Articulo 2°. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica en lo pertinente el Decreto 062 de 2004 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 10 de octubre de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de Hacienda y Crédito Público,

Alberto Carrasquilla Barrera.

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

El Director del Departamento Administrativo de la Función Pública,

Fernando Grillo Rubiano.

DECRETO NUMERO 3636 DE 2005

(octubre 11)

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 productos de uso específico y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

TITULO I

OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES

Artículo 1°. *Objeto y ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos de uso específico 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 artículo.

Artículo 2°. *Definiciones.* Para efectos de la presente disposición, adóptanse las siguientes definiciones:

Declaraciones de propiedades en salud: Es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos objeto del presente decreto y una condición de salud.

Declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional: Es toda información referente al contenido de nutrientes y propiedades comparativas entre niveles de nutrientes.

Producto de uso específico: Es aquel producto que sin satisfacer o reunir los requisitos establecidos para ser alimento convencional, medicamento, producto fitoterapéutico o preparación farmacéutica a base de recursos naturales o bebidas alcohólicas, aporta elementos o compuestos que pueden ser coadyuvantes al mantenimiento de los procesos metabólicos del organismo y que contiene ingredientes como vitaminas, proteínas, fibra, minerales, productos naturales, carbohidratos, aminoácidos, ácidos grasos, plantas, hierbas o algas, entre otros. Su finalidad es complementar la ingesta de estos nutrientes a partir de la alimentación diaria.

Los productos importados con denominación del país de origen como "suplemento dietario", o "complemento alimenticio", o "nutracéutico", siempre y cuando cumplan con todas las disposiciones contenidas en el presente decreto, se entienden como producto de uso específico.

El consumo de estos productos, en menores de edad, deberá circunscribirse a los requisitos señalados en el contenido del presente decreto.

Producto de uso específico alterado o adulterado: Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.

2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.

4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 8° del presente decreto.

Producto de uso específico 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 y 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.

TITULO II

REQUISITOS DE FABRICACION, COMERCIALIZACION, FORMAS DE PRESENTACION Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y EN SALUD DE LOS PRODUCTOS DE USO ESPECIFICO

Artículo 3°. *Requisitos.* Los requisitos para la fabricación y comercialización de los productos de uso específico son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas en la legislación sanitaria vigente.

2. El contenido de vitaminas y minerales permitido para estos productos será el señalado por la reglamentación vigente para alimentos. En caso de que dicho contenido presente concentraciones superiores a las establecidas para alimentos, estas deberán ser previamente justificadas por el interesado, con evidencia científica que demuestre sus efectos en las cantidades que se solicitan.

3. Las concentraciones de los elementos constitutivos y de los compuestos de estos productos, diferentes a vitaminas y minerales, cuando sean sustancias que se encuentren en normas farmacológicas en concentraciones por debajo de las aceptadas con indicación terapéutica, deberán adjuntar la información para ser evaluada por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Se exceptúa de lo dispuesto en el presente requisito, el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en normas farmacológicas.

4. Indicar la recomendación diaria de su consumo sin que dicha recomendación sugiera el uso o consumo excesivo de estos productos.

5. No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias o principios activos declarados como ventajosamente sustituidos por la Comisión Revisora, excepto cuando estos sean aditivos y hayan sido aceptados expresamente en el Codex Alimentarius o en la legislación colombiana vigente sobre la materia.

6. No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Asimismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia, ni aquellos ingredientes o aditivos alimentarios expresamente prohibidos en la legislación colombiana vigente sobre la materia.

7. Sustentar la función específica del componente o componentes ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con estudios basados en evidencia científica, previa a su aprobación, cuando sus componentes sean diferentes a nutrientes, plantas o recursos naturales, que no se encuentren aprobados en la legislación sanitaria como aditivos o ingredientes permitidos para alimentos en Colombia, así como lo establecido en el Codex Alimentarius o en las normas farmacológicas.

