



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000051 De 16 de Abril de 2021**

El Coordinador de Medicamentos, Insumos y Otros Productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 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 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO TRASLADO:	2021001551
PROCESO SANCIONATORIO	201610573
EN CONTRA DE:	YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 DE FEBRERO 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 DE **16 Abril 2021**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**

**La notificación del acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera surtida el día hábil siguiente a la fecha de levantamiento de la suspensión de términos.**

**Contra el Auto No 2021001551 NO procede recurso alguno.**

*Fredy Castillo P*

**FREDY CASTILLO PARRA**

Coordinador del Grupo de Medicamentos Insumo y Otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en (31) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2021001551 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201610573.

**CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el \_\_\_\_\_, siendo las 5 PM,**

**FREDY CASTILLO PARRA**

Coordinador del Grupo de Medicamentos Insumo y Otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



**AUTO No.2021001551**

**(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la señora **YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE**, identificada con la C.C. No. 1.017.174.554, teniendo en cuenta los siguientes:

### **ANTECEDENTES**

1. A través del oficio 110-260-18, con radicado 20183005687 del 25/06/2018, la Asesora de la Dirección General con Delegación de Funciones de la Unidad de Reacción Inmediata, remitió a esta Dirección informe de análisis y resultados GURI IAR-117/2018 CASO ALIBABA y acta de Visita de Inspección, Vigilancia y Control, (folios 1 y 2).
2. La Asesora de la Dirección general con delegación de funciones de Coordinadora del grupo de Reacción inmediata GURI del Invima, remitió Acta de informe de análisis y resultados, caso de la visita realizada el día 31 de mayo de 2018, en donde se evidenció lo siguiente: (Folios 3 a 16).

**"GURI-IAR-117-2018 FECHA: Mayo de 2018**

**NOMBRE DEL CASO: APOYO POLICÍA FISCAL Y ADUANERA DE MEDELLIN - ANTIOQUIA.**

#### **1. ANTECEDENTES**

*Mediante radicado No 20181048033 de fecha 13/03/2018, el Jefe de Grupo Investigativo - POLFA, solicita al Director General del Invima acompañamiento con el fin de adelantar diligencias de registro y allanamiento, bajo el NUNC 050016000206201880082 en la ciudad de Medellín Antioquia.*

#### **2. ACTIVIDADES DESARROLLADAS**

(...)

**h) PUNTO OCHO UBICADO EN LA CARRERA 74 # 48-37 LOCAL 239 CENTRO COMERCIAL OBELISCO MEDELLIN ANTIOQUIA**

*En Medellín (Antioquía), a las 15:00 horas del 31 de mayo de 2018, se llega al local comercial ubicado en carrera 74 # 48-37 local 239 centro comercial Obelisco establecimiento comercial ALI BABA, luego de la intervención de la Policía Fiscal y Aduanera POLFA, se procede a verificar los productos encontrados en dicho establecimiento comercial, así:*

#### **SITUACION ENCONTRADA**

*Se procede a realizar una inspección visual de lugar que es una venta de artículos y productos sexuales para adultos, el local de aprox., setenta (70) metros que consta de vitrinas de vidrio donde se exhiben productos como son lubricantes sexuales, aceites corporales, multiorgásmicos, retardantes, potenciadores sexuales, la POLFA inicia con un inventario de los productos encontrados dentro del local comercial para su aprehensión por competencia de esta, no se decomisó productos competencia del Invima.*

*La Policía fiscal y aduanera POLFA hace aprehensión en este establecimiento comercial de cuarenta y seis (46) productos*

(...)

3. El día 31 de mayo de 2018, se efectuó visita de Inspección, Vigilancia y Control en el establecimiento denominado ALI BABA de propiedad de la señora SANCHEZ DUQUE YESSICA TATIANA identificada con la C.C. No. 1.017.174.554 ubicado en la carrera 74 No. 48-



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

37 local 239 Centro comercial Obelisco, de la ciudad de Medellín – Antioquia, consignándose: (folios 18 a 19).

**"OBJETIVO**

Realizar visita de inspección en atención a denuncia anónima con Radicado 2018048033 de fecha 2018/03/18, con el fin de verificar el cumplimiento la reglamentación sanitaria vigente en especial el Decreto 677 de 1995, Decreto 4725 de 2005, Decisión 516 de 2002, Decreto 3249 de 2006, Resolución 2674 de 2013 y demás reglamentación vigente y concordante.

**ANTECEDENTES**

Mediante Radicado 20181048033 de fecha 2018/03/18, el Grupo de Reacción Inmediata del INVIMA recibe denuncia anónima relacionada con la fabricación y comercialización de productos competencia del Invima sin registro sanitario, la cual se atiende con acompañamiento de la Policía Fiscal y Aduanera POLFA.

La Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 programa visita en acompañamiento al establecimiento SANCHEZ DUQUE YESSICA TATIANA, PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ALI BABA relacionado en la denuncia.

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

Una vez en la dirección arriba descrita, la cual corresponde al establecimiento SANCHEZ DUQUE PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO DE COMERCIO ALI BABA, luego de la intervención de la Aduanera POLFA, se procede a realizar inspección visual y a verificar los productos para la comercialización en las vitrinas de exhibición y muebles de almacenamiento del local.

El establecimiento corresponde a un local comercial dedicado a la venta de productos para adultos, el cual consta de un nivel con mezzanine. En el primer nivel se observan vitrinas de vidrio para exhibición de los productos, espacio para atención a los clientes con un escritorio y un mueble de almacenamiento de productos; en el mezzanine se encuentra un baño para uso de la empleada y zona de almacenamiento de lencería. Se procede a realizar en compañía de la Policía Fiscal y Aduanera POLFA la verificación de los productos que se encuentran en el local y a realizar mismos.

