (tadafil), ORILIDIET, DIANE 35, VALTRUM, VOLTAREM 75 mg, considerados fraudulentos, por no tener registro sanitario, y sin declarar las leyendas obligatorias en su rotulado, infringiendo lo dispuesto en los artículos 13, 19, artículo 72 literal i) y 77 párrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo previsto para la definición de medicamento fraudulento en el artículo 2, literal g) de la misma norma.
2. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos BEYODECTA, NEUROBIO, VOLTAREN, BAYCUTEN, considerados alterados, por no encontrarse almacenado o conservado con las debidas precauciones infringiendo lo dispuesto en el artículo 77 párrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo previsto para la definición de medicamento alterado en el artículo 2, literal e) de la misma norma.



**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

3. Tener, almacenar y comercializar los siguientes productos cosméticos, RETARDANTE RINO, RETARDANTE WOMEN, RETARDANTE GOLD FLY, REDUGRAS, NEW SPRAY RETARDANTE, FITEX, TIGER SPRAY RETARDANTE, productos considerados fraudulentos, al no encontrarse amparado con registro sanitario vigente, infringiendo lo dispuesto en los artículos 5 y 6 de la Decisión 516 de 2002, en congruencia con lo establecido en los artículos 13, 39 literal f) del Decreto 219 de 1998.
4. Tener, almacenar y comercializar los siguientes productos cosméticos, RETARDANTE RINO, RETARDANTE WOMEN, RETARDANTE GOLD FLY, NEW SPRAY RETARDANTE, TIGER SPRAY RETARDANTE considerados fraudulentos sin declarar leyendas obligatorias en su rotulado, infringiendo lo dispuesto en el literales a) y e) del artículo 18 y literal d) del artículo 19 de la Decisión 516 de 2002 y literales a), d) y g) del artículo 28 del Decreto 219 de 1998.
5. Tener, almacenar y comercializar los siguientes alimentos, PQMOS, ROMPEQUISTES, DRENADOR, PROSTAZAN, VITA CEREBRINA FRANCESA y MAXMAN sin contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.
6. Tener, almacenar y comercializar los siguientes alimentos, PROSTAZAN, y MAXMAN, sin contar con las leyendas obligatorias en su rotulado infringiendo lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
7. Tener, almacenar y comercializar el suplemento dietario, VITACEREBRINA considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en congruencia con lo establecido en el artículo 2 de la misma norma.
8. Tener, almacenar y comercializar los productos Fito terapéuticos, ZARZAPARRILLA, UÑA DE GATO Y SANGRE DE DRAGO, considerados fraudulentos al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 11 en concordancia con el artículo 3 literal g), del Decreto 1156 de 2018 que modificó el Decreto 2266 de 2004.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: Imponer al señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO identificado con la C.C. No. 87.713.047 en su calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado VARIEDADES JUAN PA, sanción pecuniaria consistente en MULTA de Veinticinco (25) salarios minimos mensuales legales vigentes, suma que deberá ser cancelada una vez se encuentre ejecutoriada la presente providencia, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el pago electrónico- PSE (débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) o ii) el pago en efectivo o cheque de gerencia mediante comprobante con código de barras. Lo anterior, de conformidad con lo establecido en la circular No. 2000-064-2020 de 2020, del INVIMA.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO SEGUNDO: Notificar de manera electrónica la presente decisión al señor LUIS ANTONIO PANTOJA ERAZO identificado con la C.C. No. 87.713.047 y/o su apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo



La salud
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2021042854
(27 de Septiembre de 2021)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201608576"

primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

PARÁGRAFO: De no ser posible la notificación por medios electrónicos, se notificará conforme a lo dispuesto en el artículo 67 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO TERCERO: Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, 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/responsabilidad_sanitaria/

ARTÍCULO CUARTO: Contra esta decisión solo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la notificación, de acuerdo con lo dispuesto en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LARRY SADIT ALVAREZ MORALES

Asesor de Dirección General Encargado de las funciones de Director Técnico de Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Jessica Murillo
Aprobó: Fredy Castillo
Revisó: Mario Moreno