El estudio sobre aditivos permitidos se hará teniendo en cuenta la reglamentación general vigente sobre aditivos permitidos para alimentos en Colombia; en su defecto, se observará lo pertinente en el Codex Alimentarius y en las listas de ingredientes, aditivos y sustancias permitidas por la FDA *[Food and Drugs Administratition] y* por la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos *[European Medicines Evaluation Agency* - EMEA]

Parágrafo 1°. No se aceptarán los ingredientes y aditivos o sustancias expresamente prohibidos en la legislación colombiana vigente sobre la materia, o en el Codex Alimentarius. En caso de que algunos ingredientes, sustancias o aditivos con sus concentraciones no se encuentren incluidos en las normas citadas, se aceptarán siempre y cuando, se encuentren aprobados por la FDA *[Food and Drugs Administratition] o* por la Agencia Europea para la Evaluación de los Medicamentos *[European Medicines Evaluation Agency* - EMEA].

Parágrafo 2°. Los suplementos dietéticos y preparados vitamínicos continúan clasificándose como medicamentos, según lo establecido en los numerales 21.4.1 y 21.4.2 del "Manual de Normas Farmacológicas 2002", adoptado por la Resolución 0620 de 2002, o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 3°. Las vitaminas y minerales como único principio activo o asociaciones de los mismos, seguirán siendo considerados medicamentos en las concentraciones que se encuentran determinadas en el "Manual de Normas Farmacológicas 2002", adoptado por la Resolución 0620 de 2002 o la norma que la modifique, adicione o sustituya.

Parágrafo 4°. La Tabla de Recomendación de Calorías y Nutrientes para la población colombiana, es la establecida por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar en el año 1988, correspondiente al Anexo No.1 que forma parte integral del presente decreto, o la que se establezca en posteriores actualizaciones previamente adoptadas por el Ministerio de la Protección Social.

Artículo 4°. *Formas de presentacion.* Se aceptarán las siguientes presentaciones para los productos de uso específico:

1. Formas farmacéuticas no estériles, sólidas, semisólidas y líquidas.

2. Otras formas físicas.

Artículo 5°. *Declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud.* Las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud de los productos de uso específico, son las siguientes:

A. PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL:

1. Propiedades relativas al contenido de nutrientes: Entendidas como la declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en los productos de uso específico.

2. Propiedades comparativas: Entendidas como la declaración que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más productos de uso específico.

3. Propiedades relativas a la función de nutrientes: Entendidas como aquellas que describen la función fisiológica del nutriente en las funciones normales del organismo.

B. PROPIEDADES EN SALUD:

1. Propiedades de otras funciones: Son las relativas a los efectos benéficos específicos de los nutrientes y de los no nutrientes, sobre las funciones fisiológicas o las actividades biológicas. No incluye declaraciones de propiedades de función de nutrientes.

2. Propiedades de reducción de riesgos: Son las referidas a la reducción del riesgo de desarrollar una enfermedad o una condición relacionada con la salud.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, establecerán dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia del presente decreto, el listado inicial de declaraciones de propiedades aceptadas en Colombia para los productos de uso específico. Para ello, podrán tener en cuenta las aceptadas por la FDA *[Food and Drugs Administratition]* o la Agencia Europea parada Evaluación de los Medicamentos *[European Medicines Evaluation Agency - EMEA]*.

Un producto de uso específico podrá tener una o más declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud.

Artículo 6°. *Actualización de las declaraciones de propiedades nutricionales o de apoyo nutricional y en salud.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, actualizará el listado de las declaraciones de propiedades de que trata el artículo anterior, de acuerdo con los lineamientos que se enuncian a continuación:

1. Deben basarse en el perfil epidemiológico, así como en una evidencia científica cuyo nivel de prueba sea suficiente para establecer el tipo de declaración de propiedades que se efectúa.

2. Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como hacer mención a una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.

3. Debe efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información.

4. Las declaraciones no deben sugerir que el producto o el constituyente por sí solo es suficiente para la alimentación diaria, tampoco, deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.

5. En la declaración no se permite que aliente el consumo excesivo de cualquier producto.

6. No deben generar dudas sobre alimentos y otros productos, ni suscitar temor en el consumidor acerca de los alimentos.

7. La cantidad del producto que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado, debe ser apropiada en el contexto de una alimentación normal.

8. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.

9. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.

