

CONCEPTO 16031731 DE 2016

(4 abril)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTO

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ASUNTO: Consulta procedencia aplicación Medidas Sanitarias por inconsistencias en marcas y números de registros sanitarios no acordes con el acto administrativo que avala la comercialización del producto. Respuesta a los radicados No.16027439 y 16027433.

Respetada Señora XXXXX.

En atención al asunto de la referencia, oficios mediante los cuales solicita a la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, informar si declarar el número de registro de forma diferente al autorizado y declarar que una marca o expresión, siendo superlativa, comparativa u otra que no esté autorizada en un registro sanitario de alimentos ¿son motivos para imponer medidas sanitarias? nos permitimos manifestar lo siguiente:

La Ley 9a de 1979, es la norma marco de las acciones de carácter sanitario, la cual establece que cuando existe una infracción y/o vulneración a la normatividad sanitaria, procede la aplicación de medidas sanitarias, las cuales se encuentran consagradas en su artículo 576:

“Artículo 576o.- Podrán aplicarse como medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública, las siguientes:

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

Parágrafo.- Las medidas a que se refiere este artículo serán de inmediata ejecución, tendrán carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.”

De igual manera, debemos señalar que el Parágrafo 3o del Artículo 11 de la Resolución 1229 de 2013 “Por la cual se establece el modelo de inspección, vigilancia y control sanitario para los productos de uso y consumo humano.” establece que se entiende por medida sanitaria

“(…) PARÁGRAFO 3o. Entiéndase como Medidas sanitarias, el conjunto de disposiciones o decisiones de salud pública con intencionalidad cautelar, correctiva o sancionatoria, que son aplicadas por la autoridad sanitaria para prevenir, mitigar, controlar o eliminar características de algo que origine riesgos, o afecte o pueda afectar la salud de la población.”

El artículo 33 ibídem, señala “Los establecimientos públicos y privados que desarrollen actividades productivas objeto de inspección, vigilancia y control sanitario, estarán obligados al registro, notificación o permiso para adelantar sus actividades, así como al sometimiento de los procesos instaurados por la autoridad sanitaria de conformidad con la naturaleza y clasificación del riesgo sanitario inherente a su proceso productivo. El incumplimiento de estas disposiciones dará lugar a las sanciones de ley.

Las medidas sanitarias aplicables al modelo de inspección, vigilancia y control sanitario serán las establecidas en la Ley 9a de 1979, el Decreto número 3518 de 2006 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan. (...)
(subrayado fuera del texto)

Cada producto competencia del Instituto (alimentos, medicamentos, dispositivos médicos, entre otros) posee normatividad especial y de acuerdo a la naturaleza del mismo deberá ser analizado la procedencia o no de la aplicación de medidas sanitarias, pues si bien en principio el incumplimiento de las disposiciones sanitarias como es el caso de emplear marcas o nombres de productos no autorizados o encontrar un producto con un registro sanitario no autorizado, dan lugar a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones de ley, deberá analizarse técnicamente cada caso en concreto bajo el enfoque de riesgo, sin que sea viable impartir una directriz general omitiendo así las particularidades de cada situación.

Lo anterior, en consideración a que las medidas sanitarias de seguridad, son actos de naturaleza preventiva, transitoria (que permanecen mientras existan las causas que dieron origen a su aplicación) y de inmediata ejecución, radicadas en cabeza de los funcionarios de la autoridad sanitaria al momento de efectuar una visita de inspección, vigilancia y control, las cuales se hacen efectivas cuando se advierta la ocurrencia de un hecho o de una situación que afecte o ponga en peligro la salud individual o colectiva de la comunidad, esto es un riesgo sanitario y su aplicación varía dependiendo de la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones sanitarias o en su incidencia, dependiendo del caso en concreto y del análisis técnico se impondrá la medida sanitaria a que haya lugar.

El presente concepto se emite en los términos del artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, el cual señala “Salvo disposición legal en contrario, los conceptos emitidos por las autoridades como respuestas a peticiones realizadas en ejercicio del derecho a formular consultas no serán de obligatorio cumplimiento o ejecución.”

En ese sentido, esperamos haber aclarado sus dudas frente al tema.

Cordialmente,

RAUL HERNANDO ESTEBAN GARCIA

Jefe Oficina Asesora Jurídica



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
n.d.
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

