



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000236 De 25 de Febrero de 2020

AVISO No. 2020000236 del 25 de Febrero de 2020

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros Productos 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2020005150
PROCESO SANCIONATORIO:	201606295
EN CONTRA DE:	PROMOTORAS UNIDAS LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 de Febrero de 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

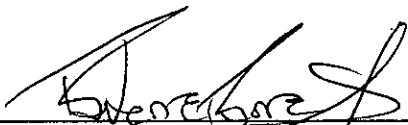
ADVERTENCIA

*El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **26 FEB. 2020**, 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, D.C.*

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.

Contra la Resolución de Calificación No. 2020005150 del 13 de Febrero de 2020; solo 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 notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ANEXO: Se adjunta a este aviso, copia íntegra de la Resolución No. 2020005150 del 13 de Febrero de 2020; proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201606295 a nueve (9) folios a doble cara.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros
Productos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

CERTIFICADO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA EL _____, siendo las 5:00 p.m.

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y Otros
Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: Luz Angela Patiño



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201606295 adelantado en contra de la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con Nit. 860.054.252-1, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 26 de noviembre de 2019, por medio del auto No. 2019014493, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201606295 y se trasladaron cargos en contra de la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1, por la presunta inobservancia de las normas sanitarias relacionadas con la tenencia, almacenamiento y comercialización de productos cosméticos, en contravía de lo previsto en el Decisión 516 de 2002 y el Decreto 219 de 1998. (Folios 26 al 29).
2. El Auto de inicio y traslado de cargos fue comunicado a la sociedad investigada para surtir la notificación personal y en tal sentido se libró el Oficio 0800 PS 2019055177 con radicados 20192061225 y 20192061234 del 26 de noviembre de 2019. (Folios 21 y 22).
3. De igual manera fue enviado el oficio al correo electrónico de la investigada relacionado en el certificado de existencia y representación legal, FINANCIERO1@PROMOTORASUNIDAS.COM. (Folio 20).
4. La sociedad investigada **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1, no compareció a notificarse personalmente del auto de inicio y traslado de cargos, en cumplimiento del debido proceso, se procedió a surtir la notificación por aviso de conformidad con lo consagrado en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; en tal sentido se libró el Aviso No. 2019001734 del 6 de diciembre de 2019, el cual fue remitido a la dirección del investigado, mediante Oficios No. 0800-PS 2019057167 con radicado de salida número 20192064218 del 6 de diciembre de 2019 a la Autopista Medellín Vía Cota Siberia Bodega 48 y con radicado de salida número 2019064216 del 6 de diciembre de 2019 a la AC 100 No. 8 A 37 OFICINA 301 TO A de la ciudad de Bogotá, D.C. (Folios 32 a 35).
5. Obra en el proceso copia de la guía de correo en donde consta que el aviso fue entregado el día 11 de diciembre de 2019, en la AC 100 No. 8 A 37 OFICINA 301 TO A de la ciudad de Bogotá, D.C. Dicha dirección corresponde a la dirección de notificaciones judiciales que figura en el certificado de existencia y representación legal de la sociedad investigada, entendiéndose debidamente surtida la notificación el día 12 de diciembre de 2019. (Folios 37 a 39).
6. Ahora bien, obra en el proceso copia de la Resolución No. 2019057088 del 17 de Diciembre de 2019, proferida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante la cual se resolvió en su artículo segundo suspender los términos legales de los procesos sancionatorios desde el veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020, de tal manera que la reanudación de los términos inició el día trece (13) de enero de 2020.
7. De conformidad con el artículo 60 del Decreto 219 de 1998, en cumplimiento del debido proceso se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

a la notificación del auto mencionado a la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1., para que directamente o por medio de apoderado presentaran sus descargos por escrito y solicitaran la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

8. De tal manera, transcurrido el término para la presentación de descargos, que transcurrió entre el 13 de diciembre de 2019 y el 16 de enero de 2020, el cual incluye la suspensión de términos anteriormente referida, la sociedad investigada no presentó escrito de descargos.
9. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 61 del Decreto 219 de 1998, se dio inicio al término probatorio mediante Auto No. 2020000587 del 20 de enero de 2020. (Folios 45 a 62).
10. El auto de pruebas se comunicó mediante Oficio número 0800 PS 2020001583, distinguido con radicados número 20202001638 del 20 de enero de 2020 y 20202001636 del 20 de enero de 2020. (Folios 49 a 50g).
11. De igual forma el auto de pruebas fue comunicado a la dirección de correo electrónico FINANCIERO@PROMOTORASUNIDAS.COM.

