

DECRETO NÚMERO 219 DE 1998

(enero 30)

por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de las atribuciones que le confiere el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política y en desarrollo de la Ley 9ª de 1979,

DECRETA:

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 envasado, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.

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

Advertencia. Llamado de atención, generalmente incluido en los textos de las etiquetas y/o empaques, sobre algún riesgo particular asociado a la aplicación de los productos cosméticos.

Buenas prácticas de manufactura cosmética vigente, (BPM): Son el conjunto de normas, procesos y procedimientos técnicos, cuya aplicación debe garantizar la producción uniforme y controlada de cada lote de productos cosméticos, de conformidad con las normas de calidad y los requisitos exigidos para su comercialización.

Calidad. Es el conjunto de propiedades de una materia prima, de un material o de un producto que determinan la identidad, concentración, pureza y seguridad de uso del producto cosmético.

Certificado de capacidad de producción (CCP). Es el documento que emite el Invima, en el que consta el cumplimiento de las condiciones técnicas, locativas, higiénicas, sanitarias, de dotación y de recursos humanos por parte del establecimiento fabricante de productos cosméticos que garantizan su buen funcionamiento, así como la capacidad técnica y la calidad de los productos que allí se elaboran.

Certificado de cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cosmética. Es el documento expedido por el Invima en el cual consta que el establecimiento cumple con las buenas prácticas de manufactura cosmética vigentes, expedidas por el Ministerio de Salud.

Composición básica. Es aquella que le confiere las características principales a los productos cosméticos.

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

Lote piloto industrial. Es aquel fabricado bajo condiciones que permitan su reproducibilidad a escala industrial, conservando las especificaciones de calidad.

Producto cosmético alterado. Es el producto cosmético que se encuentra modificado frente a las características de calidad autorizadas en el registro sanitario.

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.

Seguridad. Es la característica de un producto cosmético, que permite su uso sin mayores posibilidades de causar efectos tóxicos.

Toxicidad. Es la capacidad del producto cosmético de generar directamente una lesión o daño a un órgano o sistema del cuerpo humano.

Artículo 3º. Competencia de las entidades públicas. El Ministerio de Salud establecerá las políticas en materia sanitaria y de vigilancia y control, en los términos del Decreto 1292 de 1994 y demás normas concordantes, en materia de los productos cosméticos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tendrá bajo su responsabilidad la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, de conformidad con el artículo 4º del Decreto 1290 de 1994 y demás disposiciones reglamentarias.

A las Direcciones Territoriales de Salud les compete ejecutar las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad, en los términos definidos por las disposiciones vigentes.

Artículo 4º. Delegación de funciones. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá delegar las funciones relacionadas con la vigilancia y el control de los productos cosméticos en las Direcciones Territoriales de Salud que cuenten con los recursos técnicos y operativos exigidos por el Ministerio de Salud.

Artículo 5º. Acreditación. Es el procedimiento mediante el cual el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previa verificación de la idoneidad técnica, científica y administrativa de una entidad pública, acreditada por éste, la autoriza para realizar las evaluaciones técnicas, las verificaciones y las comprobaciones analíticas para la certificación de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética (BPMC) y de evaluación técnica, dentro del proceso previo a la expedición del registro sanitario para los productos cosméticos, conforme con la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de Salud.

CAPITULO I

De las buenas prácticas de manufactura cosmética

Artículo 6º. Cumplimiento de las BPMC. Todos los establecimientos fabricantes de los productos cosméticos deberán cumplir con las buenas prácticas de manufactura cosmética vigentes, en adelante BPMC, que se adopten por parte del Ministerio de Salud.

Artículo 7º. Plan de implementación gradual. Los establecimientos fabricantes de productos cosméticos que a la fecha de vigencia del presente decreto, no estén cumpliendo con las BPMC, deberán presentar dentro de los seis (6) meses siguientes ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, un plan de implementación gradual de desarrollo y aplicación de las mismas.

En el caso de que las BPMC no hayan sido certificadas, dentro del mismo plazo anterior se deberá adelantar el trámite indispensable para obtener dicha certificación, mediante solicitud presentada ante el Invima.

El Instituto, previa justificación técnica, legalmente sustentada, definirá el plazo dentro del cual se cumplirá el plan, que no podrá exceder de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de vigencia del presente decreto.