Durante la inspección se evidencian productos cosméticos (geles para masajes), dispositivos médicos, (lubricantes sexuales), suplementos dietarios, medicamento y alimento, de los productos evidenciados, la mayoría no cuentan con registro sanitario, notificación sanitaria obligatoria y/o número de lote, incumpliendo lo establecido en la normatividad sanitaria vigente para cada tipo de producto, tal como se describe a continuación.

DESCRIPCIÓN PRODUCTO	PRESENTACIÓN	REGISTRO SANITARIO	TIPO DE PRODUCTO	CANTIDAD
Max man	Tabletas	N.R.	Suplemento Dietario	106 unidades
Slud 100	Spray x	N.R.	Dispositivo Médico	26 unidades
Fire Fox	Sobre x 5 g	N.R.	Suplemento Dietario	6 unidades
Gold Fly	Sachet Polvo	N.R.	Suplemento Dietario	8 unidades
Lubricante Lube	Frasco x	N.R.	Dispositivo Médico	10 unidades
Lubricante flavors	Frasco x 10 ml	N.R.	Dispositivo Médico	4 unidades
Lubricante Moist	Frasco x	N.R.	Dispositivo	24 unidades



AUTO No.2021001551

(24 de Febrero de 2021)

Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.

	118 ml		médico	
Lubricante Tight	Frasco x 30 ml	N.R.	Dispositivo médico	3 unidades
Lubricante Dikalcious	Frasco x 58 ml	N.R.	Dispositivo médico	4 unidades
Lubricante Hot Stuff	Frasco x 177 ml	N.R.	Dispositivo médico	3 unidades
Lubricante Oralicious	Frasco x 58 ml	N.R.	Dispositivo médico	4 unidades
Lubricante Fun Flavors	Frasco x 118 g	N.R.	Dispositivo médico	6 unidades
Lubricante Sex Tarts	Frasco x 177 ml	N.R.	Dispositivo médico	4 unidades
Lubricante Sex Tarts	Frasco x 59 ml	N.R.	Dispositivo médico	4 unidades
Lubricante Fun Flavors	Frasco x 30 g	N.R.	Dispositivo médico	3 unidades
Mero Mecho	Frasco x 550 mL	N.R.	Suplemento Dietario	4 unidades
Lubricante Motion Raspberie Lotion	Frasco x 177 ml	N.R.	Dispositivo médico	43 unidades
Lubricante Climax Kiss	Frasco x 70 ml	N.R.	Dispositivo Médico	5 unidades
Acelte para masajes	Frasco x 30 mL	N.R.	Cosmético	5 unidades
Acelte para masajes Body Heat	Frasco x 230 mL	N.R.	Cosmético	3 unidades
Lubricante ON	Frasco x 5 ml	N.R.	Dispositivo médico	3 unidades
Acelte corporal	Frasco x 110 mL	N.R.	Cosmético	6 unidades
Potencializador Canguro	Tabletas	N.R.	Suplemento Dietario	40 unidades
Fly	Sobre	N.R.	Suplemento Dietario	4 unidades
BJ Blast	Sobre x 18 g	N.R.	Alimento	4 unidades
Retardante prolong	Frasco	N.R.	Dispositivo Médico	12 unidades
Potencializador sexual prolong	Tabletas	N.R.	Suplemento Dietario	8 unidades
Sildenafil	100 mg	INVIMA 2017M-0000308-R2	Medicamento	10 unidades
Sildenafil	50 mg	INVIMA 2017M-0000308-R2	Medicamento	4 unidades
Lubricante Nippleicious		N.R.	Dispositivo Médico	4 unidades
Lubricante PJUR	Frasco x 10 ml	N.R.	Dispositivo Médico	5 unidades

Lubricante Liquid Sex		N.R.	Dispositivo Médico	7 unidades
Lubricante Motion Lotion		N.R.	Dispositivo Médico	15 unidades
Lubricante Afrodita Sox	Frasco x 30 ml	N.R.	Dispositivo Médico	4 unidades
Potencializador sexual Bell	tabletas	N.R.	Suplemento Dietario	42 unidades
Lubricante ON	Frasco x 29 ml	N.R.	Dispositivo Médico	8 unidades
Lubricante Rino New	Frasco	N.R.	Dispositivo	9 unidades



La salud es de todos

Minsalud

**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.

sprey			Médico	
Lubricante Rino New Khert	Frasco	N.R.	Dispositivo Médico	9 unidades
Lubricante Retardex	Crema	N.R.	Dispositivo Médico	10 unidades
Lubricante anal	Crema	N.R.	Dispositivo Médico	26 unidades
Anal ESE	Frasco x 5 oz	N.R.	Dispositivo Médico	2 unidades
Crema mullorgasmo	Caja	N.R.	Dispositivo Médico	10 unidades
Lubricante pasión fruit	Frasco x 12 ml	N.R.	Dispositivo Médico	8 unidades
Lubricante GO	Frasco x 120 ml	N.R.	Dispositivo Médico	7 unidades
Lubricante GO	Frasco x 10 ml	N.R.	Dispositivo Médico	6 unidades
Lubricante Sweet Sensation	Frasco x 100 ml	N.R.	Dispositivo Médico	2 unidades

Los productos cosméticos incumplen lo establecido en los Artículos 5, 6, 7, 18, 19 y 25 de la Decisión 516 de 2002. Además estos productos se clasifican como fraudulentos toda vez que los mismos no cuentan con registro sanitario, incumpliendo el Artículo 39 del Decreto 219 de 1998.