PRUEBAS

Por haber sido allegadas al proceso con los antecedentes iniciales del expediente, se incorporaron los siguientes elementos documentales probatorios:

1. Oficio No. 704-2219-17 bajo el radicado número 170699097 del 29 de junio de 2017, suscrito por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2. (Folio 1).
2. Acta de visita de inspección, vigilancia y control efectuada el día 14 de junio de 2017, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1. (Folios 2 vto a 4).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria efectuada el día 14 de junio de 2017, **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.** (Folios 4 vto a 6).
4. Formato acta de decomiso del 23 de junio de 2017. (Folio 7).
5. Copia de la NSO para el producto denominado CT 500 al cual se le asignó la NSOC2008CO30976. (Folio 15).
6. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad investigada **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1. (Folios 16 a 19 y 40 a 41).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

1. Oficio 704-2219 -17 del 29 de junio de 2017. (Folio 01).

Obra en el expediente Oficio No. 704 2219 17, distinguido con radicado número 17069097 del 29 de septiembre de 2017, suscrito por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro

Página 2



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

Oriente 2, mediante el cual se acredita la remisión de las diligencias a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria.

2. Acta de visita de inspección, vigilancia y control efectuada el día 14 de junio de 2017, en las instalaciones del establecimiento de la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1. (Folios 2 vto a 4).

Obra dentro del expediente copia del acta de visita de inspección, vigilancia y control que fuere efectuada el 14 de junio de 2017, en la cual se evidenció la siguiente situación sanitaria encontrada:

"(...)

OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria, sobre productos competencia del Invima, en atención al Plan de visitas (Mapa de riesgos) enviado por la Dirección de Cosméticos Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, para verificar el cumplimiento de la Decisión 516 de 2002, y demás normatividad sanitaria concordante y vigente.

ANTECEDENTES

La Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica, comunica a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA el plan de visitas para el segundo trimestre del año 2017, en el cual incluyen al establecimiento PROMOTORAS UNIDAS LTDA, con prioridad Alta para Validar en acción de IVC posible situación de riesgo categorizada como NOTIFICACIÓN DE PRODUCTO y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA, para el producto cosmético que se menciona a continuación: CT - 500 MANOS con notificación sanitaria obligatoria NSC2008C030976.

En Visita de seguimiento de Certificación para productos cosméticos al fabricante notificado (D.MICHELS LABORATORIES SAS) en fecha 03/02/2015 se le emitió concepto de NO MANTIENE Y NO CUMPLE, con las condiciones higiénicas técnicas, locativas y de control de calidad para la fabricación de productos cosmético en forma de LIQUIDOS: soluciones, emulsiones, suspensiones y aceites, SEMISÓLIDOS: cremas, pastas y geles, y SÓLIDOS: ceras y barras, cosméticos para la uñas en forma de líquidos: esmaltes, removedores y difusores de esmaltes. A la fecha dicho fabricante no ha solicitado nueva certificación de capacidad de producción de cosméticos

En visita realizada el pasado 12/01/2017, en atención al auto comisorio 704-0149-17 no se pudo verificar la información técnica asociada al producto jabón CT-500 porque el personal estaba de vacaciones; la persona que atendió la diligencia informó que el personal técnico retomaba labores después del 23/01/2017. En esa fecha mencionaron que el producto se adquiría del fabricante J&M SUPPLIERS SAS y la última compra que se hizo del producto fue en OCTUBRE DE 2016.

