



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001391 de 03 de octubre de 2019

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

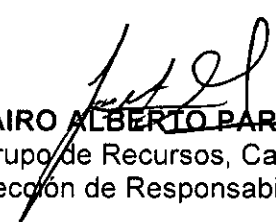
RESOLUCIÓN No.	2019042127
PROCESO SANCIONATORIO:	201605466
EN CONTRA DE:	WBEIMAR GARCÍA ROJO - WEBAR FREESTYLE COOL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 de septiembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019042127 de 24 de septiembre de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL 04 OCT 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en seis (06) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019042127 de 24 de septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201605466.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ

Coordinador Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria


Proyectó y Digitó: D. Romero V.
Revisó: A. Rodríguez



RESOLUCIÓN No. 2019042127

(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605466 en contra del señor Wbeimar García Rojo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019007877 del 9 de Julio de 2019, se inició el proceso sancionatorio y se trasladó cargos en contra del señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, presuntamente por infringir la normatividad sanitaria de cosméticos, conforme a la Decisión 516 de 2002. (Folios 15 al 18).
2. Mediante el oficio No. 0800 PS – 2019029510, con radicado 20192033190 y vía correo electrónico a la dirección: madelen52@gmail.com, (Folio 14), se remitió comunicación al señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, para que se acercaran al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No. 2019007877 de 9 de julio de 2019. (Folio 19).
3. Ante la no comparecencia del investigado para surtir la notificación personal del Auto de traslado de cargos No. 2019007877 del 9 de julio de 2019, se envió por correo certificado el aviso No. 20190001069 de 18 de julio de 2019 (Folio 20), con oficio 0800 PS- 2019032240 a través del radicado No. 2019035356 de 22 de julio de 2019, (Folio 21) el cual fue devuelto tal como consta en el folio 32 de este expediente, razón por la cual se procedió a la publicación en la página www.invima.gov.co, siendo fijado el día 30 de julio de 2019 y desfijado el día 05 de agosto de 2019, y quedando debidamente notificada la decisión el día 6 de agosto de la misma anualidad. (Folio 22).
4. De conformidad con el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del Auto mencionado, para que el investigado, directamente o por medio de apoderado, presentaran sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal, el señor Wbeimar Garcia Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Frestyle Cool, no presentó escrito contentivo de descargos
6. Mediante auto No. 2019010507 de 30 de agosto de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201605466, adelantado en contra del presunto investigado. (Folios 40 y 41)
7. Mediante Oficio 800PS-2019040581, se comunicó al investigado, sobre el contenido del auto No. 2019010507 de 30 de agosto de 2019. (Folio 32).



Antioquia

**RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)**

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

DESCARGOS

El señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, no presentó escrito contentivo de descargo.

PRUEBAS

1. Oficio 705-2375-16 con el radicado No. 16108402 de 12/10/2016, por medio del cual el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio Wegar Freesty Cool de propiedad del señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749 .(Folios 1)
2. Acta de Visita –Diligencia de Inspección Vigilancia y Control, realizada al establecimiento de comercio Wegar Freesty Cool de propiedad del señor Wbeimar García Rojo, de fecha 11 y 12 de octubre de 2016, en la cual se aplicó la medida sanitaria consistente en destrucción de etiquetas de 6.5 Kg de etiquetas de talco locionado Fresstyle jabón quirúrgico para afeitar Cool Razor (Folios 3 reverso y 4).
3. Etiqueta (Folios 5 reverso y 7)
4. Oficio Procosmos SAS (Folio 6)
5. Formato Anexo de Destrucción de fecha 1 de octubre de 2016 (Folio 12 reverso)
6. Certificado de Registro Mercantil del señor Wbeimar García Rojo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.017.157.749, expedida por la Cámara de Comercio de Antioquia (Folios 9 reverso al 12 y 13).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Teniendo en cuenta las pruebas incorporadas mediante el auto No. 2019007877 de 9 de julio de 2019, el despacho considera importante analizar cada una de ellas en pro de fundamentar la decisión a tomar.