TITULO III

CERTIFICADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Artículo 7°. *Certificado de buenas prácticas de manufactura.* Para efectos de la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, el productor deberá obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Alimentos expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o el documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen. Cuando se trate de productos de uso específico fabricados en laboratorios farmacéuticos o en laboratorios de productos fitoterapéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos o para productos fitoterapéuticos, según corresponda, o el documento equivalente expedido por la autoridad sanitaria competente en el país de origen.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, aceptará certificados equivalentes, sin perjuicio de su facultad para efectuar la verificación cuando lo estime pertinente.

Parágrafo. El Ministerio de la Protección Social reglamentará los requerimientos para que las plantas de alimentos en donde se fabriquen productos de uso específico en formas farmacéuticas, obtengan el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

TITULO IV

COMERCIALIZACION DE LOS PRODUCTOS DE USO ESPECIFICO

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

Los productos objeto del presente decreto deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías. Los establecimientos donde se comercialicen deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que conservan su calidad, así como con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Se prohíbe la venta ambulante de estos productos al público, entendiéndose como tal, la venta que se hace de manera informal en espacio público o sin el respaldo de establecimientos comerciales legalmente constituidos.

TITULO V

REGISTRO SANITARIO DE LOS PRODUCTOS DE USO ESPECIFICO

Artículo 9°. *Registro sanitario.* Los productos de uso específico 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 10. *Modalidades.* El registro sanitario para efectos del presente decreto se otorgará en las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender.

2. Importar y vender.

3. Importar, empacar y vender.

Parágrafo. La modalidad de registro señalada en el numeral 1 del presente artículo, comprende la posibilidad de exportar.

Artículo 11. *Requisitos para la obtención del registro sanitario.* Para la obtención del registro sanitario de los productos de uso específico nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

A. PRODUCTOS NACIONALES

1. **Documentación legal:**

1.1 Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en la cual se indique:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicite el registro sanitario y su domicilio;

b) Nombre o razón social y ubicación del fabricante,

c) Nombre del producto o marca, si es del caso;

d) Nombre del establecimiento o industria fabricante, o copia(s) del(los) contrato(s) de fabricación, cuando el producto sea fabricado por terceros. En dicho contrato deben indicarse los productos a fabricar, etapas de manufactura a realizar y el responsable de los controles de calidad durante el proceso de fabricación y en producto terminado.

1.2 Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, si es del caso.

1.3 Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso.

1.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.

1.5 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es del caso.

1.6 Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario.

2. **Documentación Técnica:**

2.1 Carta del responsable técnico del establecimiento fabricante, en la cual se avale la información técnica presentada para efectos de registro sanitario.

2.2 Ficha técnica que incluya:

a) Forma de presentación;

b) Material de envase y empaque;

c) Composición cuantitativa y cualitativa del producto expresada en unidades internacionales;

d) Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para materias primas y producto terminado, que deberán incluir el control microbiológico y el fisicoquímico;

e) Contenido por unidad posológica;

f) Grupo poblacional al cual va dirigido;

g) Información toxicológica, si es del caso;

h) Condiciones de almacenamiento.

2.3 Estudio de Estabilidad: Los estudios de estabilidad de aquellos productos que contengan en su composición recursos naturales de origen vegetal, se regirán por los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud, OMS en el documento de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Medicinales, Herbarios y sus actualizaciones.

Para los demás productos, el estudio de estabilidad contemplará los análisis de acuerdo con las técnicas establecidas en la Asociación de Químicos Analíticos Oficiales [Association of Official Analytical Chemists (AOAC)].

Para efecto de la obtención de los registros sanitarios, se podrán presentar los estudios de estabilidad acelerada a tres (3) lotes piloto, bajo las condiciones de temperatura y humedad de la zona climática IV y a los tiempos cero (0), uno (1), dos (2) y tres (3) meses. Sin embargo, se entiende que el fabricante deberá realizar estudios de envejecimiento natural, los cuales también podrán presentarse para cumplir el requisito de estabilidad en la solicitud de registro sanitario.

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

2.4 Presentación del proyecto de etiquetas, que incluya las leyendas obligatorias, establecidas en el artículo 21 del presente decreto, con los bocetos de rotulado, precisando ingredientes y composición nutricional.