Mediante radicado 2017017682 de fecha 13/02/2017, PROMOTORAS UNIDAS LTDA informó la cancelación de la NSO NSC2008C030976 y solicita agotamiento de existencias de producto con el rótulo que reposa en el expediente pendientes por comercializar.

En visita efectuada el 24/05/2017 la persona que atendió la diligencia comunicó que la información dada en visita de fecha 12/01/2017 fue errada al manifestar que J&M SUPPLIERS SAS fabricaba este producto, pues dentro de su portafolio de servicios existe otro producto con nombre idéntico pero es de uso industrial.

En el plan de visita para este trimestre se incluyó visita al establecimiento, para verificar lo concerniente al producto CT-500, NSC2008C030976.

Por lo anterior el grupo de trabajo territorial programó visita al establecimiento PROMOTORAS UNIDAS LTDA a la Bodega 48, para el presente mes.

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA).

Una vez en el establecimiento presentado el oficio comisorio, los funcionarios encuentran una bodega de almacenamiento de producto terminado y a granel, en el que se observa personal realizando actividades de reempaque del producto Timsen para diferente uso (industria alimentaria, industria avícola, industria ganadera y pesquera - se anexan etiquetas del producto que son reempacados en estas instalaciones de acuerdo a lo observado) , esta bodega consta de dos pisos; en el primero de ellos se ubica una área demarcada como área de pesaje, dentro de ella un mueble alto bajo llave identificado como muestras de retención, y un sistema de filtración de agua de tipo casero, separa por medio de una cortina del área de almacenamiento de producto a granel y terminado, en el segundo piso se ubican material de envase y empaque. Los funcionarios indagan por las actividades que allí se realizan e informan que se realiza el reempaque de TIMSEN de uso industrial de acuerdo a las necesidades de comercialización, ya que el producto es importado en tambores de 136, 05 kilogramos, se realiza recorrido por las áreas mencionadas y se observa almacenamiento entre otros productos del CT 500 coadyuvante de uso agrícola, CT 500 manos con código de notificación sanitaria obligatoria NSC2008C030976, además del timsen en diferentes presentaciones comerciales de 1 kilogramo, de 5 kilogramo y de 12 kilogramos.

Los funcionarios solicitan información referente a la fabricación del producto CT 500 MANOS con código de notificación sanitaria NSC2008C030976, a lo que informa que desde hace un poco más de un año y medio D'MICHELS LABORATORIES SAS, les comunicó que cesaría actividades productivas y que debido a esto PROMOTORAS UNIDAS LTDA, busco un nuevo laboratorio para que le fabricara el producto, sin embargo nunca notificó ante el instituto el cambio de fabricante y tampoco verificó si este cumplía o no cumplía con los requisitos para ser un fabricante de productos cosméticos, los funcionarios requieren el nombre de dicho fabricante a lo que menciona que esa información no la suministra ya que fue un favor comercial, se indaga si actualmente el fabricante cuenta con capacidad de producción cosmética, mencionando que NO

Se verifica el etiquetado del producto encontrado en las instalaciones referente al CT 500 MANOS NSC2008C030976, encontrando que el producto corresponde al número de lote 7317110, con fecha de fabricación 03/2017 y fecha de vencimiento 03/2018. Este rotulo incumple lo establecido en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002, ya que no menciona listado de ingredientes, ni instrucciones de uso establecidos por los literales d y g.

Los funcionarios requieren trazabilidad del producto a lo que informa que esta información no se encuentra en estas instalaciones, sin embargo menciona que desde que D'MICHELS LABORATORIES SAS, les informo el cese de actividades en el año 2015, se inició la fabricación con el otro laboratorio.

Ya que no es posible identificar el fabricante del producto CT 500 MANOS NSC2008C030976 y este fue fabricado (03/2017 de acuerdo a la etiqueta) posterior a la pérdida de la capacidad de producción de productos cosméticos de D'MICHELS LABORATORIES SAS, el cosmético es considerado fraudulento, ya que no proviene de un laboratorio certificado en capacidad de producción cosméticos, de acuerdo a lo establecido en el literal a, artículo 39 del Decreto 219 de 1998.