Mediante oficio No. 705-2375-16 con radicado 16108402 de 12 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 - Dirección de Operaciones Sanitarias remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas en las instalaciones del establecimiento de comercio Wear Freestyle Cool E.U (Folio 1)

Es así que dentro de los documentos allegados se encuentra acta de visita - diligencia de inspección, vigilancia y control de fechas 11 y 12 de octubre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio de propiedad del señor Wbeimar García Rojo, (Folios 3 vto y 4) en la cual se evidenció la siguiente situación sanitaria:

"Se realiza recorrido por las instalaciones de la vivienda donde se evidencia un primer piso con garaje y cocina, segundo piso con sala, baño y balcón, tercer piso con alcoba principal con terraza. En el recorrido se evidencian toneles de materia prima vacíos, sin embargo se evidencian etiquetas de talco locionado Freestyle y de jabón quirúrgico para afeitar Cool Razor, las cuales contienen leyendas de "notificación sanitaria en trámite".

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

Es así que el producto talco locionado Freestyle, y el producto jabón quirúrgico para afeitar Cool Razor, declaraban en sus etiquetas, notificación sanitaria en "trámite" según consta en lo consignado en acta por los funcionarios de este instituto. De modo tal, que en la diligencia en mención, se pudo evidenciar que el señor wbeimar García Rojo, es responsable por cuanto en su establecimiento tenía y almacenaba, con fines de fabricación y comercialización, las etiquetas con la precita expresión " en trámite , incumpliendo así las condiciones establecidas en la normatividad sanitaria, esto es, la Decisión 516 de la CAN, artículo 5, 7, literal f) del artículo 18 y artículo 25.

Ahora bien, la Decisión 516 de 2002 promulgada por la Comisión de la Comunidad Andina, en su Artículo 25 establece lo siguiente:

"(...)

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. (Subrayado fuera de texto)

(...)

Artículo 7.- La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos: (subrayado fuera de texto)

1. INFORMACIÓN GENERAL

(...)

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

(...)

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. (Subrayado fuera de texto)

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:

(...)

f) El número de Notificación Sanitaria Obligatoria con indicación del país de expedición; (subrayado fuera de texto)



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

(...)"

De modo tal que, cabe recordar al investigado, que la libertad en el ejercicio de una actividad económica que establece el artículo 333 de la Constitución Política de Colombia, supone responsabilidades, pero también impone límites al bien común, bajo la figura de la salud pública y su guarda por parte de esta autoridad sanitaria.

Por lo tanto, lo mínimo que se exige, es que el investigado, de cumplimiento a las disposiciones sanitarias, y así mismo que el ejercicio de sus actividades en relación con la **tenencia, almacenamiento, y comercialización de etiquetas de productos cosméticos** acate las exigencias establecidas por el legislador en lo dispuesto a la notificación sanitaria obligatoria y sus requisitos.

Se hace necesario además, precisar, que resulta grave y se constituye en un riesgo que pueda existir en el mercado productos cosméticos que cuenten con una notificación sanitaria obligatoria en "tramite", que no cumplen con los requisitos que se requieren, pues es claro que la notificación sanitaria obligatoria es por excelencia, el documento público expedido por la autoridad sanitaria que avala que un producto cosmético cumpla con la idoneidad técnica para ser fabricado y comercializado.

Por lo tanto le compete al INVIMA, a través de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control revisar que el producto tenga esa idoneidad técnica y se garantice que todas las exigencias se cumplan conforme a lo dispuesto por la norma sanitaria con respecto a los productos cosméticos.