Dicho plan deberá establecer el cronograma en el cual se señalarán las fechas límites anuales de su cumplimiento, cuya inobservancia será sancionada administrativamente por el Invima, en los términos de ley.

Parágrafo 1º. El Ministerio de Salud establecerá las prioridades de adecuación y determinará aquellas situaciones críticas en las que el Invima no podrá conceder plazo alguno para la implementación gradual de las BPMC.

Parágrafo 2º. Vencido el plazo señalado para el desarrollo del plan de implementación gradual, los establecimientos que no cumplan con las buenas prácticas de manufactura vigentes serán objeto de la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y de las sanciones contempladas en la ley.

Artículo 8º. Certificado de Capacidad de Producción (CCP). Mientras el establecimiento fabricante de cosméticos concluye la implementación gradual de las BPMC, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, le expedirá un Certificado de Capacidad de Producción (CCP).

Artículo 9º. Trámite para obtención del certificado de cumplimiento de las BPMC. El trámite de la solicitud presentada por los laboratorios y establecimientos fabricantes para obtener el certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética, será el siguiente:

- a) El laboratorio o establecimiento fabricante diligenciará previamente a la solicitud de visita, la guía de inspección con lo cual se definirá, si es procedente o no la práctica de la visita de inspección;
- b) Presentada la solicitud al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, para la expedición del certificado de cumplimiento, y determinada la procedencia de la visita de inspección, esta se efectuará a las instalaciones del establecimiento, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes;
- c) Si del resultado de la visita se concluye que el establecimiento no cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, el interesado deberá dar cumplimiento a las acciones recomendadas por el Invima. Cuando a juicio de dicha autoridad se encuentren satisfechas tales recomendaciones, el interesado deberá presentar una nueva solicitud del certificado, en cuyo caso se cumplirá el trámite señalado en el literal b) del presente artículo;
- d) Una vez se cumpla lo dispuesto en los literales anteriores, el Invima, expedirá el certificado de cumplimiento de las BPMC, de conformidad con lo establecido en el Código Contencioso Administrativo;
- e) En el caso de los laboratorios o establecimientos fabricantes nuevos, que no hayan iniciado labores y soliciten certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura vigentes, el Invima, lo expedirá previa verificación del cumplimiento de los requisitos previstos en este decreto.

Si el laboratorio o establecimiento fabricante nuevo no cumple los requisitos para la obtención del certificado de cumplimiento de las BPM, podrá solicitar el certificado de capacidad de producción con sujeción a los mandatos establecidos en el presente decreto. Invima, en el certificado de capacidad que expida, hará constar que la infraestructura y los equipos se ajustan a los requerimientos técnicos y locativos indispensables para la iniciación de la fabricación.

Parágrafo. El Invima tramitará la solicitud del certificado en estricto orden de radicación y de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo (Decreto 01 de 1984) respecto de las peticiones en interés particular.

Artículo 10. Vigencia del certificado de cumplimiento de BPMC. El certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes tendrá una vigencia de cinco (5) años, contados a partir de la fecha de su expedición.

Dicho certificado podrá renovarse por un período igual al de su vigencia inicial, para lo cual se surtirá el procedimiento señalado para las solicitudes nuevas.

Artículo 11. Visitas de inspección. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos fabricantes de cosméticos, con el fin de verificar el cumplimiento de las BPMC vigentes.

De la visita efectuada, se levantará un acta, copia de la cual será entregada al representante legal del establecimiento o laboratorio visitado.

El Invima, podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades acreditadas para tal efecto.

Artículo 12. Medidas sanitarias. Si en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, comprueba que el establecimiento o laboratorio no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del certificado de cumplimiento de las BPMC o del Certificado de Capacidad de Producción, según fuere el caso, procederá a aplicar las medidas sanitarias de seguridad, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

TITULO II

DEL REGISTRO SANITARIO

CAPITULO II

Trámites para la obtención del registro sanitario

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

Artículo 14. Clasificación de los productos cosméticos. Para los efectos de este decreto se considerarán productos cosméticos, los siguientes productos:

- a) Cosméticos para niños;
- b) Cosméticos para el área de los ojos;
- c) Cosméticos para la piel;
- d) Cosméticos para los labios;
- e) Cosméticos para el aseo e higiene corporal;
- f) Desodorantes y antitranspirantes;
- g) Cosméticos capilares;
- h) Cosméticos para las uñas;
- i) Cosméticos de perfumería;
- j) Productos para higiene bucal y dental;
- k) Productos para y después del afeitado;
- l) Productos para el bronceado, protección solar y autobronceadores;
- m) Depilatorios;
- n) Productos para el blanqueo de la piel.

