



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000110 De 24 de Agosto de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

| | |
|---------------------------|--|
| AUTO DE INICIO Y TRASLADO | 2021003766 |
| PROCESO SANCIONATORIO | 201608985 |
| EN CONTRA DE: | TV IDEAS SAS |
| FECHA DE EXPEDICIÓN: | 20 DE ABRIL DE 2021 |
| 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 DEL DÍA 01 de Septiembre de 2021 en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021003766 no procede recurso alguno.

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (25) folios copia íntegra del auto de inicio y traslado 2021003766 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608985.

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

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

Proyectó y Digitó: MPPG



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

La Directora de Responsabilidad Sanitar del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No 201608985 y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la Sociedad **TV IDEAS S.A.S** identificada con Nit **900.982.380 - 1**, propietaria del establecimiento de comercio **TV IDEAS MEDELLIN**, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 7305-1325-18, con radicado No. 20183009254 del 27 de septiembre de 2018, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las actas de visita de inspección, vigilancia y control realizado a la Sociedad **TV IDEAS S.A.S** identificada con Nit 900.982.380-1, propietaria del establecimiento de comercio **TV IDEAS MEDELLIN** (Folio 1).
2. El día 20 de septiembre de 2018, los Funcionarios del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento de comercio **TV IDEAS MEDELLIN**, propiedad de **TV IDEAS S.A.S** identificada con Nit 900.982.380-1, ubicado en la Carrera 49 No 57-51 Local 202, Medellín, en apoyo al cuerpo técnico de investigación. (Folio 2 a 3)

(...)

En Medellín - Antioquia, a los 20 días del mes de septiembre de 2018, se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones de Sanitarias - Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 y en apoyo la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, por orden de Oficio Comisorio No 1000-099-18, en el establecimiento denominado: TV IDEAS S.A.S. PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO TV IDEAS MEDELLÍN, ubicado en la CR 49 No 57 — 51 Local 202, NIT. 900982380-1, Teléfono: 2517246, fax: No tiene, con el fin de realizar visita de Apoyo Operativo con el Cuerpo Técnico de Investigación CTI. La visita fue atendida por LINA MARÍA YEPES ALVAREZ, identificada con C.C 32.143.473 en calidad de Administradora de Bodega y LUISA FERNANDA TAPIAS BERRIO, identificada con C.C. 1.026.157.342 en calidad de Promotora, a quienes se les hizo entrega del Oficio comisorio y se les informó el objeto de la visita.

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección sanitaria en atención a solicitud de acompañamiento con el Cuerpo Técnico de Investigación CTI, con el fin de verificar e: cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente Decreto 3249 de 2000, Decreto 3863 de 2008, Decreto 4725 de 2005, Decreto 219 de 1998 y Decisión 516 de 2002 y demás reglamentación sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES

*Mediante comunicación interna, la Dirección General del Invima solicita a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y a la Dirección de Operaciones Sanitarias y esta a su vez al grupo de trabajo territorial Occidente 1, para realizar visita con el fin de adelantar diligencia de inspección, vigilancia y control en conjunto con el Cuerpo Técnico de Investigación CTI en el establecimiento **TV IDEAS S.A.S.**, ubicado en la CR 49 No 57 — 51 Local 202, de la ciudad de Medellín, Antioquia.*

La Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 programa visita al establecimiento ubicado en la dirección reportada.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION ENCONTRADA)

*Una vez en la dirección arriba descrita, la cual corresponde al establecimiento con aviso exterior exhibido como "TV IDEAS" ubicado en el centro comercial VILLANUEVA, una vez la fiscal encargada de la diligencia informa el objetivo de la visita, se verifica en el certificado de la cámara de comercio de Medellín la razón social del establecimiento en la cual figura: **TV IDEAS S.A.S. PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO TV IDEAS MEDELLÍN** con actividad principal 'Comercio al por menor de otros productos nuevos en establecimientos especializados'*



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

A continuación, una vez la fiscal encargada de la diligencia autoriza a los funcionarios de Invima, se procedió a la inspección visual del establecimiento en compañía de los empleados según instrucciones de la fiscal, durante este recorrido se observan diferentes tipos de productos entre ellos productos competencia del Invima tales como: dispositivos médicos, cosméticos, alimentos y suplementos dietarios exhibidos en estantería y vitrinas del primer nivel para la venta y comercialización y en el segundo nivel destinado al almacenamiento de productos en estanterías metálicas y directamente sobre el piso y según quienes atienden la visita se comercializan por call center con los numero telefónicos asignados 2040504, 2040404, entre otros, bajo la modalidad de pago contra entrega. Pago previo por datafono o compra realizada desde Bogotá, para que posteriormente el mensajero realice la entrega en el domicilio del comprador.

Tanto el local como la bodega del establecimiento de comercio TV IDEAS, no han sido objeto de visita de la Secretaria de Salud de Medellín, según información brindada por quienes atienden la visita, por lo tanto, no tienen concepto sanitario emitido por este ente territorial. Igualmente informan que no han solicitado visita ante el mismo, para obtener dicho concepto.

Se procede a verificar la información descrita en la etiqueta de los productos competencia del Invima, en la base de datos del Invima, que están dispuestos para la venta y comercialización en el establecimiento de comercio TV IDEAS, tal y como se describe a continuación:

1. Alimentos: se realiza verificación de la etiqueta de los productos en todo el establecimiento del producto HOT SNAKE MALTEADA PROTEICA en polvo sabores: vainilla y fresa, envase por 700 g, Lote No. 0108217 y 02082017, respectivamente, fecha de vencimiento agosto/2019, declaran registro sanitario INVIMA RSAD 05126115, fabricado por NEOPHARMA S.A.S.: se encontró que hay concordancia entre lo declarado en la etiqueta y lo autorizado en el registro sanitario.