En consecuencia con los incumplimientos evidenciados en la inspección sanitaria realizada en las instalaciones del establecimiento Wear Freestyle Cool E.U de propiedad del señor wbeimar García Rojo, los profesionales del INVIMA, procedieron con la aplicación de una medida sanitaria de seguridad consistente en Destrucción de etiquetas (Folios 10 vto al 12), situación que quedó consignada en fechas 11 y 12 de octubre de 2016, en el formato anexo de destrucción (Folio 12 vto), esto con el fin de mitigar algún riesgo que se pudiera generar como efecto de la conducta contraria a la normatividad vigente y por incumplimiento de los artículos 5,6, 7,18 y 25 de la decisión de la decisión 516 de 2002.

Es así que cabe resaltar que el tema de la vulneración del contenido de la etiqueta, es objeto de vigilancia dado el impacto que causa la misma en el consumidor y la importancia de la información que contiene, que si no es completa, cierta y específica compromete la trazabilidad del producto, no obstante la esta etiqueta allegada a folio 5 vto y 7 del expediente, no guarda relación con los hechos que dieron origen a la presente investigación, por lo tanto no será tenida en cuenta dentro de éste proceso.

Así mismo, corre la misma suerte, el oficio que consta a folio 6, de fecha 22 de agosto de 2016, presentado ante el Invima por la señora Milena Velásquez Tobón, Representante de la Dirección Técnica de la sociedad Procosmo SAS, fabricante del producto cosmético Splash marca Wegar Freestyle Cool, con notificación sanitaria NSOC44939-09C, y expediente 19999156, toda vez que como ya se hizo mención no guarda relación con los productos que han sido objeto de reproche en el desarrollo de esta investigación.

Finalmente, se encuentra, en el expediente copia del certificado de matrícula de Registro mercantil del wbeimar García Rojo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1017157749, prueba documental que ratifica que el investigado estaba llamado a responder, como ya se expuso por las irregularidades evidenciadas.



RESOLUCIÓN No. 2019042127

(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

Resulta conveniente resaltar al infractor, que el acta de Inspección, vigilancia y control y de aplicación de medida sanitaria, son documento de carácter público y gozan de presunción de legalidad, realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores, quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada, verificando aspectos que dejan consignados y que permiten identificar si existen inconsistencias que contraríen la normatividad sanitaria, y en consecuencia generen riesgo o causen un daño a la salud pública, durante el desarrollo de la actividad comercial en las instalaciones de un establecimiento o sociedad, lo que por ende la convierte en la herramienta probatoria primordial, de la cual se soporta el juzgador para tomar una decisión de fondo.

De manera tal, que es preciso que estos establecimientos cumplan permanente con las normas sanitarias vigentes, con el objeto de garantizar que los productos cosméticos cumplan con los requisitos establecidos en las normas sanitarias.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso, se evidencia la responsabilidad del señor Wbeimar García Rojo, al tener, almacenar, y comercializar productos cosméticos que no cumplieran con los requisitos técnicos- legales exigidos en el ordenamiento jurídico vigente, así mismo porque los productos cosméticos que encontraron en su establecimiento declaraban en la etiqueta la notificación sanitaria obligatoria en trámite, por lo que se trataba de productos fraudulentos puesto que no podían, tenerse, almacenarse, o comercializarse y/o distribuirse en el país sin cumplir con lo dispuesto en las normas que lo regulan.

Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad sobre productos cosméticos considerados fraudulentos, con el fin de poner fin a las irregularidades observadas, las cuales generaban un riesgo para la salud de los consumidores.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

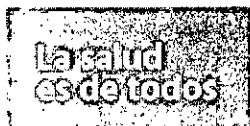
De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, en concordancia con lo previsto en la Decisión 516 de 2002; lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y el Decreto 219 de 1998.

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

Además que como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019042127

(24 de Septiembre de 2019)

“Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466”

consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como “respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración” (negrilla fuera de texto)¹

Es así, que las normas sanitarias que regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, importación, comercialización, publicidad de productos como bebidas alcohólicas, medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos, **cosméticos** y otros objeto de vigilancia sanitaria, buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un producto que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula y por tanto el INVIMA, debe adelantar las actuaciones que sean pertinentes en virtud de salvaguardar el bien jurídico tutelado de la salud pública.