Se solicita inventario de las unidades que se encuentra en la bodega, por lo que informan que cuentan con 14 cajas que contienen 4 unidades del cosmético CT 500 MANOS NSC2008C030976, en presentación comercial de 4 litros

Por lo anterior se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el decomiso de 56 galones de 4 litros de los productos cosméticos CT 500 MANOS NSC2008C030976 correspondiente a los números de lote 7317110 (48 GALONES) y 2916110 (8 GALONES) Esta medida se aplica de acuerdo al artículo 42 del decreto 219 de 1998.

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

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes 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.

Así las cosas se tiene que en relación con el acta de visita realizada el día 14 de junio de 2017, en las instalaciones de la investigada PROMOTORAS UNIDAS LTDA., que a la fecha de la inspección, sobre los cargos endilgados se evidenció la siguiente situación en lo que hace al producto denominado CT 500 MANOS con NSC2008CO30976:

- En el acta de visita se constató que D' MICHELS LABORATORIES SOCIEDAD LIMITADA; ya no fabricaba para la sociedad PROMOTORAS UNIDAS LTDA., es así como en el acta de visita los funcionarios declararon: "*desde hace un poco más de un año y medio D'MICHELS LABORATORIES SAS, les comunico que cesaría actividades productivas*", es decir que dicho fabricante cesó sus actividades productivas para PROMOTORAS UNIDAS LTDA y por ende el lote 7317110 con fecha de fabricación 03/2017 no fue fabricado por dicha empresa.
- No fue notificado al Invima el cambio de fabricante del producto, así como tampoco la sociedad PROMOTORAS UNIDAS LTDA., procedió a verificar si cumplía o no con los requisitos para ser un fabricante de productos cosméticos; en consecuencia, al no poder identificar concretamente el fabricante del producto, el mismo es considerado fraudulento.
- Para el aludido producto CT 500 MANOS, con NSC2008CO30976, que corresponde al lote 7317110, con fecha de fabricación 03/2017, se evidenció que incumple lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002, al no mencionar listado de ingredientes, ni instrucciones de uso.

De acuerdo con la descripción de la situación sanitaria encontrada se encuentra acreditada la ocurrencia de los cargos endilgados; adicionalmente el acta se encuentra debidamente suscrita por las personas que en nombre y representación de la investigada atendieron la visita.

3. Acta de aplicación de medida sanitaria efectuada el día 14 de junio de 2017, **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.** (Folios 4 vto a 6).

Ante el riesgo evidenciado se procedió con la aplicación de la medida sanitaria:

(...)

*Que en cumplimiento a lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, se creó el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — **Invima**—, un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, insumos médico quirúrgicos, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud humana y colectiva.*



RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

Que en desarrollo a ese mandato legal, el Ejecutivo expidió el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994 y Decreto 2078 de 2012, mediante la cual se precisaron las funciones del Invima, prescribiendo como primer objetivo del Instituto, la ejecución de las políticas formuladas por Ministerio de Salud y Protección Social, en materia vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos mencionados en el inciso anterior.

Que le corresponde a las diferentes Direcciones del INVIMA programar, adelantar y evaluar el desarrollo de las visitas a los establecimientos productores y comercializadores de los productos de su competencia.

Que para esta visita de inspección, control y vigilancia, se ha comisionado a los funcionarios, ROXANA PAOLA GONZALEZ FUENTES Y WILLIAM LEONARDO VIASUZ DUITAMA de la Dirección de OPERACIONES SANITARIAS, acompañados de los contratistas, los profesionales N/A. Que en cumplimiento al objeto contractual desarrollan y apoyan las actividades de N/A

Que de conformidad con la situación sanitaria evidenciada en el producto CT 500 MANOS con notificación sanitaria obligatoria N5C2008C030976, por ser considerado un producto cosmético fraudulento