2. Cosméticos: se revisa la etiqueta de los productos en todo el establecimiento de los productos con NSOC45073-11CO, NSOC62589-14CO, NSC2008CO27356, N50087234-18CO, NS00571-0000, NSOC45073-11CO, NS0066781 15CO, NSOC38456-1000, NSOC80598-17CO, NSOC80597-17CO, NSOC87005-18CO y NSOC42416-11CO, encontrando que declaran nombre o razón social del fabricante, nombre del país de origen, contenido, precauciones o condiciones de uso, número de lote, número de Notificación Sanitaria Obligatoria y lista de ingredientes cumpliendo lo establecido en el Artículo 18 de la Decisión 516 de 2002; **sin embargo el producto: KIT CAPILAR "KAPI MAX" KIT CON DOS PRODUCTOS COSMETICOS (BOTELLA DE ENGROSAMIENTO PARA FIBRAS CAPILARES + BOTELLA DE LACA EN SPRAY con Notificaciones Sanitarias Obligatorias NSOC43530-11CO y NSOC42777-11CO, respectivamente, están en estado suspendido y que en el establecimiento están dispuestos para la venta y comercialización, incumpliendo lo establecido en los Artículos 77 y 79 del Decreto 219 de 1998.**

3. Suplemente dietario: se revisa todo el establecimiento encontrando que sólo tienen almacenado y dispuesto para el comercio un producto suplemento dietario el cual declara: nombre: OMEGA 3 CON ACEITE DE PESCADO, registro sanitario SD2010-0001415, fabricante PHOENIX NUTRACEUTICALS LTDA, además, declaran envasado por Distribuciones CADIEP SAS; **el envasador declarado en la etiqueta no está autorizado en el registro sanitario y Distribuciones CADIEP SAS no cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica para realizar esta actividad así mismo,** según la base de datos del Invima la etiqueta del producto en comercialización no es la autorizada en el registro sanitario otorgado por el Invima. **En la etiqueta declaran almacenar a una temperatura inferior a los 30°C y Humedad Relativa del 70% y en todo el establecimiento no se llevan controles de factores ambientales ni disponen de instrumentos de medición para realizar el control de los mismos.** De igual forma 19 presentaciones de caja conteniendo un frasco por 30 capsulas blandas declaran tanto en el empaque primario como el secundario fecha de vencimiento 08/2019 y No. de lote: 1146609 y 6 presentaciones de caja conteniendo un frasco por 30 capsulas blandas sólo declaran en el empaque primario fecha de vencimiento 08/2019 y No. de lote: 11E5609, incumpliendo lo establecido en los Artículos 2, 8, 18 del Decreto 3249 de 2006 y en los Artículos 2, 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos suplementos dietarios.

4. Dispositivos médicos: se realiza verificación de la etiqueta de los productos en todo el establecimiento:



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

DIAMOND SECRET (PIEL VERDADERAMENTE RADIANTE) MICRODERMOABRACION DE DIAMANTE SINTETICO Y TERAPA AL VACAD: No cuenta con registro sanitario.
MEDIA CONTROL VARICE BAJA COMPRESION HOMBRES VITAL SOCKS TALLAS Y COLORES SURTIDOS, con registro sanitario 2011DM-0007944, no declara número lote.
MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCION DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL SOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS, declaran un registro sanitario que no le corresponde (2011M-0007944), y declaran una fecha de vencimiento expirada.
LENTES FLEXI READERS: No cuenta con Registro Sanitario.

Por los hallazgos anteriores, estos productos dispositivos médicos se encuentran incumpliendo lo establecido en los Artículos 2, 16.53, 54, 55, 57 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

Se indaga por la recepción técnica de los productos suplementos dietarios y dispositivos médicos, a lo cual quienes atienden la visita informan que no llevan acta de recepción y que una vez llegan los productos son verificados administrativamente, es decir, el pedido realizado por el software TV SALES, se verifica contra las unidades recibidas y si todo está conforme, se realiza el almacenamiento directamente en el área dispuesto para ello y en caso de alguna discrepancia se procede a reportar la novedad a la bodega general matriz ubicada en Bogotá, de igual forma indican que eventualmente realizan sondeos o verificaciones para determinar el estado de los productos.

Se indaga por las facturas de compra de los productos evidenciados, a lo cual quienes atienden la visita manifiestan que únicamente cuentan con las facturas del mes de septiembre de 2018, aduciendo que las facturas de los meses anteriores se encuentran ubicados en la sede de Bogotá.

Ante la anterior afirmación, se solicitó la facturación de los productos vendidos en el referido mes, observándose soporte documental de ventas realizadas de los productos dispositivos médicos COMFY SOCKS, del cual se toma registro fotográfico, el cual será adjuntado o anexado a la presente acta

De acuerdo a lo anteriormente descrito, se hace necesario aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE PRODUCTOS COSMETICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS de: 11 (once) Unidades de KIT CAPILAR —KAP' MAX" KIT CON DOS PRODUCTOS COSMETICOS (BOTELLA DE ENGROSAMIENTO PARA FIBRAS CAPILARES + BOTELLA DE LACA EN SPRAY, KIT POR envase DE 22 g + 120 ml), con fecha de „ vencimiento NA, No. de Lote 201204, Notificación Sanitario Obligatoria NSOC43530-11C0 y NSOC42777-11C0;. 25 (veinticinco) Unidades de OMEGA 3 CON ACEITE DE PESCADO, caja que contiene un frasco por 30 cápsulas, con fecha de vencimiento 08/2019, No. de Lote 1146609, Registro Sanitario SD2010-0001415; 116 (ciento dieciséis) Unidades de MEDIA CONTROL VARICE BAJA COMPRESION HOMBRES VITAL SOCKS TALLAS Y COLORES SURTIDOS, caja con un par de medias, con fecha de vencimiento NA, No. de Lote NR, Registro Sanitario NVIMA 2011DM-0007944, 613 (seiscientos trece) Unidades de MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCION DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL SOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS, caja con un par de medias, con fecha de vencimiento 1/07/2018, No. de Lote 08003, Registro Sanitario NVIMA 2011M-0007944; 5 (cinco) Unidades de DIAMOND SECRET (PIEL VERDADERAMENTE RADIANTE) MICRODERMOABRACION DE DIAMANTE SINTETICO Y TERAPIA AL VACIO, caja con un dispositivo médico, con fecha de vencimiento NA, No. de Lote NR, Registro Sanitario NR y 43 (cuarenta y tres) Unidades de LENTES FLEXI READERS, caja con lentes, con fecha de vencimiento NA, No. de Lote NR, Registro Sanitario NR., y los cuales son registrados en el formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia con código IVC-INS-FM003, documento adjunto a la presente acta, según literal c) del Artículo 42 y Artículo 46 del Decreto 219 de 1998 y Artículo 14 de la Resolución 797 de 2004 para productos cosméticos; numeral 3 del Artículo 30 del Decreto 3249 de 2006 para productos suplementos dietarios y Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 para productos dispositivos médicos.