Teniendo en cuenta que la Notificación Sanitaria Obligatoria ha sido diseñada por la CAN, como un mecanismo ágil y sencillo que permite a los países miembros constatar que el control en el mercado es un elemento de mayor eficiencia en la supervisión y garantía de la calidad de los productos y que con la misma se busca que los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión no se perjudique 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, por lo que es necesario que el responsable del producto cumpla a cabalidad con las disposiciones contenidas en la Decisión 516 de 2002.

Es así, que este Despacho encuentra que el señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, con su actuar contrarió las siguientes normas:

La Decisión 516 de 2002, establece lo siguiente:

“(…)

CAPÍTULO I DEFINICIONES Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

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.

(…)

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

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.
(...)

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.

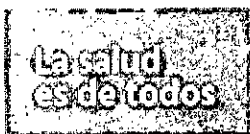
ARTÍCULO 7. La Notificación Sanitaria Obligatoria a que hace referencia el artículo anterior, deberá estar acompañada de los siguientes requisitos:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre del producto o grupo cosmético para el cual se está presentando la notificación;
- c) Forma Cosmética;
- d) Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto autorizado por el fabricante, establecido en la Subregión;
- e) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- f) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los activos que se encuentren en normas con parámetros establecidos para que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones;
- g) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- h) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- i) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado;
- j) Justificación de las bondades y proclamas de carácter cosmético atribuibles al producto, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. Deberá tenerse en cuenta que en dicha justificación no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos;
- k) Proyecto de arte de la etiqueta o rotulado;
- l) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda; y,
- m) Material del envase primario.



RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

En el caso de productos fabricados fuera de la Subregión Andina, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación del Certificado de Libre Venta del producto o una autorización similar expedida por la autoridad competente del país de origen. La fecha de expedición del Certificado de Libre Venta no deberá tener una antigüedad mayor de cinco años contados desde la fecha de presentación de la correspondiente Notificación Sanitaria Obligatoria.

En el caso de regímenes de subcontratación o maquila para productos fabricados por terceros, en la Subregión o fuera de ésta, se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.
(...)

CAPÍTULO III
DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

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 indelebiles, 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 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.

Adicionalmente, el **Decreto 219 de 1998** "por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones. El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de la Ley 9ª de 1979", preceptúa:

"(...)

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.

(...)



RESOLUCIÓN No. 2019042127

(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

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

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

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

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

(...)

ARTICULO 42. CLASES DE MEDIDAS. De conformidad con lo establecido en el artículo 57 de la Ley 9a. de 1979, son medidas sanitarias de seguridad:

- a) La clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de trabajos o de servicios;
- c) El decomiso de objetos y productos;
- d) La destrucción o desnaturalización de artículos o productos si es el caso, y
- e) La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

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

Artículo 59. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona interesada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto en lugar público y visible del despacho respectivo, por un término de diez (10) días hábiles, vencido el cual se entenderá surtida la notificación.

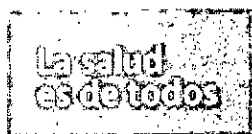
Artículo 60. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, presentará sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

(...)"

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en el Decreto 219 de 1998, así:

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

- a) Amonestación;
- b) Decomiso de productos;



RESOLUCIÓN No. 2019042127

(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

- c) Multas;
 - d) Suspensión o cancelación del registro sanitario;
 - e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.
- PARAGRAFO.** El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte del investigado, es necesario analizar las circunstancias agravantes y atenuantes de la sanción contenidas en los artículos 63 y 64 del Decreto 219 de 1998.

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

- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Cometer la falta para ocultar otra;
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

En cuanto al literal a) Reincidir en la comisión de la falta: Esta circunstancia no es aplicable, ya que una vez consultada la base de datos de los procesos sancionatorios se evidencia que el investigado no han sido sancionado por la infracción cometida, por lo cual no se dará aplicación a este agravante.