B. PRODUCTOS IMPORTADOS

Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar:

1. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.

2. Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

Parágrafo 1°. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén

en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

Parágrafo 2°. Hasta tanto se establezcan las tarifas para la expedición de los registros sanitarios de los productos de que trata el presente decreto, se aplicarán las tarifas vigentes establecidas para alimentos adicionados, enriquecidos y fortificados.

Artículo 12. *Procedimiento para la obtención del registro sanitario.* Para efectos de obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

1. Presentar la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, con la documentación legal y técnica establecida en el presente decreto.

2. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo, indicando al interesado la documentación faltante.

3. Se procesarán los resultados del estudio de la documentación y se concederá o negará el registro sanitario o se comunicará que es necesario complementar o adicionar información. Para el efecto la administración tendrá un plazo de quince (15) días hábiles.

4. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Asimismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

5. Una vez el peticionario radique la información completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. Si se estima conveniente se podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que se consideren pertinentes; igualmente se podrán tomar muestras para análisis y control de calidad. En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, se requerirá al fabricante o importador, un certificado de análisis del producto expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o un laboratorio reconocido por aquella.

6. Si el proyecto de etiquetas no contiene las leyendas o frases indicadas en el artículo 21 del presente decreto, se rechazará de plano la solicitud.

Parágrafo. La expedición del respectivo registro se hará a través de acto administrativo que contendrá nombre del producto, composición, proclama o declaración aceptada, titular, fabricante o importador (cuando sea del caso), vigencia, número de registro, precedido de la nomenclatura "PUE".

Artículo 13. *Vigencia del registro sanitario.* La vigencia del registro sanitario será de diez (10) años renovables por períodos iguales. El titular podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

Artículo 14. *Renovaciones del registro sanitario.* Las renovaciones de los registros sanitarios se realizarán siguiendo el mismo procedimiento de su expedición.

La solicitud de renovación deberá radicarse ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario.

Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto, se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

Parágrafo. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses, a partir de su vencimiento para disponer de ellas. Transcurrido el plazo, si existen productos en el mercado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente decreto.

Artículo 15. *Modificaciones al registro sanitario.* Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias.

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas o rótulos, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre y/o marca del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12 del presente decreto. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación.

Los cambios no contemplados en el inciso segundo de este artículo deberán ser igualmente informados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 16. *Revisión de oficio del registro sanitario.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el producto de uso específico se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.

2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten para este tipo de productos.

3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes y que estén incluidas en el listado de sustancias prohibidas en el deporte.

Artículo 17. *Procedimiento para la revisión de oficio.* El procedimiento a seguir para la revisión de oficio del registro sanitario, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Comisión Revisora se ordenará la revisión de oficio de un producto de uso específico amparado con registro sanitario. Esta decisión se comunicará a los interesados en los términos del Código Contencioso Administrativo. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los análisis del producto o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.

4. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.

5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como a dar aviso a otras autoridades, si fuera el caso.

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

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

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos de uso específico, 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 productos de uso específico.

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

TITULO VI

ENVASE, ROTULADO O ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS DE USO ESPECIFICO

Artículo 19. *Requisitos del envase.* El envase de los productos de uso específico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.

2. Corresponder a lo aprobado en el estudio de estabilidad.

3. Tener una forma que no genere una impresión errónea respecto de la naturaleza del producto.

Artículo 20. *Requisitos del rotulado o etiquetado.* Los rótulos y/o etiquetas de los productos de uso específico deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El rótulo y/o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.

2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

Artículo 21. *Información del rotulado o etiquetado.* El envase o empaque de los productos de uso específico, deberá tener un rótulo y/o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o marca del producto: se deberá utilizar una 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 NO SIRVE PARA EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCION DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION 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"*.