Por incumplimiento de los Artículos 77 y 79 del Decreto 219 de 1998 para productos cosméticos; Artículos 2, 16, 53, 54, 55, 57 y 64 del Decreto 4725 de 2005 para productos dispositivos médicos y de los Artículos 2, 8, 18 del Decreto 3249 de 2006 y de los Artículos 2, 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos suplementos dietarios. De igual se indica a quienes



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

atienden la visita que se toma registro fotográfico de cada uno de los productos que son objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO.

(...)"

- El día 20 de septiembre de 2018, los Funcionarios del INVIMA se hicieron presentes en las instalaciones del establecimiento de comercio TV IDEAS MEDELLIN, propiedad de TV IDEAS S.A.S identificada con Nit 900.982.380-1, ubicado en la Carrera 49 No 57-51 Local 202, Medellín, en apoyo al cuerpo técnico de investigación. En cuya visita aplicaron medida sanitaria de seguridad de DECOMISO DE PRODUCTOS. (folios 4 a 6 vto)

"(...)

VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

Que de conformidad con la situación sanitaria descrita anteriormente encontrada en el establecimiento TV IDEAS S.A.S. PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO TV IDEAS MEDELLÍN, ubicado en la carrera 49 No 57 – 51 local 202 consistente en: DECOMISO DE PRODUCTOS COSMETICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS de: 11 (once) Unidades de KIT CAPILAR "KAPI MAX" KIT CON DOS PRODUCTOS COSMETICOS (BOTELLA DE ENGROSAMIENTO PARA FIBRAS CAPILARES + BOTELLA DE LACA EN SPRAY, KIT POR envase DE 22 g + 120 ml), con fecha de vencimiento NA, No. de Lote 201204, Notificación Sanitario Obligatoria NS0C43530-11C0 y NS0C42777-11C0; 25 (veinticinco) Unidades de OMEGA 3 CON ACEITE DE PESCADO, caja que contiene un fraseo por 30 cápsulas, con fecha de vencimiento 08/2019, No. de Lote 1146609, Registro Sanitario SD2010-0001415; 116 (ciento dieciséis) Unidades de MEDIA CONTROL VARICE BAJA COMPRESION HOMBRES VITAL SOCKS TALLAS Y COLORES SURTIDOS, caja con un par de medias, con fecha de vencimiento NA, No. de Lote NR, Registro Sanitario NVIMA 2011DM-0007944, 613 (seiscientos trece) Unidades de MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCION DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL SOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS, caja con un par de medias, con fecha de vencimiento 1/07/2018, No. de Lote 08003, Registro Sanitario NVIMA 2011M-0007944; 5 (cinco) Unidades de DIAMOND SECRET (PIEL VERDADERAMENTE RADIANTE) MICRODERMOABRACION DE DIAMANTE SINTETICO Y TERAPIA AL VACIO, caja con un dispositivo médico, con fecha de vencimiento NA, 14n, un 1 cite NR, Registro Sanitario NR y 43 (cuarenta y tres) Unidades de LENTES FLEXI READERS, caja con lentes, con fecha de vencimiento NA, No. de Lote NR, Registro Sanitario NR., y los cuales son registrados en el formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia con código IVC-INS-FM003, documento adjunto a la presente acta, Según literal c) del Artículo 42 y Artículo 46 del Decreto 219 de 1998 y Artículo 14 de la Resolución 797 de 2004 para productos cosméticos; numeral 3 del Artículo 30 del Decreto 3249 de 2006 para productos suplementos dietarios y Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 para dispositivos médicos.

Por incumplimiento de los Artículos 77 y 79 del Decreto 219 de 1998 para productos cosméticos; Artículos 2, 16, 53, 54, 55, 57 y 64 del Decreto 4725 de 2005 para productos dispositivos médicos y de los Artículos 2, 8, 18 del Decreto 3249 de 2006 y de los Artículos 2, 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 para productos suplementos dietarios.

RESUELVEN:

PRIMEERÓ. —Aplicar (la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE PRODUCTOS COSMETICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS 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.

(...)"

- Acta de Decomiso (Folio 7)



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos” Proceso No. 201608985

| 4. DESCRIPCION DE LOS PRODUCTOS Y/O ELEMENTOS DECOMUNADOS | | | | | |
|--|--------------------------|----------------|------------------------------|---|---------------------------------|
| 23. PRODUCTO | 24. FECHA DE VENCIMIENTO | 27. No DE LOTE | 28. FABRICANTE | 24. PRESENTACION COMERCIAL | 25. REGISTRO SANITARIO |
| KIT CAPILAR "KAPI MAX" RIF CON DOS PRODUCTOS COSMETICOS (BOTELLA DE ENGROSAMIENTO PARA FIBRAS CAPILARES + BOTELLA DE LACA EN SPRAY | N.A | 201204 | UNITED LABORATORIES S.A.S | KIT POR ENVASE DE 22 g + 120 ml- | NSQC43530-11CO Y NSQC42777-11CO |
| OMEGA 3 CON ACEITE DE PESCADO | 08/2018 | 1148608 | PROGENX NUTRAC EUTICALS LTDA | CAJA QUE CONTIENE UN FRASCO POR 30 CAPSULAS | 50221D-0001415 |
| MEDIA CONTROL VARICE BAJA COMPRESION HOMBRES VITAL SOCKS TALLAS Y COLORES SURTIDOS | N.A | N.R | MEDIVARIO PRODUCTS S.A.S | CAJA CON UN PAR DE MEDIA 1 | INVIMA 20112-0007944 |
| MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCION DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL SOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS | 07/2018 | 08003 | MEDIVARIO PRODUCTS S.A.S | CAJA CON UN PAR DE MEDIA 3 | INVIMA 20112-0007944 |
| DIAMOND SECRET (PIEL VERDADERAMENTE RADIANTE) MICRODERMOABRACION DE DIAMANTE SINTETICO Y TERAPIA A VACIO | N.A | N.R | N.F | CAJA CON UN DISPOSITIVO MEDICO 2 | N.R |
| LENSES FLEXI READERS | N.A | N.R | N.F | CAJA CON LENTES | N.R |

- Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, “Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, resolvió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el artículo 5º, suspender los términos legales, (Folios 12 a 15).
- Mediante Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, “Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19”, resolvió en su artículo 2º, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, (Folios 16 a 18).