Parágrafo. Los productos cosméticos con actividad terapéutica se catalogan como medicamentos y se someten a la reglamentación establecida para estos.

Artículo 15. Modalidades de registro sanitario. El registro sanitario tendrá las siguientes modalidades:

- a) Fabricar y vender;
- b) Fabricar, importar y vender;
- c) Importar y vender;
- d) Importar, envasar y vender;
- e) Envasar y/o empacar;
- f) Importar, semielaborar y vender;
- g) Fabricar y exportar.

Parágrafo 1º. Para efectos del presente artículo, la modalidad de fabricar y vender comprende por sí misma la posibilidad de exportar, sin perjuicio de que la autoridad sanitaria competente expida el registro sanitario exclusivamente para las actividades de fabricar y exportar como una modalidad.

Parágrafo 2º. Para el registro sanitario de productos bajo la modalidad de fabricar, importar y vender, el producto importado debe tener la misma marca, el mismo nombre, igual composición básica y el mismo titular del producto de fabricación local.

Artículo 16. Casos especiales. Respecto de los productos que en Colombia no sean considerados como cosméticos, pero sí se clasifican como tales en el país de destino, o en el caso de que sean clasificados como cosméticos en el territorio nacional y no se comercialicen dentro de sus fronteras, el interesado, además de cumplir con los requisitos exigidos para la obtención del registro sanitario en especial los referidos a la información técnica de que tratan los numerales 1, 2, 3 y 4 de la información técnica o adjuntar el certificado de venta libre del producto, expedido por la autoridad competente del país de destino, o el documento en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar.

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

Información general

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

Información técnica.

El interesado adjuntará la siguiente información técnica:

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

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

- Desodorantes y antitranspirantes
- Coadyuvantes en el tratamiento de la caspa.
- Neutralizadores, desrizadores y onduladores para el cabello.
- Protectores solares; bronceadores y bloqueadores o pantallas, autobronceadores y aceleradores del bronceado.

Depilatorios químicos.

Exfoliantes de tipo químico.

b) También presentará la declaración cuantitativa de los siguientes ingredientes:

- Fragancias, en el caso de productos de perfumería.
- Vitaminas.
- Ingredientes de origen biológico.
- Sustancias con restricciones de uso establecidas en la normativa internacional.

2. Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes.

3. Cuando sea del caso, protocolos de análisis o especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado y microbiológicas, de acuerdo con la naturaleza del producto.

4. Certificación del cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, expedida por el Invima, en la cual conste que se cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes o están implementándolas, o Certificación de Capacidad cuando estén implementándolas de acuerdo con el presente decreto.

5. Justificación de las bondades o proclamas especiales atribuibles al producto.

6. Proyecto de arte final de la etiqueta o rotulado.

7. Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda.

8. Indicación del material de envase primario.

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

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

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

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

Información legal

1. Formato de registro sanitario diligenciado.

2. Modalidad del registro sanitario.

3. Recibo de pago por derechos correspondientes.

4. Nombre del laboratorio o establecimiento fabricante, indicando el número y fecha del(os) contrato(s) de fabricación, cuando el producto sea elaborado por terceros. En dicho contrato deberán indicarse los productos a fabricar, las etapas de manufactura y los controles de calidad. El interesado deberá adjuntar copia de los contratos celebrados.

5. Certificado sobre existencia y representación legal de la persona jurídica.

6. Poder para gestionar el registro sanitario, que se otorgará de acuerdo con las exigencias del Código de Procedimiento Civil, en caso de que se actúe por apoderado.

Artículo 18. Documentación para el registro sanitario de cosméticos importados. Los productos cosméticos importados bajo cualquiera de las modalidades contempladas en este decreto, requieren registro sanitario para lo cual el interesado deberá presentar ante el Invima la siguiente documentación.

Información general

Presentará la información y documentos señalados en los ordinales 1, 2, y 3, del acápite de información general del artículo anterior del presente decreto.

Información técnica

Debe presentar la información y documentos señalados en los ordinales 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 y 8 del acápite de información técnica contenida en el artículo anterior del presente decreto.

