

CONCEPTO 16056063 DE 2016

(Mayo 27)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Asunto: Solicitud concepto jurídico competencia del Invima respecto a la publicidad y aplicación de la normatividad andina e interna frente a la aplicación de medidas sanitarias de seguridad y sanciones 16046133.

Respetada Doctora,

En atención a su solicitud de concepto jurídico respecto a la viabilidad de aplicar medidas sanitarias de suspensión de trabajos, a los productos que contravienen normas sanitarias en materia de publicidad cuya veracidad puede presentar problemas para la salud, procederemos a analizar las normas aplicables a los cosméticos y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, no sin antes señalar lo siguiente:

Frente al tema de publicidad engañosa, no podemos desconocer las competencias que tiene la Superintendencia de industria y comercio, no obstante, el Invima tiene competencias compartidas al respecto, solo que opera exclusivamente ante la vulneración de la legislación sanitaria, toda vez que existen conductas que si bien pueden versar respecto de los mismos productos competencia del Instituto, atentan o son contrarias al ordenamiento jurídico vigente, bien sea penal, comercial, aduanero, administrativo, ético, etc, cuya investigación, juzgamiento y sanción, como en el caso particular, no solo corresponde a este Instituto.

En razón de ello, una decisión adoptada por el Invima respecto de un producto, con el propósito de impedir o mitigar un riesgo sanitario, no obsta o impide que otra autoridad adelante acciones con ocasión del mismo producto en el marco de las competencias que le asisten.

Señalado lo anterior, en materia de Productos Cosméticos, la normatividad aplicable al momento de evidenciar una situación particular asociada al uso o comercialización de un producto, que atente o pueda significar peligro para la salud de las personas, es la Resolución 797 de 2004 “Reglamento de la Decisión 516 de 2002 sobre Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Cosméticos” que en su CAPITULO IV señaló respecto DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS lo siguiente:

Artículo 9. La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que el producto cosmético o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atenten o puedan significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Las medidas de seguridad que deberán aplicarse a los productos cosméticos que no den cumplimiento a la norma sanitaria vigente, serán las señaladas en el artículo 10 de la Resolución 797 de 2004, la cual señala:

Artículo 10. La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y, de ser el caso, los materiales o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción; y/o
- b) Suspensión temporal de funcionamiento del establecimiento de fabricación o comercialización, ya sea en forma parcial o total.

Artículo 11. La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

No obstante lo anterior, la norma nacional también hace referencia a Medidas Sanitarias de seguridad en materia de cosméticos, en el decreto 219 de 1998 “Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de

calidad, de vigilancia de los productos cosméticos y se dictan otras disposiciones” en su CAPITULO VII medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones:

ARTICULO 42. CLASES DE MEDIDAS. De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9a de 1979, son medidas sanitarias de seguridad:

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

Por lo anterior, y considerando que la normatividad andina no deroga el marco jurídico interno sino que lo desplaza en su aplicación, podemos concluir que las medidas sanitarias de seguridad aplicables, cuando la infracción en materia de publicidad vulnere lo señalado en la Decisión 516 de 2002 o en la normatividad sanitaria nacional vigente, serán las establecidas en la Resolución 797 de 2004 y podrán ser complementadas por las previstas en el Decreto 219 de 1998, de acuerdo a la naturaleza del producto y en proporción con el nivel de riesgo que el mismo represente para la población, es decir, la administración podrá aplicar las siguientes medidas:

1. Inmovilización, que resulta compatible con el congelamiento y decomiso de los objetos y productos.
2. clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial
3. La suspensión parcial o total del establecimiento, trabajos o de servicios;
4. La destrucción o desnaturalización de artículos o productos y
5. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Para el caso concreto de las sanciones en el escenario de los productos cosméticos, de igual manera, debe tenerse en cuenta lo estipulado en el CAPITULO V de la Resolución 797 de 2004, referente a “INFRACCIONES Y SANCIONES”:

Artículo 13.- Las Autoridades Nacionales Competentes deberán aplicar sanciones administrativas en los siguientes casos:

- a) Cuando se compruebe que un producto representa riesgo sanitario o peligro para la salud de las personas;
- b) Por falsedad de la información proporcionada en la Notificación Sanitaria Obligatoria; o,
- c) Cuando no se cumpla con lo establecido en la Decisión 516

Lo anterior se aplicará, sin perjuicio del respectivo proceso sancionatorio que debe iniciar el Instituto en contra del presunto infractor, tal como lo señala el Parágrafo 2o del artículo 52 del Decreto 219 de 1998:

“Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se procederá de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida”.

En materia de productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal, la Decisión 706 de 2008 señala “DE LAS MEDIDAS DE SEGURIDAD SANITARIAS”

Artículo 38. La Autoridad Nacional Competente, con base en razones científicas y en aplicación de su sistema de control y vigilancia sanitaria, podrá establecer medidas de seguridad con el objeto de prevenir o impedir que los productos de higiene doméstica y productos absorbentes de higiene personal o una situación particular asociada a su uso o comercialización, atente o pueda significar peligro para la salud de las personas. Las medidas de seguridad se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Artículo 39. La Autoridad Nacional Competente podrá aplicar una o más de las siguientes medidas de seguridad encaminadas a proteger la salud pública:

- a) Inmovilización del producto y de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- b) Incautación o decomiso del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo, así como de sus equipos de producción;
- c) Retiro del producto del mercado;
- d) Destrucción del producto y, de ser el caso, de los materiales, insumos o artículos que forman parte del mismo;
- e) Suspensión temporal, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- f) Cierre definitivo, total o parcial, del funcionamiento del establecimiento;
- g) Suspensión o cancelación de la NSO.

Artículo 40. La Autoridad Nacional Competente aplicará la medida de seguridad sanitaria correspondiente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas. Las medidas que se adopten deberán guardar proporción con el nivel de riesgo sanitario y estar debidamente fundamentadas.

De igual manera el **decreto 1545 de 1998 "Por el cual se reglamentan parcialmente los Regímenes Sanitarios, del Control de Calidad y de Vigilancia de los Productos de aseo, higiene y limpieza de uso doméstico y se dictan otras disposiciones" frente al tema estableció:**

Artículo 40. Clases de medidas. De conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9a de 1979, son medidas sanitarias de seguridad:

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

Finalmente, podemos concluir que la normatividad aplicable tanto en cosméticos como en productos de aseo e higiene doméstico, serán las Decisiones Andinas, complementadas con la normatividad nacional en lo que no se encuentre regulada por ellas o resulte compatible, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su efecto sobre la salud de las personas, por ello para el caso concreto de la publicidad de los dos tipos de productos consultados resulta viable la aplicación de la medidas sanitaria de seguridad consistente en suspensión parcial o total de trabajos o de servicios previa valoración técnica del caso en concreto del riesgo y su proporcionalidad.

En estos términos se da respuesta a su solicitud.

Atentamente,

RAÚL HERNANDO ESTEBAN GARCIA

Jefe Oficina Asesora Jurídica



n.d.

Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