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el artículo 49 y 78 de la constitución política de Colombia el cual le corresponde al estado ejercer las funciones de vigilancia y control, la ley 100 de 1993 artículo 245, que creo al INVIMA, y de conformidad al 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; en concordancia con lo establecido en el Decreto 219 de 1998, Decisión 516 de 2002, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y 4725 de 2005.

El INVIMA, en cumplimiento de las funciones otorgadas por la ley, adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, bancos de sangre, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

De conformidad a los antecedentes expuestos en el acta de visita de inspección, vigilancia y control en adelante IVC, realizada el día 20 de septiembre de 2018, en las instalaciones en las



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985**

del establecimiento de comercio TV IDEAS MEDELLIN, ubicada en la Carrera 49 No 57-51 Local 202, Medellín, Propiedad de TV IDEAS S.A.S identificada con Nit 900.982.380-1, en la que los funcionarios del Invima en compañía de los funcionarios del CTI evidenciaron, Productos Cosméticos que declaraba Notificación Sanitaria Suspendida, Suplementos Dietarios cuyas etiquetas y el nombre del envasador no están aprobadas por el Invima en el Registro Sanitario y Dispositivos Médicos clase de tecnología controlada de clases IIb y III, los cuales infringían disposiciones de contenido sanitario, las normas sustanciales que presuntamente se encontraban vulnerando son:

FRENTE A LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS

El Decreto 219 de 1998 "Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, d 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":

(...)

Artículo 1. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.

Artículo 2. 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.

(...)

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

Artículo 17. Requisitos. El Invima otorgará el registro sanitario de los productos cosméticos fabricados en el país, previa solicitud del interesado, adjuntando la siguiente información:

Información general

1. Nombre del producto o grupo cosmético, para el cual se solicita el registro sanitario.
2. Forma cosmética.
3. Nombre o razón social y dirección del fabricante o del responsable de la comercialización del producto cosmético, establecido en Colombia.

Información técnica.

El interesado adjuntará la siguiente información técnica:

1. La descripción del producto con la indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa en los siguientes casos:

a) Ingrediente(s) activo(s) contenido(s) en los siguientes productos cosméticos:

Desodorantes y antitranspirantes

Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa

Neutralizadores, deslizadores y onduladores para el cabello.

Protectores solares; bronceadores y bloqueadores o pantallas, autobronceadores y aceleradores del bronceado.

Depilatorios químicos.

Exfoliantes de tipo químico.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

- b) También presentará la declaración cuantitativa de los siguientes ingredientes:
Fragancias, en el caso de productos de perfumería.
Vitaminas.
Ingredientes de origen biológico.
Sustancias con restricciones de uso establecidas en la normativa internacional.

- 2. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes.
- 3. Cuando sea del caso, protocolos de análisis o especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado y microbiológicas, de acuerdo con la naturaleza del producto.
- 4. Certificación del cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, expedida por el Invima, en la cual conste que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes o están implementándolas, o Certificación de Capacidad cuando estén implementándolas de acuerdo con el presente decreto.
- 5. Justificación de las bondades o proclamas especiales atribuibles al producto
- 6. Proyecto de arte final de la etiqueta o rotulado.
- 7. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.
- 8. Indicación del material de envase primario.

La información y documentación serán firmadas por el director técnico del laboratorio o establecimiento fabricante, que deberá ser un químico farmacéutico en ejercicio de profesión.

PARAGRAFO 1o. Los requisitos previstos en el ordinal 3 del acápite de información técnica del presente artículo, se deberán tomar, como mínimo, del historial de tres (3) lotes piloto industriales. El tamaño de los lotes de fabricación industrial será definido exclusivamente por el fabricante. La documentación que respalde su decisión estará a disposición de la autoridad sanitaria competente, cuando la requiera en sus visitas a la planta.

PARAGRAFO 2o. El Ministerio de Salud reglamentará la norma sobre protectores solares de los productos cosméticos.

PARAGRAFO 3o. Para efectos del presente decreto, se establecerán como límites de contenido microbiológico en los productos que lo requieran de acuerdo con su naturaleza, los aceptados internacionalmente, sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud.

Información legal

- 1. Formato de registro sanitario diligenciado.
- 2. Modalidad del registro sanitario.
- 3. Recibo de pago por derechos correspondientes.
- 4. Nombre del laboratorio o establecimiento fabricante, indicando el número y fecha del(os) contrato(s) de fabricación, cuando el producto sea elaborado por terceros. En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura y los controles de calidad. El interesado deberá adjuntar copia de los contratos celebrados.
- 5. Certificado sobre existencia y representación legal de la persona jurídica.
- 6. Poder para gestionar el registro sanitario, que se otorgará de acuerdo con las exigencias del Código de Procedimiento Civil, en caso de que se actúe por apoderado.

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

- a) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto cosmético en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen;
- b) El contenido nominal en peso o en volumen;
- c) La lista de ingredientes en orden ponderal decreciente. Esta lista estará precedida de la palabra "ingredientes" y se exigirá cuando la normativa internacional así lo establezca;
- d) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes, las restricciones o condiciones de uso establecidas por las



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

instituciones u organizaciones reconocidas en el presente decreto, las que deben figurar en el envase primario, en el empaque o en un inserto o prospecto que incorpore el fabricante;
f) Número del registro sanitario con indicación del país de expedición;
g) Vida útil de los productos cosméticos, que se establecerá con base en las exigencias definidas por parte de las instituciones u organizaciones mencionadas en este decreto.

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

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

(...)

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

- Quando 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;
- Quando no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio o establecimiento fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado por la autoridad sanitaria competente;
- Quando utiliza envase o empaque diferente al autorizado;
- Quando fuere introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en este decreto;
- Quando la marca presente apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;

f) Cuando no esté amparado con registro sanitario.

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

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

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 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.

(...)

La Decisión 516 de 2002 “Armonización de Legislaciones en materia de Productos Cosméticos”, establece:

(...)

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales.

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

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

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

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.



**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985**

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

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

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

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

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

Artículo 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
(...)

El Decreto 3249 de 2006 "por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005".

(...)

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

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

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

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

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.
5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 8° del presente decreto.

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

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

Artículo 8°. Comercialización. Los suplementos dietarios son de venta libre y se podrán expendir en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Los productos objeto del presente decreto deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías.