Los productos dispositivos médicos, son considerados fraudulentos de acuerdo a lo establecido en el Artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, ya que no cuentan con registro sanitario, identificación del número del lote, fabricante y/o importador, incumpliendo lo establecido en los artículos 16, 53, 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005.

Para los productos suplementos dietarios, estos son considerados como Fraudulentos, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006, ya que no cuentan con registro sanitario y no declaran la información en el rotulado de acuerdo a lo establecido en los artículos 9, 21 y 22 del Decreto 3249 de 2006.

Para el medicamento, se evidencia que es un producto que debe ser comercializado bajo fórmula facultativa, según lo establecido en el literal j) del Artículo 72 del Decreto 677 de 1995, incumpliendo el artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016 en relación a la obligaciones del dispensador.

Para el producto alimento, es considerado fraudulento de acuerdo a lo en el artículo 3 de la Resolución No. 2674 de 2013, incumpliendo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013 e incumpliendo Resolución 5109 de 2005 en relación a etiquetado o rotulado de alimentos.

Los productos competencia del Invima relacionados en la tabla anterior se consideran elemento material probatorio y quedan a disposición de la Policía Fiscal y Aduanera POLFA de la ciudad de Medellín, Antioquia."

4. Mediante auto 2019006191 del 30 de mayo de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201608027 a fin de precisar la clasificación otorgada a cada uno de los productos que fueron encontrados y decomisados en las visitas de inspección, vigilancia y control, realizadas los días 31 de mayo de 2018 en la ciudad de Medellín, dentro de las que se encuentra relacionada, la visita efectuada al establecimiento de comercio denominado ALI BABA de propiedad de YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE. (Folios 21 a 112)

5. Mediante oficio 7303-3497-19 y radicado 20193012630 del 2019/12/18 El Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias, indicó cual es la clasificación correspondiente a los productos hallados en las visitas de inspección, vigilancia y control, realizadas el día 31 de mayo de 2018 en la ciudad de Medellín. (Folios 149 a 160)



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

6. 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 164 a 167).

7. 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 168 a 170).

#### **CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en la Decisión 516 de 2002, Decreto 219 de 1998, Decreto 4725 de 2005, Decreto 677 de 1995; Decreto 780 de 2016; Decreto 3249 de 2006; Resolución 2674 de 2013; Resolución 5109 de 2005 y demás normas concordantes y vigentes.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones sanitarias que le sean aplicables, adelantando los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la iniciación y formulación de cargos en este caso.

En virtud de lo anterior se adelantan los procedimientos sancionatorios a que haya lugar, por lo que dentro del proceso 201608027 se procedió al inicio del proceso administrativo a fin de establecer cuál era la clasificación de los productos hallados, recopilada dicha información, y ante la circunstancia de que los hallazgos se efectuaron en diferentes establecimientos de comercio en que se individualizó como propietarios de los mismos a personas diferentes, y que cada uno se halla reportado ante el RUES para ejercer la actividad comercial, concluida la investigación respectiva se determinó abrir expedientes para cada caso, a los que se les asignó número de proceso, así las cosas, en el presente trámite se surtirá la actuación de conformidad con las normas que se citan a continuación y que constituyen soporte jurídico para la formulación de cargos en el presente caso

Norma que hacen alusión a la fabricación, registro y comercialización de suplementos dietarios:

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

(...)

Página 5



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*Artículo 1o. 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.*

(...)

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

(...)

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

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

(...)

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

(...)

*Artículo 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*



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*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" establece:

"(...)

**ARTÍCULO 4o.** 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, 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 supe una Alimentación Equilibrada";

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

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

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

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

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

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

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

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

j) "Suplemento Dietario".

Página 7





**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*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".

(...)"

**Normas que regulan la fabricación, registro y comercialización de dispositivos médicos:**

**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".

*Artículo 1°. 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, 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 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.*

(...)

**ARTÍCULO 17. REGISTRO SANITARIO AUTOMÁTICO.** Los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada de clases I y II, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, almacenamiento, expendio y comercialización de registro sanitario automático expedido por el Instituto Nacional de



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos señalados en el presente decreto.*

(...)

*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;*
- 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);*



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

- 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 4° 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 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 las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los titulares, fabricantes, importadores y comercializadores.*

**Normas que regulan la fabricación y comercialización de productos cosméticos:**

**Decisión 516 de 2002:**

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

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

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

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

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

(...)



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*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.*

(...)

**CAPÍTULO III**

**DE LA COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS COSMÉTICOS**

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

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

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

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

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

(...)

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



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

(...)

**Decreto 219 de 1998:** por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones:

**TITULO I**

**DISPOSICIONES GENERALES**

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

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

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

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

(...)

**ARTICULO 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.

(...)

**ARTICULO 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 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.

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

**PARAGRAFO 2o.** En los envases o empaques de los productos que se expenden en forma individual, en los que no sea posible colocar todos los requisitos previstos en este artículo,

Página 12



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*deberá figurar como mínimo el nombre del producto, el número del registro sanitario, el contenido nominal, el número de lote y las sustancias que impliquen riesgo sanitario, cuando así lo establezcan las instituciones señaladas en el presente decreto.*

(...)

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

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

**Normas alusivas a la fabricación y comercialización de alimentos:**

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

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

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

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

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

**ALIMENTO FRAUDULENTO.** Es aquel que:

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



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.*

*Resolución Número 3168 de 20015, mediante la cual se modifica el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013.*

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

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

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

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

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

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

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

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

(...)