Encontrada en PROMOTORAS UNIDAS LTDA, ubicado en el Parque Agroindustrial de Occidente Kilometro 1,5 Autopista Medellín - Vía Cota- Siberia Bodega 48 del municipio de Cota-Cundinamarca, se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en el DECOMISO de los productos que se mencionan en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA el cual hace parte integral del presente documento Por ser considerado un producto cosmético fraudulento, ya que no proviene de un laboratorio certificado en capacidad de producción en cosméticos, de acuerdo a lo establecido en el literal a, artículo 39 del Decreto 219 de 1998

Que los profesionales ROXANA PAOLA GONZALEZ FUENTES Y WILLIAM LEONARDO VIASUZ DUITAMA, y/o-contratistas N/A, conceptúan favorablemente sobre la viabilidad de aplicar la medida sanitaria en cita.

Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

RESUELVEN:

PRIMERO. —*Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de los productos que se mencionan en el formato ANEXO DE DECOMISO Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA el cual hace parte integral del presente documento, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.*

De conformidad con lo anterior, se hace necesario precisarle a la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA**, que las normas sanitarias y para este caso las que regulan las actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización de productos cosméticos, previstas en la Decisión 516 de 2002 y Decreto 219 de 1998, son de orden público y por ende de estricto cumplimiento y tienen por objeto la protección de la Salud Pública, en consecuencia, al momento en que éste bien jurídico tutelado se pone en riesgo, se convierte en sancionable a la luz de las normas sanitarias, en procura que la salud y la vida de la comunidad usuaria de productos cosméticos no se vea afectada ante el incumplimiento de los estándares normativos y técnicos que garantizan, como en el caso que nos ocupa, que el fabricante del producto se encuentre debidamente autorizado por el Invima y cuente con el respectivo certificado de capacidad de producción, así como también el rotulado de los productos debe contar con toda la información necesaria de acuerdo con lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002.



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

4. Formato acta de decomiso del 23 de junio de 2017. (Folio 7).

En la misma fecha, 14 de junio de 2017, se suscribió el acta que da cuenta de la medida sanitaria de inmovilización de producto. (Folio 7).

[Signature]
 Director

El acta acredita la medida sanitaria de decomiso impuesta a la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, en relación con el producto CT 500 MANOS, toda vez que no se logró establecer el fabricante del producto, lo cual implica que el producto se encuentra en condición de fraudulencia y en relación con el lote 7317110, con fecha de fabricación 03/2017, se evidenció que incumple lo previsto en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002, al no mencionar listado de ingredientes, ni instrucciones de uso.

5. Copia de la NSO para el producto denominado CT 500 al cual se le asignó la NSOC2008CO30976. (Folio 15).

La copia de la NSO visible a folio 15 del expediente identifica el fabricante autorizado en la NSO, esto es, D' MICHELS LABORATORIES SOCIEDAD LIMITADA, con domicilio en Bogotá, D.C. y como titular y responsable de la comercialización del producto se encuentra a la sociedad PROMOTORAS UNIDAS LTDA.

De tal manera que el responsable de la comercialización del producto en Colombia, se encuentra en la obligación de informar previamente el cambio de fabricante ante la autoridad sanitaria, verificar que el nuevo fabricante se encuentre avalado con el certificado de capacidad de producción, circunstancia que en efecto no aconteció toda vez que en el acta de visita se constató que D' MICHELS LABORATORIES SOCIEDAD LIMITADA; ya no fabricaba para la sociedad PROMOTORAS UNIDAS LTDA.

6. Certificado de existencia y representación legal de la sociedad investigada **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con NIT. 860.054.252-1. (Folios 8 a 11, 16 a 19, 40 a 41, 51 a 52).



RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

Obra dentro del expediente a folios 8 a 11, 16 a 19, 40 a 41, 51 a 52, copia del certificado de existencia y representación legal expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá, D.C., en donde consta que la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, se encuentra actualmente vigente, inscrita bajo la matrícula mercantil número 00087795 y Nit. 860.054.252-1, con este documento se puede identificar al investigado como persona jurídica con derechos y obligaciones conforme a su objeto social y quien se dedica a la fabricar y/o distribuir y comercializar artículos en materiales naturales o sintéticos para la industria, el comercio; en atención a lo anterior se encuentra obligado al cabal cumplimiento de la normatividad sanitaria en desarrollo de su objeto social.