El solicitante responderá por el contenido y la veracidad de la información suministrada.

Información legal

Cuando se trate de registro sanitario en las modalidades de importar y vender; importar, envasar y vender, e importar, semielaborar y vender productos cosméticos, además de los documentos exigidos en los ordinales 1, 2, 3, 4, 5 y 6 del acápite de información legal contenido en el artículo anterior, se deberán adjuntar los siguientes:

1. Certificado de venta libre del producto expedido por la autoridad competente del país de origen, o certificado en el cual conste que el producto no es objeto de registro sanitario o autorización similar. La fecha de expedición no deberá ser superior a un (1) año a la solicitud del registro sanitario.

2. Autorización escrita del fabricante al importador, para solicitar el registro sanitario, utilizar la marca y comercializar el producto, según sea el caso.

El requisito señalado en el ordinal 5 del acápite de información legal contenido en el artículo anterior, se surtirá con el certificado de cámara de comercio del importador.

Los documentos expedidos en el extranjero deberán acreditarse de conformidad con lo dispuesto en el artículo 259 del Código de Procedimiento Civil; los que no estén en idioma castellano, deberán ser traducidos oficialmente.

Parágrafo. El Ministerio de Salud reglamentará la materia en los casos en que las autoridades sanitarias no emitan el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 19. Procedimiento para el registro sanitario. Para efectos del registro sanitario el interesado deberá:

a) Diligenciar el formato suministrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo con las instrucciones anexas al mismo y presentar la documentación técnica y legal exigida en el presente decreto;

b) Radicar la documentación ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, el cual verificará que esté completa. Si la documentación está incompleta se informará en el acto al interesado y se devolverá la documentación presentada. Si el interesado insiste en radicar la documentación incompleta, el Invima procederá a aceptarla, pero, no se entenderá concedido el registro sanitario, y se dejará constancia expresa en el formato de las advertencias que le fueron hechas con la leyenda "Radicado incompleto, no se autoriza registro sanitario". Para tramitar nuevamente el registro sanitario, el interesado deberá diligenciar otro formato;

c) Si la documentación se ajusta a los requerimientos legales y técnicos, el Invima procederá a radicar el original y copia del formato y sus anexos, para lo cual asignará un número de registro y devolverá inmediatamente el original al interesado, con lo cual se entiende hecho en forma automática.

Artículo 20. Presentación de las muestras. La presentación de muestras al Invima, no será requisito para el registro sanitario. Sin embargo, la autoridad sanitaria podrá exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis técnicos pertinentes.

Artículo 21. Listados oficiales de materias primas. Para efectos del registro sanitario del producto, se reconocen como oficiales los listados de los ingredientes expedidos por la "Food & Drugs Administración" de los Estados Unidos de América (FDA), la "Cosmetics, Tiletary an Fragrance Asociación" (CTFA), y de las directivas de la Unión Europea, sin perjuicio de los que expida el Ministerio de Salud para productos específicos.

Artículo 22. Importación de materia prima y producto terminado. Para la importación de productos terminados o de materias primas para la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, que cuenten con registro sanitario, el interesado deberá presentar ante el Incomex fotocopia de dicho registro o de su equivalente. El Invima ejercerá vigilancia sobre la calidad de estas materias primas y/o productos conforme a lo dispuesto en las normas vigentes.

Parágrafo. La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para la tramitación del registro sanitario, deberá tener autorización previa del Invima.

Artículo 23. Modificaciones en la composición básica. Las modificaciones o reformulaciones en la composición básica de los productos cosméticos requieren de un nuevo registro sanitario.

Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios no requieren de un nuevo registro sanitario. En estos casos, el interesado deberá informar por escrito a la autoridad sanitaria nacional competente, presentando la documentación respectiva, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a la fecha en que inicie la comercialización con dicha modificación.

Para las modificaciones del nombre comercial del producto, del titular y del fabricante, se deberá notificar al Invima, anexando los respectivos documentos que sustenten la modificación correspondiente, dentro de los treinta (30) días hábiles siguientes a aquél en el que se inicia la comercialización con dicha modificación.

Artículo 24. Amparo de varios productos bajo un mismo registro sanitario. Los productos cosméticos con la misma composición básica cuali-cuantitativa, uso y denominación genérica y comercial, que posean diferentes propiedades organolépticas (color, olor y sabor) serán considerados como grupos cosméticos para efectos del registro sanitario.