Los establecimientos donde se comercialicen deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que conservan su calidad, así como con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Se prohíbe la venta ambulante de estos productos al público, entendiéndose como tal, la venta que se hace de manera informal en espacio público o sin el respaldo de establecimientos comerciales legalmente constituidos.

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

Artículo 11. Requisitos para la obtención del Registro Sanitario. Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

2.3 A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad necesarios que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. Se aprobará una vida útil superior a dos (2) años sustentada en los estudios de envejecimiento natural la cual no podrá exceder, en ningún caso, de tres (3) años



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

Artículo 15. Modificaciones al registro sanitario. Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias. Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas o rótulos, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre y/o marca del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12 del presente decreto. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación. Los cambios no contemplados en el inciso segundo de este artículo deberán ser igualmente informados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 18. Responsabilidad de los titulares de Registros Sanitarios. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.

La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario.

(...)"

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

(...)

Artículo 2.- Modificar el artículo 7 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"artículo 7.- certificado de las buenas prácticas de manufactura - BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:

(....)

4. Suplementos dietarios importados al país: I

4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos Productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien expedirá la certificación correspondiente.

Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto, corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico No. 2 de presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación.

Artículo 4.- Modificar el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así: "**artículo 21. información del rotulado o etiquetado.** El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

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

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

- a) "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA";
- b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE";
- c) "Manténgase fuera del alcance de los niños";
- d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares;
- e) "Fabricado por o envasado por (...)";
- f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgenos o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD";
- g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FOC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "PUEDE CAUSAR Hipersensibilidad";
- h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CO FENILCETONURIA";
- i) "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA";
- j) "Suplemento Dietario".

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

3. Listado de ingredientes.

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

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

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

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

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias, cuando sean del caso.11

Artículo 5.- Modificar el artículo 22 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"artículo 22.- etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) Y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional. En todo caso, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 20 del presente decreto (...)"

EL Decreto 4725 de 2005 "por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano" establece:

"(...)"

Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto, regular el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio,



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

uso, importación, exportación, comercialización y mantenimiento de los dispositivos médicos para uso humano, los cuales serán de obligatorio cumplimiento por parte de todas las personas naturales o jurídicas que se dediquen a dichas actividades en el territorio nacional.

Parágrafo. Se exceptúan del cumplimiento de las disposiciones del presente decreto, los dispositivos médicos sobre medida y los reactivos de diagnóstico in vitro.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos de aplicación del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones: (...)

Dispositivo Médico Alterado. Es aquel que se encuentre inmerso en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente, o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición o el diseño oficialmente aprobado, o cuando se le hubieren adicionado sustancias o elementos que puedan modificar sus efectos o sus características funcionales fisicoquímicas o microbiológicas;
- a) Cuando sin el lleno de los requisitos señalados en el presente decreto, hubiere sufrido transformaciones en sus características funcionales, fisicoquímicas, biológicas y microbiológicas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- b) Cuando, se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del dispositivo médico, cuando aplique;
- c) Cuando no corresponda al autorizado por la autoridad sanitaria o se hubiere sustituido el original, total o parcialmente;
- d) Cuando por su naturaleza, no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones;
- e) Cuando se altere el diseño original o la composición del dispositivo médico.

Dispositivo médico fraudulento. Aquel que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, o aquel que es fabricado, ensamblado total o parcialmente en Colombia sin el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización.

Número de lote o serie. Designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad.

Artículo 5°. Clasificación. La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del presente decreto, dentro de las siguientes clases:

Clase I. Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión.

Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad.

Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión.

Artículo 16. Registro sanitario. Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases IIb y III, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos técnicos-- científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

Artículo 53. disposiciones generales del etiquetado. Para la información referida en las etiquetas, se establecen las siguientes disposiciones generales:

- a) La información necesaria para identificar y usar el dispositivo con seguridad, se debe suministrar en el propio dispositivo, y/o en el empaque de cada unidad, y/o en el empaque de dispositivos múltiples. Si no es viable el empaque individual de cada unidad, la información se debe establecer en el folleto, el inserto del empaque o en otro medio suministrado con uno o con múltiples dispositivos;
- b) El formato, contenido y ubicación del etiquetado deben ser apropiados para el dispositivo en particular y para el propósito con que se fabricó;
- c) El uso de símbolos reconocidos internacionalmente se debe tener en cuenta siempre y cuando, la seguridad del dispositivo no quede comprometida por una falta de comprensión por parte del paciente o usuario;
- d) La información sobre el uso del dispositivo y las instrucciones se suministrarán al usuario en diversos medios y a través de documentos impresos, mediante una pantalla de visualización integrada al dispositivo, por medios magnéticos u ópticos, etc. Cualquiera que sea el o los medios, la información se deberá dirigir a la población prevista de usuarios;
- e) Las instrucciones de uso se deben escribir en términos de fácil comprensión por parte del usuario.

Artículo 54. información en etiquetas de envase. En las etiquetas de envase deberá llevar como mínimo, en idioma castellano la información que se relaciona a continuación:

- a) Nombre del producto;
- b) Número de lote o serie;
- c) Fecha de expiración cuando sea el caso;
- d) Número del registro sanitario o permiso de comercialización;
- e) Fabricante y /o importador con domicilio;
- f) Leyendas especiales tales como “estéril”, “usar solo una vez”.

Artículo 55. información general. De acuerdo al tipo de dispositivo médico y cuando aplique, el etiquetado deberá contener lo siguiente:

- a) El nombre genérico o marca y la dirección del fabricante, así como el propósito previsto y la población de pacientes y usuarios del dispositivo cuando sea del caso;
- b) En el caso de dispositivos importados, se requiere que la etiqueta, el empaque o las instrucciones de uso, contengan, además, el nombre y dirección bien sea del importador en el país o del representante autorizado por el fabricante;
- c) Datos para que el usuario identifique el dispositivo y cuando sea pertinente, el contenido de cualquier empaque;
- d) Indicación del código o número de lote (en dispositivos desechables de uso único) o el número de serie (en los dispositivos que funcionan con electricidad), según el caso, que permita las acciones adecuadas para rastrear y conseguir los dispositivos y componentes desmontables;
- e) Indicación de la fecha hasta la cual el dispositivo se pueda utilizar con seguridad, expresado en términos de año y mes (en los dispositivos desechables de uso único), según el caso;
- f) En el caso de dispositivos diferentes a aquellos cubiertos en el literal (d) del presente artículo y según lo adecuado para el tipo de dispositivo médico, una indicación de la fecha de fabricación. Esta indicación se puede incluir en el código de lote o número de serie;
- g) Toda condición especial para el almacenamiento y/o manipulación sobre el empaque exterior;
- h) Toda advertencia y/o precaución que se deba tomar;
- i) El funcionamiento que haya propuesto el fabricante y todo efecto secundario no deseable;
- j) La información necesaria para verificar si el dispositivo está instalado en forma adecuada y puede funcionar correcta y seguramente, además de detalles sobre la naturaleza y frecuencia de su mantenimiento preventivo, la sustitución de elementos de consumo, así como aspectos relacionados con la calibración necesaria para que el dispositivo funcione correctamente y con seguridad durante su vida útil;
- k) Los detalles de cualquier otro tratamiento o manejo necesario antes de que el dispositivo se pueda utilizar (tal es el caso de la esterilización, montaje final, calibración, etc.);
- l) Indicación de que el dispositivo está esterilizado, así como las instrucciones necesarias en caso de daño del empaque esterilizado y según el caso, la descripción de los métodos para una nueva esterilización;



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

- m) Indicación de que el fabricante ha especificado que el dispositivo se debe utilizar sólo una vez;
- n) Indicación de que el dispositivo es específicamente para investigaciones clínicas y/o de funcionamiento previas a su lanzamiento al mercado;
- o) Indicación de que el dispositivo está destinado sólo para efectos de presentación o demostración;
- p) Si el dispositivo se va instalar o conectar a otros dispositivos o equipos médicos con el fin de que funcione según su propósito previsto, suficientes detalles de sus características para identificar el dispositivo o equipo correcto que se deberá usar para obtener una combinación segura;
- q) Si el dispositivo es implantable, información concerniente a cualquier riesgo en particular relacionado con su implantación;
- r) Información referente a los riesgos de interferencia recíproca planteados por la presencia razonablemente prevista del dispositivo en el curso de investigaciones o tratamientos (tal es el caso de la interferencia eléctrica por parte de dispositivos electroquirúrgicos o la interferencia de campo magnético de equipos de resonancia magnética);
- s) Si se trata de un dispositivo reutilizable, información sobre los procesos apropiados para permitir la reutilización, incluidos limpieza, desinfección, empaque y donde haya lugar, el método de reesterilización y cualquier restricción del número de reutilizaciones. Cuando se trate de dispositivos que deben ser esterilizados antes de utilizarlos, las instrucciones de limpieza y esterilización deben ser de tal naturaleza, que si se siguen correctamente, el dispositivo cumpla con «los requisitos fundamentales de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos» contemplados en el artículo 4o del presente decreto;
- t) Si el dispositivo emite radiaciones con fines médicos, los detalles de la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de esta radiación;
- u) Las instrucciones de uso también deben incluir, según el caso, detalles que permitan al personal médico dar instrucciones al paciente sobre cualquier contraindicación, advertencia o precauciones que deba tomar;
- v) Las precauciones que se deben tomar en caso de cambios en el funcionamiento del dispositivo;
- w) Las precauciones que se deben tomar en lo concerniente a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previstas, a campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión o variaciones de presión, aceleración, fuentes de ignición térmica, proximidad a otros dispositivos, etc

Artículo 57. De las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los dispositivos médicos importados serán aceptados tal como se hayan establecido en el país de origen.

En este caso se requerirá de un rótulo o etiqueta adicional, en idioma castellano que cumpla con lo previsto en las disposiciones generales sobre etiquetado y la información en etiquetas de que trata los artículos 54 y 55 del presente decreto, y adicionar tanto el nombre y domicilio del importador como el número de registro sanitario o permiso de comercialización.

El nombre y/o domicilio del importador, el número de registro sanitario y/o del permiso de comercialización podrán proveerse mediante el uso de sticker, siempre y cuando su utilización no cubra o tape ninguna de la información de la etiqueta.

El producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y para identificar al fabricante, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales. Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Artículo 63. de la trazabilidad de los dispositivos médicos. Los establecimientos que importen o comercialicen dispositivos médicos deberán mantener la documentación de los productos que distribuyan o destinen para su utilización en el territorio nacional con el objeto de llevar la trazabilidad del producto, la cual deberá contener, como mínimo, los siguientes datos: Nombre comercial del producto, modelo, serie y/o número de lote, fecha de adquisición, fecha de envío o suministro e identificación del primer cliente.

Artículo 64. Responsabilidad. Los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores, o quien tenga dispositivos médicos, serán responsables de la veracidad de la información que le suministren tanto al público en general como a las entidades de control, así como del cumplimiento de las normas sanitarias. Los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los dispositivos médicos, por trasgresión de



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.

Artículo 66. Visitas de inspección. Es obligación del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizar visitas periódicas o cuando estime conveniente, a establecimientos fabricantes, distribuidores, etc., para verificar y garantizar el cumplimiento de las condiciones higiénico, técnico -sanitarias y de control de calidad, establecidas en el presente decreto. Igualmente, se deberán verificar las condiciones en las cuales se autorizó su comercialización.

Para los dispositivos médicos clases IIb y III, se deberán realizar visitas como mínimo, una vez al año. Para los dispositivos médicos clases I y IIa deberán realizar visitas de acuerdo al riesgo y muestreos periódicos de los diferentes productos.

De toda visita realizada, se levantará un acta por triplicado indicando la situación evidenciada y el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, la cual deberá ser suscrita por los inspectores y el responsable del establecimiento. En caso de que se niegue a suscribirla, se efectuará por testigos.

Cuando por efecto de la visita realizada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, surjan aspectos que se deban corregir, el Invima establecerá un plazo, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 68. Medidas sanitarias. Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el establecimiento no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM -, o del Certificado de Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento, CCAA, según fuere el caso, o si los dispositivos médicos y equipos biomédicos de tecnología controlada no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, y en general, cualquier violación a las disposiciones de este decreto procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes

(...)

En cuanto a lo Procedimental:

En vista que son varios los productos que se hallaron durante la visita y varias las disposiciones presuntamente vulneradas se aplicara el procedimiento especial por cada uno de las normas sanitarias enunciadas.

En cuanto a lo Procedimental: **Decreto 219 De 1998:**

(...)