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

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

**5.1. Nombre del alimento**

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

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

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

**5.2. Lista de ingredientes**

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

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

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

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

- a) Se trate de los ingredientes enumerados en el literal d) del numeral 5.2.1 de la lista de ingredientes, y
- b) El nombre genérico de una clase resulte más informativo. En este caso, podrán emplearse los siguientes nombres genéricos para los ingredientes que pertenecen a la clase correspondiente





**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

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

**5.2.4 Coadyuvantes de elaboración y transferencia de aditivos alimentarios:**

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

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

**5.3. Contenido neto y peso escurrido**

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

5.3.2 El contenido neto deberá declararse de la siguiente forma:

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

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

**5.4. Nombre y dirección**

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

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

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

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

**5.5. Identificación del lote**



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

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

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

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

**5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación**

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

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

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

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

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

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

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

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

2. "Fecha de caducidad", sin abreviaturas.

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

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

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

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

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

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

2. "Consumir preferentemente antes del final de..." en los demás casos; f) Las palabras prescritas en los literales d) y e) del presente numeral deberán ir acompañada de: 1. La fecha misma, o 2. Una referencia al lugar donde aparece la fecha; g) No se requerirá la indicación de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima para:

1. Frutas y hortalizas frescas, incluidas las papas que no hayan sido peladas, cortadas o tratadas de otra forma análoga. 2. Productos de panadería y pastelería que, por la naturaleza de su contenido, se consuma por lo general dentro de las 24 horas siguientes a su fabricación. 3. Vinagre. 4. Sal para consumo humano. 5. Azúcar sólido. 6. Productos de confit ería consistentes en azúcares aromatizados y/o coloreados. 7. Goma de mascar. 8. Panela. 5.6.4 Además de la fecha de vencimiento y/o de duración mínima, se indicará en el rótulo, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.

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

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



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

**6. Requisitos Obligatorios Adicionales**

6.1 Etiquetado cuantitativo de los ingredientes.

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

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

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

**Normas que regulan la fabricación y comercialización de medicamentos:**

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

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

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

**ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES.** Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

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

(...).

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

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

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

(...)

**ARTICULO 13. DEL REGISTRO SANITARIO.** <Artículo modificado por el artículo 1 Decreto 2510 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> *Los medicamentos incluidas las preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, requieren para su producción, importación, procesamiento, envase, empaque expendio y comercialización de registro sanitario, expedido por el Invima o quien haga sus veces o por la autoridad sanitaria delegada, previo el cumplimiento de los requisitos técnico científicos, sanitarios y de calidad previstos en el presente decreto.*

(...)

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

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

(...)

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

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

- a) *El nombre del producto o marca registrada, si es el caso, su denominación genérica;*
- b) *El nombre y municipio de ubicación del laboratorio farmacéutico o de la empresa fabricante. Se adicionará el país de origen en el caso de los productos importados;*
- c) *La formulación del producto por unidad posológica, que deberá coincidir con la aprobada para el otorgamiento del registro sanitario, sin que sea necesario especificar los ingredientes del excipiente;*
- d) *La fecha de vencimiento, expiración o caducidad, que en ningún caso podrá ser superior a cinco (5) años contados a partir de la fecha de su elaboración;*
- e) *El código o el número del lote de fabricación con el cual únicamente se identificarán las unidades que puedan considerarse como iguales, por haber sufrido conjuntamente a partir de la misma materia prima todo el proceso de un solo ciclo de fabricación;*
- f) *Las gotas contenidas en un mililitro, cuando se trate de productos cuya forma de administración así lo requiera;*
- g) *La cantidad contenida en el envase;*
- h) *Las condiciones especiales de almacenamiento, cuando el producto así lo requiera, especificando los intervalos de temperatura o la temperatura límite y las demás condiciones requeridas de acuerdo con lo establecido en las farmacopeas aceptadas;*
- i) *El número de registro sanitario otorgado por el Invima o el que haya sido otorgado por el Ministerio de Salud, en su oportunidad;*
- j) *Las frases venta bajo fórmula médica u odontológica o venta libre, según el caso;*
- k) *El precio máximo de venta al público, en caracteres suficientemente claros y visibles, independientemente de la forma farmacéutica, la presentación y el tamaño con que se expendan;*



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

l) En el caso de los medicamentos esenciales, contemplados en el Plan Obligatorio de Salud, POS, deberá tener una franja color verde, en cuyo interior aparecerá la leyenda medicamento esencial;

m) Para los productos biológicos, se deberá incluir adicionalmente:

- La constitución fisicoquímica o características biológicas e inmunológicas del producto.

- La indicación de su actividad y de sus unidades protectoras y de capacidad, así como la dosis floculante o título del germen.

- La indicación del estado biológico del microorganismo: vivo, modificado o muerto; n) La leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

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

*Parágrafo 2º. Las etiquetas, rótulos o empaques correspondientes a productos cuyo cambio de nombre haya sido autorizado por la Autoridad Sanitaria podrán incluir a continuación del nuevo nombre la frase antes denominado..., seguida del nombre antiguo, durante los seis (6) meses siguientes a la fecha de la resolución de autorización.*

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

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

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

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

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

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

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

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



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No.2021001551**  
**(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