Las leyendas de los literales a) y b), 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;

c) *"MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS";*

d) Para productos nacionales se deberán 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 productos de uso específico que contengan sustancias alergenas 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 productos de uso específico que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: *"PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD";*

h) Los productos de uso específico que contienen aspartame deben incluir la leyenda: *"EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA".*

3. Composición: Listado de los ingredientes en forma decreciente.

4. Nombre y dirección: deberá indicarse el nombre o razón social y dirección del fabricante. En los productos importados se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y la dirección del importador del producto,

5. Identificación del lote y fecha de vencimiento. 6. Condiciones de almacenamiento.

7. Modo de empleo.

8. Registro sanitario.

9. Declaraciones, cuando sean del caso.

10. Advertencias y contraindicaciones, cuando sean del caso.

Artículo 22. *Idioma.* En los productos importados, cuando el contenido del rótulo y/o etiqueta original aparezca en idioma diferente al castellano, deberá utilizarse un rótulo adicional a este, que contenga el nombre y dirección del importador, lista de ingredientes en orden decreciente, condiciones de almacenamiento, modo de empleo, advertencias y contraindicaciones cuando sea del caso, número de registro sanitario, fecha de vencimiento y las leyendas obligatorias.

Artículo 23. *Presentación de la información.* La información en el rotulado o etiquetado de los productos de uso específico se presentará de la siguiente forma:

1. Las etiquetas que se adhieran a los productos de uso específico, deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar del envase.

2. Los datos que deben aparecer en el rótulo y/o etiqueta, en virtud de la presente reglamentación deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

3. En el rótulo y/o etiqueta de estos productos se deberá declarar el contenido de nutrientes, la cantidad de los mismos y el porcentaje del valor diario recomendado que cubre, si es del caso.

TITULO VII

PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS DE USO ESPECIFICO

Artículo 24. *Publicidad.* La publicidad de los productos de uso específico se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Parágrafo. En el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los productos de uso específico no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

Artículo 25. *Requisitos de la publicidad.* La publicidad de los productos de uso específico deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda la información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño.

2. Garantizar que la publicidad de las bondades de los productos de uso específico no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.

3. No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.

4. No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.

5. No atribuir a los productos de uso específico un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.

6. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.

7. No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.

8. No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

9. La leyenda de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible.

10. No incentivar el consumo en menores de edad.

11. Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto.

Artículo 26. *De las muestras.* La presentación de muestras de producto al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no será requisito para la expedición de registro sanitario; sin embargo la autoridad sanitaria podrá exigirlas en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

TITULO VIII

REGIMEN DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO, MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES

Artículo 27. *Competencia.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto- ley 1350 de 1970.

Artículo 28. *Visitas de vigilancia y control.* La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen y/o almacenen productos de uso específico, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Abastecimiento.

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto.

Artículo 29. *Medidas sanitarias.* Si en el ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el fabricante no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Abastecimiento, o si los productos de uso específico no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes.

Parágrafo. Las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno y se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que las originaron para lo cual no se requiere formalidad especial.

Artículo 30. *Clasificación de las medidas sanitarias de seguridad.* Para efectos del presente decreto y de conformidad con el artículo 576 de la Ley 09 de 1979 son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

1. **Clausura Temporal Total o Parcial:** Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de productos de uso específico, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario o se violen normas sanitarias. Esta medida que se adoptará a través de la respectiva imposición de sellos en los que se exprese la leyenda: *"CLAUSURADO TEMPORAL, TOTAL O PARCIALMENTE, HASTA NUEVA ORDEN IMPARTIDA POR LA AUTORIDAD SANITARIA".*

2. **Suspensión total o parcial de trabajos o servicios:** Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias o impliquen riesgo a la salud. La suspensión podrá ordenarse sobre la totalidad o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.

3. **Decomiso del producto:** Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o producto que no cumpla con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes. El decomiso se hará para evitar que el producto contaminado, adulterado, con fecha de vencimiento expirada, alterado o adulterado, fraudulento, pueda ocasionar daños a la salud del consumidor o inducir a engaño o viole normas sanitarias vigentes. Los productos decomisados podrán quedar en custodia del tenedor mientras se define su destino final.

4. **Destrucción o desnaturalización:** Los productos de uso específico, materias primas objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria competente, cuando resulte plenamente comprobado que los mismos ocasionan perjuicios a la salud del consumidor.

5. **Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos:** Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un producto de uso específico o materia prima que se presume está originando problemas sanitarios, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias, cuando este resulte necesario.