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.

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

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

Artículo 61. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de las pruebas que estime conducentes, en un término de quince (15) días hábiles, que podrá prorrogarse por un período igual si en el término inicial no se hubieren podido practicar las decretadas.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

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.

Sea del caso establecer que si producto del presente proceso administrativo se determina que el investigado resulta ser responsable sanitariamente de los cargos endilgados a título presuntivo, las sanciones a que podrían hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9ª de 1979 así:

(...)

En cuanto a lo procedimental referente a suplementos dietarios el **Decreto 3249 de 2006:**

(...)

Artículo 37. Formulación de cargos y presentación de descargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo. Parágrafo 1º. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2º. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicite la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 38. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Parágrafo 1º. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Parágrafo 2º. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

El auto que decida sobre las pruebas se notificará por estado y el que la niegue se notificará personalmente. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición, el que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

Artículo 39. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

(...)

Respecto a lo procedimental, el **Decreto 4725 de 2005** indica respecto al inicio del proceso sancionatorio concerniente a dispositivos médicos:

(...)

Artículo 73. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para trasladar cargos, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con lo establecido en los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

Artículo 74. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación de los cargos, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, podrá presentar sus descargos en forma escrita, solicitar la práctica de pruebas y aportar las que tenga en su poder.

Artículo 75. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes y decidirá sobre las pedidas por el investigado señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas. El auto que decida sobre pruebas se notificará por estado, salvo que se niegue alguna prueba, caso en el cual se notificará personalmente al investigado y, si no pudiere surtirse, se notificará por edicto. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición.

Artículo 76. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a decidir, exonerando o calificando la falta e imponiendo la sanción correspondiente (...)

Notificación de actos administrativos en razón a la Declaratoria de Emergencia Nacional para enfrentar el COV-19 proferida por el gobierno nacional:

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, declaró la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus; en su artículo primero manifestó:

Artículo 1 Declaratoria de emergencia sanitaria. Declárase la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de mayo de 2020. Dicha declaratoria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada o cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, podrá ser prorrogada.

Posteriormente, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución 844 del 26 de mayo de 2020, prorrogó la declaratoria de emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19; en su artículo primero indicó:

Artículo 1. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorróguese la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 31 de agosto de 2020. Dicha prórroga podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.

Situación que se prorrogó mediante Resolución 1462 del 25 de agosto de 2020 expedida por Ministerio de Salud y Protección Social, en su artículo primero indicó:

Artículo 1. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorrogar la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional hasta el 30 de noviembre de 2020. Dicha prórroga podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o, si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente.”

Mediante la Resolución 2230 de 2020 del 27 de noviembre de 2020, prorroga nuevamente la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus que causa la Covid - 19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, modificada por la Resolución 1462 de 2020: el artículo primero manifiesta:

Artículo 1. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorrogar la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844 y 1462 de 2020, hasta el 28 de febrero de 2021. Dicha prórroga podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada cuando desaparezcan las causas que le dieron origen o si estas persisten o se incrementan, el término podrá prorrogarse nuevamente”



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

Mediante la **Resolución 222 de 2021 del 25 de febrero de 2021**, prorrogada nuevamente la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus que causa la Covid - 19, declarada mediante Resolución 385 de 2020, que a su vez fue prorrogada por las resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020. El artículo primero manifiesta:

“Artículo 1. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorrogar, hasta el 31 de mayo de 2021, la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional declarada mediante la resolución 835 de 2020 y prorrogada a su vez por las resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020”

El Decreto 491 del 28 de marzo de 2020:

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

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

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

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

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

Parágrafo 2. Los Fondos Cuenta sin personería jurídica adscritos a los ministerios, que manejen recursos de seguridad social y que sean administrados a través de contratos fiduciarios, podrán suspender los términos en el marco señalado en el presente artículo. Durante el tiempo que



**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos”
Proceso No. 201608985**

dure la suspensión no correrán los términos establecidos en la normatividad vigente para la atención de las prestaciones y en consecuencia no se causarán intereses de mora.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

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

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

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

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

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

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

Sea del caso establecer que, si producto del presente proceso administrativo se determina que la sociedad Investigada resulta ser responsables sanitariamente de los cargos endilgados a título presuntivo, las sanciones a que podrían hacerse acreedores, En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la **Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

"Artículo 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."

De acuerdo con la situación sanitaria encontrada en presentes en las instalaciones del establecimiento de comercio TV IDEAS MEDELLIN, propiedad de TV IDEAS S.A.S identificada con Nit 900.982.380-1, ubicado en la Carrera 49 No 57-51 Local 202, Medellín, se observa una presunta infracción a las normas sanitarias vigentes por:



"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

- I. Tener, Almacenar y Comercializar el producto cosmético: KIT CAPILAR "KAPI MAX" KIT CON DOS PRODUCTOS COSMETICOS (BOTELLA DE ENGROSAMIENTO PARA FIBRAS CAPILARES + BOTELLA DE LACA EN SPRAY, KIT POR envase DE 22 g + 120 ml), con Notificaciones Sanitarias Obligatorias NSOC43530-11C0 y NSOC42777-11C0, Considerados fraudulentos [definición contenida en el artículo 2 del decreto 219 de 1998] por cuanto su Notificación Sanitaria obligatoria NSO se encontraba suspendida, vulnerando con ello los artículos 5 obligación de la NSO, la Decisión 516 de 2002, en congruencia con los artículos 13, 77 y 79 del Decreto 219 de 1998.
- II. Tener, Almacenar y Comercializar el producto suplemento dietario: OMEGA 3 CON ACEITE DE PESCADO, con registro sanitario SD2010-0001415, considerado alterado por cuanto no se almacena de conformidad a lo establecido por las condiciones del fabricante, de conformidad a lo establecido en el artículo 2 numeral 5 del Decreto 3249 de 2006 (definición de producto alterado), y fraudulento por cuanto la etiqueta del producto no es la autorizada por el Invima y por cuanto el envasador declarado en la etiqueta no es el autorizado en el registro sanitario, de conformidad con lo establecido en el artículo 2 numeral 3 y 7 del Decreto 3249 de 2006 (Definición de Producto Fraudulento) vulnerando con ello lo establecido en el artículo 8 y 18 del Decreto 3249 de 2006 y los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.
- III. Tener y Almacenar con fines de Comercialización los dispositivos médicos: DIAMOND SECRET (PIEL VERDADERAMENTE RADIANTE) MICRODERMOABRASIÓN DE DIAMANTE SINTÉTICO Y TERAPIA AL VACÍO, MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCIÓN DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL STOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS Y LENTES FLEXI READERS, Considerados Fraudulentos por cuanto no cuentan y/o declaran un registro sanitario inexistente, de conformidad al artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 (definición de dispositivo medico fraudulento) vulnerando con ello lo establecido en los Artículos 2, 16, 54, 55, 57 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
- IV. Tener y Almacenar con fines de Comercialización el dispositivo medico MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCIÓN DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL STOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS considerado alterado por cuanto declara una fecha de vencimiento expirada de conformidad con el artículo 2 definición de dispositivo medico alterado literal b) vulnerando con ello los artículos, 54 literal c), 55 literal e) y 64 del Decreto 4725 de 2005
- V. Tener y Almacenar con fines de comercialización el dispositivo medico MEDIA CONTROL VARICE BAJA COMPRESION HOMBRES VITAL SOCKS TALLAS Y COLORES SURTIDOS, con registro sanitario 2011DM-0007944, considerados fraudulentos, por cuanto no declara número de lote, vulnerando con ello lo establecido en los Artículos 2, 54 literal b), 55 literal d), 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 219 de 1998: Artículos 2, 13, 77 y 79