Respecto al literal b), Se observa que no hay prueba que demuestre que el investigado, haya realizado el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores, por lo que no será aplicado el agravante.

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

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

En lo que se refiere al literal e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta no aplica este agravante ya que el investigado solo infringió las disposiciones sanitarias de cosméticos.

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

Ahora bien, en cuanto a las circunstancias atenuantes la norma establece:

Artículo 64. Circunstancias atenuantes. Son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad;
- b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio;
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.



RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

En cuanto al literal a) No haber sido sancionado, esta circunstancia si es aplicable, ya que una vez consultada la base de datos de los procesos sancionatorios se evidencia que el investigado no ha sido objeto de sanción.

Respecto al literal b), Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio, no se aplicara este atenuante toda vez que antes de iniciarse el presente proceso sancionatorio el investigado no realizó mejoras en relación con los productos cosméticos objeto de reproches.

En cuanto al literal c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva, no es aplicable pues la infracción se evidenció en la visita de inspección de fechas 11 y 12 de octubre de 2015, realizada por el INVIMA.

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool es responsable al tener, almacenar, y comercializar productos cosméticos que no cumplían con los requisitos técnicos- legales exigidos específicamente por presentar una notificación sanitaria con la expresión en "tramite".

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción pecuniaria consistente en MULTA de seiscientos (600) salarios mínimos diarios legales vigentes al señor Wbeimar García Rojo, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, decisión que se toma teniendo en cuenta que su conducta, no se enmarca dentro de las circunstancias agravantes de la sanción, ni tampoco al criterio atenuante contenido en el artículo 64 del Decreto 219 de 1998.

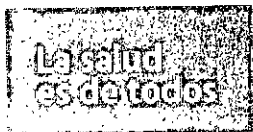
CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El señor Wbeimar García Rojo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, transgredió la normatividad sanitaria al:

1. Tener y almacenar etiquetas con fines de fabricación y comercialización para el producto cosmético TALCO LOCIONADO FREESTYLE, considerado fraudulento, por no estar amparado con Notificación Sanitaria Obligatoria, por cuanto declara en su etiqueta la leyenda "Notificación Sanitaria en Trámite", contraviniendo lo estipulado en los artículos 5, 7, literal f) del artículo 18 y Artículo 25 de la Decisión 516 de 2002.
2. Tener y almacenar etiquetas con fines de fabricación y comercialización para el producto cosmético JABON QUIRURGICO PARA AFEITAR, considerado fraudulento, por no estar amparado con Notificación Sanitaria Obligatoria, por cuanto declara en su etiqueta la leyenda "Notificación Sanitaria en Trámite", contraviniendo lo estipulado en los artículos 5, 7, literal f) del artículo 18 y Artículo 25 de la Decisión 516 de 2002.

En mérito de lo expuesto, este despacho

RESUELVE



RESOLUCIÓN No. 2019042127
(24 de Septiembre de 2019)

"Por medio de la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201605466"

ARTICULO PRIMERO: Imponer sanción al señor Wbeimar García Rojo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool, consistente en **MULTA** de seiscientos **(600)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, mediante consignación que deberá efectuarse en la **CUENTA CORRIENTE No. 002869998688 del BANCO DAVIVIENDA** a nombre del Invima, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

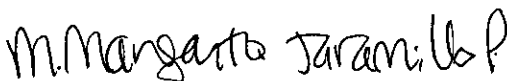
Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de tesorería del INVIMA, **Carrera 10 No.64-28 Piso 1** con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO.-- Notificar personalmente al señor Wbeimar García Rojo, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.017.157.749, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Wegar Freestyle Cool y/o Apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo en concordancia con lo establecido en el artículo 66 del Decreto 219 de 1998; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 76 de la Ley 1437 de 2011.

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Angélica Rodríguez Pacheco
Revisó: Cristian Romero.