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

Decreto 780 de 2016: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social

**"ARTÍCULO 2.5.3.10.18. OBLIGACIONES DEL DISPENSADOR.** Son obligaciones del dispensador:

1. Verificar que la prescripción esté elaborada por el personal de salud competente y autorizado y que cumpla con las características y contenido de la prescripción, establecidos en el presente Capítulo.
2. Verificar que las preparaciones: magistrales, extemporáneas, estériles; nutrición parenteral; y mezclas de medicamentos oncológicos, contengan en el rótulo o etiquetas la información sobre el paciente hospitalizado o ambulatorio, según el caso; de la preparación o de la mezcla; y, la firma del responsable.
3. Exigir la prescripción para aquellos medicamentos en los que aparezca en la etiqueta la leyenda "Venta Bajo Fórmula Médica".
4. No dispensar y consultar al prescriptor cuando identifique en una prescripción posibles errores, con el fin de no incurrir en falta contra la ética profesional.
5. Verificar y controlar que los medicamentos dispensados correspondan a los prescritos.
6. Informar al usuario sobre los aspectos indispensables que garanticen el efecto terapéutico y promuevan el uso adecuado de los medicamentos, tales como: condiciones de almacenamiento, cómo reconstituirlos, cómo medir la dosis, qué cuidados debe tener en la administración, interacciones con alimentos y otros medicamentos, advertencias sobre efectos adversos, contraindicaciones y la importancia de la adherencia a la terapia. Cuando la dirección técnica de la Droguería, esté a cargo de persona que no ostente título de Químico Farmacéutico o Tecnólogo en Regencia de Farmacia la información que debe ofrecer al paciente está señalada en el artículo 2.5.3.10.3 del presente decreto.
7. Brindar a los usuarios pautas sobre el uso adecuado de los medicamentos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre.
8. Recibir la capacitación ofrecida por las entidades oficiales o de otros actores del Sector Salud y/o capacitarse continuamente en los conocimientos teóricos y destrezas necesarias en el ejercicio del cargo u oficio, a fin de ir aumentando progresivamente las competencias laborales. (Artículo 19 del Decreto 2200 de 2005)"

#### **Normas procedimentales:**

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

*"Artículo 2º. Ámbito de aplicación. Las normas de esta Parte Primera del Código se aplican a todos los organismos y entidades que conforman las ramas del poder público en sus distintos órdenes, sectores y niveles, a los órganos autónomos e independientes del Estado y a los particulares, cuando cumplan funciones administrativas. A todos ellos se les dará el nombre de autoridades.*

*Las disposiciones de esta Parte Primera no se aplicarán en los procedimientos militares o de policía que por su naturaleza requieran decisiones de aplicación inmediata, para evitar o remediar perturbaciones de orden público en los aspectos de defensa nacional, seguridad, tranquilidad, salubridad, y circulación de personas y cosas. Tampoco se aplicarán para ejercer la facultad de libre nombramiento y remoción.*

Página 21



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*Las autoridades sujetarán sus actuaciones a los procedimientos que se establecen en este Código, sin perjuicio de los procedimientos regulados en leyes especiales. En lo no previsto en los mismos se aplicarán las disposiciones de este Código.*

(...)

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

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

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

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

(...)

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

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

*El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.*

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

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

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

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

(...)



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

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

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

*En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.*

*(...)"*

**Notificación de actos administrativos en razón a la Declaratoria de Emergencia Nacional 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. Declárese 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*

El Ministerio de Salud y Protección Social, expidió Resolución No. 1462 del 25 de agosto de 2020, el "Por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo Coronavirus que causa el Covid - 19, se modifican las Resoluciones 385 y 844 de 2020 y se dictan otras disposiciones", la cual en su artículo 1 dispone:

*"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."*

El Ministerio de Salud y Protección Social, expidió la Resolución No. 2230 del 27 de noviembre de 2020, "Por la cual se 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", la cual determinó:

*"Artículo 1°. Prórroga de la emergencia sanitaria. Prorrogar la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogado a su vez por las*





**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*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.*

*Artículo 2°. Vigencia. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación".*

El Decreto 491 del 28 de marzo de 2020:

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

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

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

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

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

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



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No.2021001551**

**(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*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 reanuda 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:*

Página 25



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

*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:*

*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.*

(...)

Si llegase la investigada a resultar responsables de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, que 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."



**AUTO No.2021001551**  
**(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

De acuerdo con las normas citadas, y la situación expuesta en los antecedentes este Despacho considera que la señora **YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE**, identificada con la C.C. No. 1.107.174.554, a través de su establecimiento ubicado en la carrera 74 No.48-37, Local 239, Centro Comercial Obelisco, en la ciudad de Medellín – Antioquia presuntamente infringió las disposiciones sanitarias al:

1. Tener, almacenar y comercializar los suplementos dietarios denominados 1). MAX MAN; 2). FIRE FOX; 3). GOLD FLY; 4). MERO MACHO; 5). POTENCIALIZADOR CANGURO; 6). FLY; 7). POTENCIALIZADOR SEXUAL PROLONG; 8). POTENCIALIZADOR SEXUAL BALL; considerados fraudulentos, al no contar con registro sanitario infringiendo lo dispuesto en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en congruencia con lo establecido en el artículo 2 de la misma norma.
2. Tener, almacenar y comercializar los suplementos dietarios denominados 1). MAX MAN; 2). FIRE FOX; 3). GOLD FLY; 4). MERO MACHO; 5). POTENCIALIZADOR CANGURO; 6). FLY; 7). POTENCIALIZADOR SEXUAL PROLONG; 8). POTENCIALIZADOR SEXUAL BALL; sin declarar las leyendas e información obligatoria en sus empaques / rotulado, en contravía de lo previsto en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que modificó el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.
3. Tener, almacenar y comercializar los dispositivos médicos denominados 1). STUD 100; 2). LUBRICANTE LUBE; 3). LUBRICANTE FLAVORS frasco x 10 ml; 4). LUBRICANTE MOIST frasco x 118 ml; 5). LUBRICANTE TIGHT frasco x 30 ml; 6). LUBRICANTE DIKALCIOUS frasco x 58 ml; 7). LUBRICANTE HOT STUFF frasco x 177 ml; 8). LUBRICANTE ORALICIOUS frasco x 58 ml; 9). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 116 g; 10). LUBRICANTE SEX TARTS frasco 177 ml y x 59 ml; 11). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 30 g; 12). LUBRICANTE MOTION RASPBERRIE LOTION frasco x 177 ml; 13). LUBRICANTE CLIMAX KISS frasco x 70 ml; 14). LUBRICANTE ON frasco x 5 ml; 15). LUBRICANTE NIPPLICIOUS; 16). LUBRICANTE PJUR frasco x 10 ml; 17). LUBRICANTE LIQUID SEX; 18). LUBRICANTE MOTION LOTION; 19). LUBRICANTE AFRODITA SEX frasco x 30 ml; 20). LUBRICANTE ON lubricante x 29 ml; 21). LUBRICANTE RINO NEW SPRAY frasco; 22). LUBRICANTE RINO NEW KHERTT frasco; 23). LUBRICANTE ANAL crema; 24). ANAL ESE frasco x 5 oz; 25). CREMA MULTIORGASMO caja; 26). LUBRICANTE PASION FRUIT frasco x 12 ml; 27). LUBRICANTE GO frasco x 120 ml; 28). LUBRICANTE GO frasco x 10 ml; 29). LUBRICANTE SWEET SENSATION frasco x 100 ml; productos considerados fraudulentos, al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 17 del Decreto 4725 de 2005 en congruencia con lo establecido en el artículo 2 y 64 de la misma norma.
4. Tener, almacenar y comercializar los dispositivos médicos denominados 1). STUD 100; 2). LUBRICANTE LUBE; 3). LUBRICANTE FLAVORS frasco x 10 ml; 4). LUBRICANTE MOIST frasco x 118 ml; 5). LUBRICANTE TIGHT frasco x 30 ml; 6). LUBRICANTE DIKALCIOUS frasco x 58 ml; 7). LUBRICANTE HOT STUFF frasco x 177 ml; 8). LUBRICANTE ORALICIOUS frasco x 58 ml; 9). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 116 g; 10). LUBRICANTE SEX TARTS frasco 177 ml y x 59 ml; 11). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 30 g; 12). LUBRICANTE MOTION RASPBERRIE LOTION frasco x 177 ml; 13). LUBRICANTE CLIMAX KISS frasco x 70 ml; 14). LUBRICANTE ON frasco x 5 ml; 15). LUBRICANTE NIPPLICIOUS; 16). LUBRICANTE PJUR frasco x 10 ml; 17). LUBRICANTE LIQUID SEX; 18). LUBRICANTE MOTION LOTION; 19). LUBRICANTE AFRODITA SEX frasco x 30 ml; 20). LUBRICANTE ON lubricante x 29 ml; 21). LUBRICANTE RINO NEW SPRAY frasco; 22). LUBRICANTE RINO NEW KHERTT frasco; 23). LUBRICANTE ANAL crema; 24). ANAL ESE frasco x 5 oz; 25). CREMA MULTIORGASMO caja; 26). LUBRICANTE PASION FRUIT frasco x 12 ml; 27). LUBRICANTE GO frasco x 120 ml; 28). LUBRICANTE GO frasco x 10 ml; 29).

Página 27



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

LUBRICANTE SWEET SENSATION frasco x 100 ml; sin declarar las leyendas e información obligatoria en sus empaques / rotulado, en contravía de lo dispuesto en los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición del artículo 2.

5. Tener, almacenar y comercializar los productos cosméticos denominados 1). ACEITE PARA MASAJES frasco x 30 ml; 2). ACEITE PARA MASAJES BOYD HEAT frasco x 230 ml; 3). ACEITE CORPORAL frasco x 110 ml; considerados fraudulentos, al no contar con notificación sanitaria obligatoria, infringiendo lo dispuesto en los artículos 5 y 6 de la Decisión 516 de 2002, en congruencia con lo establecido en el artículo 13 y 39 literal f) del Decreto 219 de 1998.
6. Tener, almacenar y comercializar los productos cosméticos denominados 1). ACEITE PARA MASAJES frasco x 30 ml; 2). ACEITE PARA MASAJES BOYD HEAT frasco x 230 ml; 3). ACEITE CORPORAL frasco x 110 ml; sin declarar las leyendas e información obligatoria en su rotulado, infringiendo lo dispuesto en los artículos 18 y 19 de la Decisión 516 de 2002 y en el artículo 28 del Decreto 219 de 1998.
7. Tener, almacenar y comercializar el alimento denominado BJ BLAST, considerado fraudulento, al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en armonía con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Tener, almacenar y comercializar el alimento denominado BJ BLAST; sin declarar las leyendas e información obligatoria en su rotulado, infringiendo lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
9. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos denominados, SILDENAFILO distinguido con registro sanitario número INVIMA 2017M-0000308-R2 por 100 MG y SILDENAFILO distinguido con registro sanitario número INVIMA 2017M-0000308-R2 por 50 MG; los cuales son ofrecidos al consumidor sin exigir fórmula facultativa en contravía de lo previsto en el artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016 en lo que hace a las obligaciones del dispensador y en congruencia con la obligación de declarar la condición de venta en la etiqueta del producto, en contravía de lo previsto en el artículo 72 literal j) del Decreto 677 de 1995.
10. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos denominados RETARDANTE PROLONG frasco, y LUBRICANTE RETARDEX crema, productos considerados fraudulentos, al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 13 modificado por el artículo 1 del Decreto 2510 de 2003, artículos 19 y 77 párrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
11. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos denominados RETARDANTE PROLONG frasco, y LUBRICANTE RETARDEX crema, sin declarar las leyendas e información obligatoria en sus empaques / rotulado, en contravía de lo dispuesto en el artículo 72 literal i) y 77 párrafo 2º del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición del artículo 2.

**NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS**

Decreto 3249 de 2006, definición de fraudulento contenida en el artículo 2, artículo 9, 18.

Decreto 3863 de 2008, artículo 4, que modificó el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.



**AUTO No.2021001551**  
**(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

Decreto 4725 de 2005, definición contenida en el artículo 2, artículos 17, 54, 55 y 64.

Decisión 516 de 2002, artículos 5, 6, 18 y 19.

Decreto 219 de 1998, artículos 13, 28, 39, literal f.

Resolución 2674 de 2013, definición del artículo 3, 37, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015.

Resolución 5109 de 2005, artículo 5.

Decreto 677 de 1995, definición contenida en el artículo 2, artículos 13 modificado por el artículo 1 del Decreto 2510 de 2003, 19 y 72 literal i) y j), y 77 párrafo 2.

Decreto 780 de 2016, artículo 2.5.3.10.18.

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Iniciar proceso sancionatorio en contra de la señora **YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE**, identificada con la C.C. No. 1.017.174.554, de acuerdo a la parte motiva y considerativa de la presente decisión.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Formular cargos en contra de la señora **YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE**, identificada con la C.C. No. 1.017.174.554, por presuntamente

1. Tener, almacenar y comercializar los suplementos dietarios denominados, 1). MAX MAN; 2). FIRE FOX; 3). GOLD FLY; 4). MERO MACHO; 5). POTENCIALIZADOR CANGURO; 6). FLY; 7). POTENCIALIZADOR SEXUAL PROLONG; 8). POTENCIALIZADOR SEXUAL BALL; considerados fraudulentos, al no contar con registro sanitario infringiendo lo dispuesto en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en congruencia con lo establecido en el artículo 2 de la misma norma.
2. Tener, almacenar y comercializar los suplementos dietarios denominados 1). MAX MAN; 2). FIRE FOX; 3). GOLD FLY; 4). MERO MACHO; 5). POTENCIALIZADOR CANGURO; 6). FLY; 7). POTENCIALIZADOR SEXUAL PROLONG; 8). POTENCIALIZADOR SEXUAL BALL; sin declarar las leyendas e información obligatoria en sus empaques / rotulado, en contravía de lo previsto en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que modificó el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.
3. Tener, almacenar y comercializar los dispositivos médicos denominados 1). STUD 100; 2). LUBRICANTE LUBE; 3). LUBRICANTE FLAVORS frasco x 10 ml; 4). LUBRICANTE MOIST frasco x 118 ml; 5). LUBRICANTE TIGHT frasco x 30 ml; 6). LUBRICANTE DIKALCIOUS frasco x 58 ml; 7). LUBRICANTE HOT STUFF frasco x 177 ml; 8). LUBRICANTE ORALICIOUS frasco x 58 ml; 9). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 116 g; 10). LUBRICANTE SEX TARTS frasco 177 ml y x 59 ml; 11). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 30 g; 12). LUBRICANTE MOTION RASPBERRIE LOTION frasco x 177 ml; 13). LUBRICANTE CLIMAX KISS frasco x 70 ml; 14). LUBRICANTE ON frasco x 5 ml; 15). LUBRICANTE NIPPLICIOUS; 16). LUBRICANTE PJUR frasco x 10 ml; 17). LUBRICANTE LIQUID SEX; 18). LUBRICANTE MOTION LOTION; 19). LUBRICANTE AFRODITA SEX frasco x 30 ml; 20). LUBRICANTE ON lubricante x 29 ml; 21). LUBRICANTE RINO NEW SPRAY frasco; 22). LUBRICANTE RINO NEW KHERTT frasco; 23). LUBRICANTE ANAL crema; 24). ANAL ESE frasco x 5 oz; 25). CREMA MULTIORGASMO caja; 26). LUBRICANTE PASION FRUIT frasco x 12 ml; 27). LUBRICANTE GO frasco x 120 ml; 28). LUBRICANTE GO frasco x 10 ml; 29). LUBRICANTE SWEET SENSATION frasco x 100 ml; productos considerados

Página 29



**AUTO No.2021001551  
(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

fraudulentos, al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 17 del Decreto 4725 de 2005 en congruencia con lo establecido en el artículo 2 y 64 de la misma norma.