CONSIDERACIONES

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 artículos 5, 6, 18 de la Decisión 516 de 2002 y el Decreto 219 de 1998 en su artículo 39.

Teniendo en cuenta que unos de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de inspección, vigilancia y control para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar cualquier riesgo que pueda afectar la salud de los colombianos, resulta importante verificar que los establecimientos en los que se desarrollan actividades de impacto en la salud pública, cumplan y mantengan los estándares exigibles, dichos requisitos como en el caso que nos convoca, dan a la autoridad sanitaria la potestad para aplicar medidas sanitarias, como en el caso que nos ocupa, consistentes en inmovilización y posterior decomiso de producto, cuando se incumpla con los protocolos y directrices técnicas mencionadas en la norma.

Por lo anterior, la investigada **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, puso en riesgo la salud de los destinatarios de sus productos toda vez que se encontraba realizando actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización del producto cosmético denominado CT 500 MANOS, distinguido con la NSO 2008CO30976, cuyo fabricante no se encontraba autorizado en la NSO del producto, carecía de certificado de capacidad de producción lo cual implica que el producto fue fabricado en condición de fraudulencia y adicionalmente se infringieron las disposiciones previstas en materia de etiquetado, al no declarar el listado de ingredientes, ni las instrucciones de uso.

En ese sentido el incumplimiento de las normas sanitarias más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad del producto, generando un riesgo a la salud del usuario final, toda vez que es de mandatorio cumplimiento tener actualizado el fabricante del mismo y que cuente con el aval que lo acredite para la fabricación de productos cosméticos, debidamente expedido por el INVIMA, toda vez que es de resorte exclusivo de la autoridad sanitaria inspeccionar y avalar a los fabricantes de productos cosméticos en aras de inspeccionar que sus áreas de fabricación cumplan con todos los requisitos de calidad previstos. De igual manera, se deben observar los requisitos de rotulado de manera permanente y continua, respecto a todos los lotes de fabricación, en aras de entregar información idónea al consumidor y efectuar una adecuada trazabilidad de los productos que son comercializados y se encuentran en el mercado para ser adquiridos por el consumidor.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

El no cumplimiento de las normas fue evidenciado en el acta de aplicación de medida sanitaria, realizada por profesionales de este Instituto, e incurrieron en la vulneración de las normas sanitarias que establecen:

(...)

La **Decisión 516 de 2002**, Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos señala 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.

(...)

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 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;



RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

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.

CAPÍTULO IV DE LA VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 23.- A efectos de facilitar la acción de vigilancia y control sanitario, los titulares, fabricantes, importadores o comercializadores, presentarán a la Autoridad Sanitaria Nacional Competente del resto de los Países Miembros copia certificada de la Notificación a que se refiere el artículo 5, acompañada de la información contemplada en los literales f), h), i) y l) del artículo 7.

Artículo 24.- Tanto el titular de la Notificación, como el fabricante del producto, son solidariamente responsables de la conformidad de este último con los reglamentos técnicos o normas técnicas obligatorias de carácter sanitario, así como con las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Autoridad Nacional Competente. Asimismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la transgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

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.

Artículo 29.- Los Países Miembros adoptarán la Norma Técnica Armonizada de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, la cual figura como Anexo 2 de la presente Decisión.

En todo caso, las Autoridades Nacionales Competentes exigirán un nivel básico de cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, al otorgar la licencia de funcionamiento, de capacidad o su equivalente nacional. La licencia tendrá vigencia indefinida y será necesaria para acceder a la Notificación Sanitaria Obligatoria.



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

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 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.
- (...)

Competencia para la aplicación de las medidas sanitarias:

El Decreto 219 de 1998 establece:

Artículo 42. Clases de medidas. De conformidad con lo establecido en el artículo 576 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 43. Objeto. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación particular atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva.