El producto de uso específico o materias primas, podrán permanecer retenidos bajo custodia del tenedor de los mismos, por un tiempo máximo de sesenta (60) días hábiles, lapso en el cual deberá definirse sobre su destino final. Esta medida no podrá exceder en ningún caso de la fecha de vencimiento del producto de uso específico o materia prima.

Parágrafo. Cuando se trate de la diligencia de destrucción o desnaturalización de artículos o productos de uso específico, se levantará acta donde conste la cantidad, características y destino final de los productos. En el evento que los productos de uso específico o materias primas se destinen a una Institución de utilidad común sin ánimo de lucro, se dejará constancia en el acta de tal hecho y se anexará la constancia correspondiente suscrita por el beneficiado.

Artículo 31. *Aplicación de las medidas sanitarias de seguridad*. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 09 de 1979.

Artículo 32. *Procedimiento para aplicación de las medidas sanitarias de seguridad.* Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse, como mínimo, la dirección o ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia. Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente por parte de la entidad territorial competente o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 33. *Consecuencias de la aplicación.* Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, de manera inmediata se procederá a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio por parte de la entidad territorial competente o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

Artículo 34. *Procedimiento sancionatorio.* El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses, contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Parágrafo 1°. Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias a las que hace referencia el artículo 31 del presente decreto, sin necesidad de llevar a cabo tales diligencias.

Parágrafo 2°. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 35. *Obligación de informar a la justicia ordinaria.* Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, se ordenará ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

Parágrafo. La existencia de un proceso penal o de otra índole, no dará lugar a la suspensión del proceso sancionatorio.

Artículo 36. *Archivo del proceso.* Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación

se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 37. *Formulación de cargos y presentación de descargos.* Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

Parágrafo 1°. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

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

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

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

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

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

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

Artículo 40. *Circunstancias agravantes.* Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

a) Reincidir en la comisión de la misma falta;

b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;

c) Cometer la falta para ocultar otra;

d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;

e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;

f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.

Artículo 41. *Circunstancias atenuantes.* Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad;

b) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;

c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.

Artículo 42. *Exoneración de responsabilidades.* Si adelantado el procedimiento sancionatorio se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

Artículo 43. *Imposición de sanciones.* Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

1. **Amonestación:** Consiste en la llamada de atención que hace por escrito el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso, a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión.

En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. **Multa:** Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a los propietarios de los establecimientos que fabriquen y vendan productos de uso específico, a quienes los exporten o importen, a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos y a todos aquellos que infrinjan las normas sanitarias contenidas en el presente decreto, por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta de las aquí previstas.

Se aplicarán mediante resolución motivada, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos *y* Alimentos, Invima, *y* los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a veinte mil (20.000) salarios diarios mínimos legales vigentes en el momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar a la cancelación del registro sanitario o al cierre temporal del establecimiento y podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

3. **Decomiso de productos:** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, podrán mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los productos de uso específico cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad.

Sin perjuicio de lo anterior, habrá lugar al decomiso en los siguientes casos:

a) Cuando se encuentren productos de uso específico sin los respectivos registros sanitarios o con un número de registro que no les corresponda;

b) Cuando no lleven el número de lote;

c) Cuando el producto se encuentre vencido.

Los bienes decomisados podrán ser destruidos o desnaturalizados, según el caso, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad

sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

Será realizado por el funcionario designado para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.

Si la autoridad sanitaria establece que los bienes decomisados no ofrecen peligro para la salud pública, estos podrán ser destinados a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

4. **Suspensión o cancelación del registro sanitario.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, podrá mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente decreto.

A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

4.1 *Suspensión del registro sanitario.* La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, no podrá ser inferior a tres (3) meses ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión. Esta sanción se podrá levantar siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

La suspensión del registro sanitario del producto conlleva además, el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

El registro sanitario será suspendido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales:

a) Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el producto de uso específico, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo;

b) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el producto de uso específico que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado;

c) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el producto de uso específico que está a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de la Protección Social u otras que se adopten.

4.2 *Cancelación del registro sanitario.* La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante el año siguiente a la imposición de la cancelación.

La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del producto de uso específico y su retiro inmediato del mercado.