4. Tener, almacenar y comercializar los dispositivos médicos denominados 1). STUD 100; 2). LUBRICANTE LUBE; 3). LUBRICANTE FLAVORS frasco x 10 ml; 4). LUBRICANTE MOIST frasco x 118 ml; 5). LUBRICANTE TIGHT frasco x 30 ml; 6). LUBRICANTE DIKALCIOUS frasco x 58 ml; 7). LUBRICANTE HOT STUFF frasco x 177 ml; 8). LUBRICANTE ORALICIOUS frasco x 58 ml; 9). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 116 g; 10). LUBRICANTE SEX TARTS frasco 177 ml y x 59 ml; 11). LUBRICANTE FUN FLAVORS frasco x 30 g; 12). LUBRICANTE MOTION RASPBERRIE LOTION frasco x 177 ml; 13). LUBRICANTE CLIMAX KISS frasco x 70 ml; 14). LUBRICANTE ON frasco x 5 ml; 15). LUBRICANTE NIPPLICIOUS; 16). LUBRICANTE PJUR frasco x 10 ml; 17). LUBRICANTE LIQUID SEX; 18). LUBRICANTE MOTION LOTION; 19). LUBRICANTE AFRODITA SEX frasco x 30 ml; 20). LUBRICANTE ON lubricante x 29 ml; 21). LUBRICANTE RINO NEW SPRAY frasco; 22). LUBRICANTE RINO NEW KHERTT frasco; 23). LUBRICANTE ANAL crema; 24). ANAL ESE frasco x 5 oz; 25). CREMA MULTIORGASMO caja; 26). LUBRICANTE PASION FRUIT frasco x 12 ml; 27). LUBRICANTE GO frasco x 120 ml; 28). LUBRICANTE GO frasco x 10 ml; 29). LUBRICANTE SWEET SENSATION frasco x 100 ml; sin declarar las leyendas e información obligatoria en sus empaques / rotulado, en contravía de lo dispuesto en los artículos 54 y 55 del Decreto 4725 de 2005, en concordancia con la definición del artículo 2.
5. Tener, almacenar y comercializar los productos cosméticos denominados 1). ACEITE PARA MASAJES frasco x 30 ml; 2). ACEITE PARA MASAJES BOYD HEAT frasco x 230 ml; 3). ACEITE CORPORAL frasco x 110 ml; considerados fraudulentos, al no contar con notificación sanitaria obligatoria, infringiendo lo dispuesto en los artículos 5 y 6 de la Decisión 516 de 2002, en congruencia con lo establecido en el artículo 13 y 39 literal f) del Decreto 219 de 1998.
6. Tener, almacenar y comercializar los productos cosméticos denominados 1). ACEITE PARA MASAJES frasco x 30 ml; 2). ACEITE PARA MASAJES BOYD HEAT frasco x 230 ml; 3). ACEITE CORPORAL frasco x 110 ml; sin declarar las leyendas e información obligatoria en su rotulado, infringiendo lo dispuesto en los artículos 18 y 19 de la Decisión 516 de 2002 y en el artículo 28 del Decreto 219 de 1998.
7. Tener, almacenar y comercializar el alimento denominado BJ BLAST, considerado fraudulento, al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, modificado por el artículo 1 de la Resolución 3168 de 2015 y en armonía con el artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013.
8. Tener, almacenar y comercializar el alimento denominado BJ BLAST; sin declarar las leyendas e información obligatoria en su rotulado, infringiendo lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 5109 del 2005.
9. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos denominados, SILDENAFILO distinguido con registro sanitario número INVIMA 2017M-0000308-R2 por 100 MG y SILDENAFILO distinguido con registro sanitario número INVIMA 2017M-0000308-R2 por 50 MG; los cuales son ofrecidos al consumidor sin exigir fórmula facultativa en contravía de lo previsto en el artículo 2.5.3.10.18 del Decreto 780 de 2016 en lo que hace a las obligaciones del dispensador y en congruencia con la obligación de declarar la condición de venta en la etiqueta del producto, en contravía de lo previsto en el artículo 72 literal j) del Decreto 677 de 1995.



La salud  
es de todos

Minsalud

**AUTO No.2021001551**  
**(24 de Febrero de 2021)**

**Por medio del cual se trasladan cargos Proceso No. 201610573.**

10. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos denominados RETARDANTE PROLONG frasco, y LUBRICANTE RETARDEX crema, productos considerados fraudulentos, al no contar con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 13 modificado por el artículo 1 del Decreto 2510 de 2003, artículos 19 y 77 parágrafo 2 del Decreto 677 de 1995, en congruencia con lo previsto en el artículo 2 de la misma norma.
11. Tener, almacenar y comercializar los medicamentos denominados RETARDANTE PROLONG frasco, y LUBRICANTE RETARDEX crema, sin declarar las leyendas e información obligatoria en sus empaques / rotulado, en contravía de lo dispuesto en el artículo 72 literal i) y 77 parágrafo 2º del Decreto 677 de 1995, en concordancia con la definición del artículo 2.

**ARTÍCULO TERCERO:** Notificar de manera electrónica la presente decisión a la señora **YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE**, identificada con la C.C. No. 1.017.174.554, y/o apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del artículo primero de la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 y el parágrafo del artículo 2 de la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020.

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

**ARTÍCULO CUARTO:** Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, los investigados presenten sus descargos por escrito, aporten y soliciten la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

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

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Jessica Murillo  
Revisó: Fredy Castillo.





La salud  
es de todos

Minsalud

OFICIO No. 0800 PS - 2021009070

Bogotá D.C., Abril de 2021

Señora:

**YESSICA TATIANA SANCHEZ DUQUE**

Carrera 74 No. 48 – 37 Local 239 Centro Comercial Obelisco

[tatiana@alibaba.com.co](mailto:tatiana@alibaba.com.co)

Medellín – Antioquia

**URGENTE**

AL CONTESTAR FAVOR CITAR EL NÚMERO DEL  
PROCESO

**Referencia:** Remisión Aviso N° 2021000051 del 16 Abril de 2021  
Proceso Sancionatorio N° 201610573

Respetado señor:

Por medio del presente se le remite adjunto, el Aviso N° 2021000051 del 16 Abril de 2021, a través del cual se notifica el Auto/Resolución No. 2021001551 del 24 de Febrero de 2021 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201610573.

El expediente de la referencia, podrá ser solicitado por las partes interesadas vía correo electrónico a la dirección [drs@invima.gov.co](mailto:drs@invima.gov.co)

Atentamente,

*Fredy Castillo P*

**FREDY CASTILLO PARRA**

Coordinador del Grupo de Medicamentos Insumo y Otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Anexo 32 folios.

Proyectó: Monica Florez

Grupo: Medicamentos, Insumos y Otros Productos