Artículo 44. Carácter. Las medidas de seguridad son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron, para lo cual no se requiere de formalidad especial.

Respecto al proceso sancionatorio el Decreto 219 de 1998, establece:

Artículo 62. Calificación de la falta e imposición de las sanciones. Vencido el término de que trata el artículo anterior, y dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, la autoridad competente evaluará las pruebas, calificará la falta e impondrá la sanción respectiva.

Artículo 66. Formalidad de las providencias sancionatorias. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada expedida por la autoridad competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o apoderado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición. Contra el acto administrativo en mención proceden los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo. **Parágrafo.** Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se fijará un edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo. **Artículo 67. Clases de sanciones.** De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, las sanciones consisten en: a)

Página 11



RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

Amonestación; b) Decomiso de productos; c) Multas; d) Suspensión o cancelación del registro sanitario; e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

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

Artículo 68. Amonestación. Consiste en la llamada de atención o conminación que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias, cuando dicha violación no implique riesgo para la salud o la vida de las personas con la finalidad de hacer ver lo perjudicial del hecho, de la actividad o de la omisión. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

Artículo 69. Competencia para amonestar. La amonestación será impuesta por el Invima o la entidad delegada.

Artículo 70. Información preventiva. Cuando del incumplimiento de las disposiciones del presente decreto, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá divulgarse o informarse de tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 71. Multa. Es la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la ejecución de una actividad o por la omisión de una conducta que acarrea la violación de las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 72. Cuantía de las multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios, vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución, a los responsables de la infracción de las normas sanitarias.

Artículo 73. Plazo para el pago de las multas. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

Artículo 74. Decomiso de los productos, elementos o equipos. Consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumplen con las disposiciones sanitarias y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 75. Competencia para ordenar el decomiso. La autoridad sanitaria competente podrá, mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los productos. Habrá lugar al decomiso del producto en los casos señalados para la cancelación del registro sanitario y en los siguientes: a) Cuando se encuentre productos sin registro sanitario o con un número de registro que no le corresponde; b) Cuando no lleven el distintivo de código o número de lote.

Artículo 76. Procedimiento para decomisar. El decomiso será realizado por el funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se encontraren los bienes decomisados.

Artículo 77. Suspensión del registro sanitario. Consiste en la privación temporal del derecho conferido por el registro sanitario, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias. Dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término hasta de un (1) año y podrá levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

Artículo 78. Cancelación del registro sanitario. Consiste en la privación o pérdida definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

Artículo 79. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación del registro sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto.

Artículo 80. Cierre temporal o definitivo del establecimiento o laboratorio fabricante. Consiste en poner fin a las actividades que allí se desarrollen, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, una vez se demuestre a través del procedimiento previsto en tal evento. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o un área determinada y puede ser temporal o definitivo. Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos: a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud; b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura o con el cronograma de implementación de las BPM entregado al Invima.

Artículo 81. Consecuencias del cierre del establecimiento. El cierre del establecimiento implica la suspensión del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o del certificado de capacidad de producción que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente. En el caso del literal a) del artículo 80 la sanción cobijará a los productos en los cuales se utilicen las sustancias enunciadas en dicha forma. Asimismo dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario, que en el mismo se elaboren.

Artículo 82. Cumplimiento de la sanción de cierre. El Invima o la autoridad delegada deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la posición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la Ley 09 de 1979, del Decreto-ley 1290 de 1994, de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen. A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse productos que en el establecimiento se elaboren.

A su vez el Decreto 1437 de 2011 respecto del recurso de reposición señala:

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

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

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

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

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.

Página 13



RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

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.

Una vez demostrada la infracción, la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. 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."

Una vez establecida la responsabilidad atribuible a la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con Nit. 860.054.252-1, se debe entrar a establecer las circunstancias de agravación y atenuación a que haya lugar en el presente caso con el fin de establecer la sanción a imponer.