El registro sanitario será cancelado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales:

a) Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el producto de uso específico, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura señaladas en el artículo 7° del presente decreto;

b) Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que los productos de uso específico que están a la venta al público, presentan características fisicoquímicas y/o microbiológicas que representan riesgo para la salud de las personas;

c) Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sean sometidos los productos de uso específico, se generen situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas;

d) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa los productos de uso específico.

5. **Cierre Temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones:** En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él.

Será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, o por las autoridades sanitarias competentes y será temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;

b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura;

c) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.

Artículo 44. *Notificación de las sanciones.* Las sanciones impuestas mediante resolución motivada deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 45. *Recursos.* Contra las decisiones que impongan una sanción proceden los recursos de reposición dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la respectiva notificación, el cual deberá ser presentado ante la misma autoridad que expidió la providencia

Artículo 46. *Traslado de la diligencia.* Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el Director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 47. *Consecuencias del cierre del establecimiento.* El cierre del establecimiento implica la suspensión del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente.

Asimismo, dará lugar a la cancelación de los registros sanitarios de los productos que en él se elaboren, almacenen y/o acondicionen y del cual o de los cuales sea titular el establecimiento o su propietario.

Artículo 48. *Cumplimiento de la sanción de cierre.* La autoridad sanitaria deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la aposición de sellos, bandas u otros sistemas apropiados y deberá dar publicidad a los hechos que como resultado del incumplimiento de las disposiciones sanitarias, deriven riesgo para la salud de las personas con el objeto de prevenir a los usuarios, sin perjuicio de la responsabilidad civil, penal o de otro orden en que pudiera incurrirse con la violación de la presente reglamentación y de las demás disposiciones que la modifiquen o adicionen.

A partir de la ejecutoria de la resolución mediante la cual se imponga el cierre, no podrá desarrollarse actividad alguna, salvo la necesaria para evitar el deterioro de los equipos o la conservación del inmueble. El cierre implica que no podrán venderse los productos que en el establecimiento se elaboren, almacenen y/o acondicionen.

Artículo 49. *Término de las sanciones.* Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria de la providencia que la imponga y se computará para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida sanitaria de seguridad o preventiva.

Artículo 50. *Publicidad de las sanciones.* Cuando del incumplimiento del presente decreto se deriven riesgos para la salud de las personas, podrá darse a conocer tal circunstancia con el fin de prevenir a los consumidores de dichos productos.

Artículo 51. *Autoridades de policía.* Las autoridades de policía del orden nacional, departamental o municipal, prestarán toda su colaboración a las autoridades sanitarias en cumplimiento de sus funciones.

TITULO IX

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 52. *Transitorio.* Los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como productos de uso específico y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos sin serlo, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. El incumplimiento de este plazo dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias y a la iniciación del proceso sancionatorio correspondiente.

Artículo 53. *Vigencia y derogatorias.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias, en especial el literal b) del artículo 12 del Decreto 337 de 1998.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 11 de octubre de 2005.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.

MINISTERIO DE MINAS Y ENERGÍA

DECRETOS

DECRETO NUMERO 3611 DE 2005

(octubre 10)

por medio del cual se modifica y adiciona el Decreto 160 de enero 22 de 2004, en relación con el Fondo Especial de Energía Social.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y el artículo 118 de la Ley 812 de 2003,

DECRETA:

Artículo 1°. Modifíquese la definición de Zonas de Difícil Gestión o Comunidad de Difícil Gestión contenida en el artículo 1° del Decreto 160 de enero 22 de 2004, en los siguientes términos:

"Zonas de Difícil Gestión o Comunidad de Difícil Gestión: Es un conjunto de usuarios ubicados en una misma área geográfica conectada al Sistema Interconectado Nacional, delimitada eléctricamente, que presenta durante el último año, una de las siguientes características: (i) cartera vencida mayor a noventa días por parte del cincuenta por ciento (50%) o más de los usuarios pertenecientes a la comunidad, o (ii) niveles de pérdidas de energía superiores al cuarenta por ciento (40%) respecto a la energía de entrada a la parte del sistema de distribución local que atiende exclusivamente a dicha comunidad; y siempre y cuando el distribuidor de energía eléctrica o el Comercializador de Energía Eléctrica demuestre que los resultados de la gestión han sido negativos o han sido infructuosos por