Decisión 516 de 2002: Artículo 5.

Decreto 3249 de 2006: Artículo 2 Definición de producto alterado numeral 5, Definición de producto alterado Numeral 3, y 7, 8 y 18

Decreto 3863 de 2006: Artículo 2, 4 y 5

Decreto 4725 de 2005: Artículos 2 Definición de dispositivo medico fraudulento, y Definición de dispositivo medico alterado literal b) 16, 54 literal b), 55 literal d), 57, 63 y 64.

En mérito de lo expuesto, éste Despacho



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003766
(20 de Abril de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la Sociedad **TV IDEAS S.A.S** identificada con Nit **900.982.380 - 1**, propietaria del establecimiento de comercio TV IDEAS MEDELLIN, de acuerdo a la parte motiva del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra de la Sociedad **TV IDEAS S.A.S** identificada con Nit **900.982.380 - 1**, propietaria del establecimiento de comercio TV IDEAS MEDELLIN, presuntamente transgredir la normatividad sanitaria vigente por:

- I. Tener y Almacenar con fines de Comercialización el producto cosmético: KIT CAPILAR "KAPI MAX" KIT CON DOS PRODUCTOS COSMETICOS (BOTELLA DE ENGROSAMIENTO PARA FIBRAS CAPILARES + BOTELLA DE LACA EN SPRAY, KIT POR envase DE 22 g + 120 ml), con Notificaciones Sanitarias Obligatorias NSOC43530-11CO y NSOC42777-11CO, Considerados fraudulentos [definición contenida en el artículo 2 del decreto 219 de 1998] por cuanto su Notificación Sanitaria obligatoria NSO se encontraba suspendida, vulnerando con ello los artículos 5 obligación de la NSO, la Decisión 516 de 2002, en congruencia con los artículos 13, 77 y 79 del Decreto 219 de 1998.
- II. Tener y Almacenar con fines de Comercialización el producto suplemento dietario: OMEGA 3 CON ACEITE DE PESCADO, con registro sanitario SD2010-0001415, considerado alterado por cuanto el envasador declarado en la etiqueta no es el autorizado en el registro sanitario, así como no se almacena de conformidad a lo establecido por las condiciones del fabricante, de conformidad a lo establecido en el artículo 2 numeral 4 y 5 del Decreto 3249 de 2006 (definición de producto alterado), y fraudulento por cuanto la etiqueta del producto no es la autorizada por el Invima de conformidad con lo establecido en el artículo 2 numeral 3 del Decreto 3249 de 2006 (Definición de Producto Fraudulento) vulnerando con ello lo establecido en el artículo 8 del Decreto 3249 de 2006 y los artículos 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008.
- III. Tener y Almacenar con fines de Comercialización los dispositivos médicos: DIAMOND SECRET (PIEL VERDADERAMENTE RADIANTE) MICRODERMOABRACION DE DIAMANTE SINTÉTICO Y TERAPIA AL VACÍO, MEDIA ANTI FATIGA Y PREVENCIÓN DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL STOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS Y LENTES FLEXI READERS, Considerados Fraudulentos por cuanto no declaran registro sanitario, de conformidad al artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 (definición de dispositivo medico fraudulento) vulnerando con ello lo establecido en los Artículos 2, 16, 54 literal b, 55, 57 y 64 del Decreto 4725 de 2005.
- IV. Tener y Almacenar con fines de Comercialización el dispositivo medico MEDIA ANTIFATIGA Y PREVENCIÓN DE VARICE CON ALOE VERA UNISEX VITAL STOCKS COMFY TALLAS Y COLORES SURTIDOS considerado alterado por cuanto declara una fecha de vencimiento expirada de conformidad con el artículo 2 definición de dispositivo medico alterado literal b) vulnerando con ello los artículos, 54 literal c), 55 literal e) y 64 del Decreto 4725 de 2005
- V. Tener y Almacenar con fines de comercialización el dispositivo medico MEDIA CONTROL VARICE BAJA COMPRESION HOMBRES VITAL SOCKS TALLAS Y COLORES SURTIDOS, con registro sanitario 2011DM-0007944, el cual no declara número de lote, vulnerando con ello lo establecido en los Artículos 2, 16, 54 literal b), 55 literal d), 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar de manera electrónica al representante legal y/o apoderado de las Sociedades: TV IDEAS S.A.S identificada con Nit 900.982.380 - 1, propietaria del establecimiento de comercio TV IDEAS MEDELLIN, del contenido del presente auto, conforme



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021003766
(20 de Abril de 2021)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos"
Proceso No. 201608985

a los términos y condiciones señalados en el de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el párrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el párrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

De no ser posible la notificación por medios electrónicos, se notificará al investigado siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 67 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de **(10) días hábiles**, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la sociedad presuntamente infractora presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 del Decreto 219 de 1998, 37 del Decreto 3249 de 2006 y 74 del Decreto 4725 de 2005.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Antonio Agustín Martínez Ospino
Revisó: Mario Fernando Moreno Velez