En ese sentido, el Decreto 219 de 1998 establece:

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,



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias agravantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

Literal a) Reincidir en la comisión de la falta: Revisados los antecedentes, no se encuentra que la sociedad este reincidiendo, razón por la cual no le será aplicado el agravante.

Literal b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores: Dicha circunstancia no le es aplicable, ya que a pesar del riesgo en que incurrió con la comisión de la falta, no hay prueba en el expediente que indique que la parte investigada haya generado efecto dañoso, en razón a que no se verificó la ocurrencia de un daño sobre el bien jurídico que se tutela.

Literal c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros: no aplica el agravante en comento toda vez que no se evidenció dentro del presente proceso que la parte investigada haya atribuido su responsabilidad a otras personas.

Literal d) Cometer la falta para ocultar otra: No se evidencia dentro del proceso que se hayan cometido la falta para ocultar otra.

Literal e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: no aplica, pues la parte investigada con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a Productos Cosméticos, conforme al cargo aquí trasladado.

Literal f), Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación: Sobre el particular se resalta que no se evidencia que la conducta fue previamente planificada, así como tampoco la intención de causar daño.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 63 del Decreto 219 de 1998, se concluye que en la presente investigación no concurre ninguna de ellas por lo tanto no hay lugar a su aplicación.

De otro lado, el artículo 64 del Decreto 219 de 1998, consagra las circunstancias atenuantes en los siguientes términos:

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

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

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias atenuantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

Literal a) No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad: consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la sociedad investigada no ha sido sancionada, razón por la cual asiste razón en aplicarle el atenuante, en la medida en que no existen antecedentes de conductas infractoras en desarrollo de las actividades que realiza la investigada.



RESOLUCIÓN No. 2020005150
(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

Literal b) *Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio:* Se precisa que este atenuante no le es aplicable, en la medida en que no existe prueba en el expediente que la investigada hubiese efectuado medidas correctivas, con ocasión de la situación sanitaria evidenciada el día de la visita.

Literal c) *Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva:* Este ítem no aplica como atenuante por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originan la infracción a la normatividad a través de la visita de inspección, vigilancia y control, realizada el día 14 de julio de 2017.

De acuerdo con las circunstancias atenuantes contempladas en el artículo 64 del Decreto 219 de 1998, se concluye que en la presente investigación concurren a favor de la sociedad investigada el hecho de no haber sido sancionado en el pasado.

Conforme al análisis realizado y al material probatorio que obra en el expediente, se encuentra que la sociedad investigada **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con Nit. 860.054.252-7, es responsable sanitariamente y debe ser sancionada con **MULTA de DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales legales vigentes.**

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con Nit. 860.054.252-1., infringió la normatividad sanitaria al:

1. Realizar actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización del producto cosmético denominado CT 500 MANOS, distinguido con NSO 2008C030976, producto considerado fraudulento toda vez que proviene de un fabricante no autorizado en la NSO y que no cuenta con certificado de capacidad de producción; infringiendo lo previsto en los artículos 5, 6 y 29 de la Decisión 516 de 2002, en congruencia con el artículo 39 literales a) y b) del Decreto 219 de 1998.
2. Realizar actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización del producto denominado CT 500 MANOS, distinguido con NSO 2008C030976, sin declarar en el empaque del producto el listado de ingredientes, ni instrucciones de uso; en contravía de lo previsto en los literales d) y g) del artículo 18 de la Decisión 516 de 2002.

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con Nit. 860.054.252-1., sanción consistente en **MULTA de DIECISIETE (17) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 Nro.64-28 Piso 1º, Bogotá D.C., con su respectivo

Página 16



RESOLUCIÓN No. 2020005150

(13 de Febrero de 2020)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201606295.

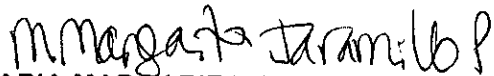
acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente de la presente decisión al representante legal y/o apoderado de la sociedad **PROMOTORAS UNIDAS LTDA.**, con Nit. 860.054.252-1., conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo; 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 los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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: Luz Angela Patiño
Revisó: Paula Vanessa Romero