También se consideran como grupos cosméticos los tintes con la misma composición cualitativa de sus colorantes, los cosméticos de perfumería con la misma fragancia y los productos cosméticos para maquillaje con la misma composición básica y diferente tonalidad.

Los grupos cosméticos se ampararán bajo un solo registro sanitario.

Artículo 25. Ampliación del registro sanitario. En el caso de incorporar al producto o grupo cosmético nuevas variedades en cuanto a color, olor o sabor, se entenderá como una ampliación del registro sanitario. Para obtenerla, deberá cumplirse con los requisitos señalados en la información general y técnica establecidas en el presente decreto.

Artículo 26. Vigencia del registro sanitario. Los registros sanitarios, tendrán una vigencia de cinco (5) años. Se renovarán por períodos iguales, previa solicitud del interesado efectuada con anterioridad al vencimiento de los mismos.

Artículo 27. Control y vigilancia. Los productos cosméticos estarán sujetos al control y vigilancia por parte de INVIMA o la autoridad sanitaria delegada, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

CAPITULO III

De los envases y empaques

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

- a) Nombre o razón social del fabricante y del responsable de la comercialización del producto cosmético en Colombia. Podrán utilizarse abreviaturas siempre y cuando pueda identificarse fácilmente la empresa. Deberá indicarse la ciudad y el país de origen;
- b) El contenido nominal en peso o en volumen;
- c) La lista de ingredientes en orden ponderal decreciente. Esta lista estará precedida de la palabra "ingredientes" y se exigirá cuando la normativa internacional así lo establezca;
- d) El número de lote o la referencia que permita la identificación de la fabricación;
- e) Las precauciones particulares de empleo establecidas en las normas internacionales sobre sustancias o ingredientes, las restricciones o condiciones de uso establecidas por las instituciones u organizaciones reconocidas en el presente decreto, las que deben figurar en el envase primario, en el empaque o en un inserto o prospecto que incorpore el fabricante;
- f) Número del registro sanitario con indicación del país de expedición;
- g) Vida útil de los productos cosméticos, que se establecerá con base en las exigencias definidas por parte de las instituciones u organizaciones mencionadas en este decreto.

Parágrafo 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.

Parágrafo 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, 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 29. Idioma de las etiquetas y empaques. Las frases explicativas que figuren en los envases o empaques deberán aparecer en idioma castellano. En el caso de los productos importados, deberá aparecer la traducción a este idioma, del modo de empleo y de las precauciones particulares, si las hubiere, como mínimo.

CAPITULO IV

Denominaciones y publicidad

Artículo 30. Denominaciones. No se aceptarán como nombres para los productos cosméticos:

- a) Las denominaciones estrambóticas, exageradas o que induzcan al engaño o error, o que no se ajustan a la realidad del producto;
- b) Las denominaciones que induzcan a confusión con otra clase de productos;
- c) Las que utilicen nombres, símbolos, emblemas de carácter religioso.

Artículo 31. De la información y publicidad. La información científica, promocional o publicitaria de los productos, será realizada con sujeción a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales vigentes.

Los titulares de los registros sanitarios serán responsables por cualquier trasgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que puedan acarrear en la salud individual o colectiva, de conformidad con las normas legales que regulan la materia.

Compete al INVIMA velar por el cumplimiento de los mandatos señalados en las normas anteriores.

CAPITULO V

Revisión o cancelación del registro sanitario

Artículo 32. Revisión. El INVIMA podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones del registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
- b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los productos objeto del presente decreto, las que deben adoptarse en forma inmediata;
- c) Adoptar las medidas necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos cosméticos, detectados durante su comercialización, que pongan en peligro la salud de los consumidores.

Artículo 33. Procedimiento para la revisión. El procedimiento para la revisión del registro sanitario, será el siguiente:

- a) Mediante resolución motivada, se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta decisión deberá notificarse personalmente a los interesados dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes al envío de la comunicación de citación. En el acto de notificación se les solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren procedentes, con fundamento en las razones que motiven la revisión, para lo cual se fijará un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación;
- b) 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 éstos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo;

c) Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA podrá realizar los análisis 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 pertinente y esté relacionada con los hechos determinantes de la revisión;

d) Con base en lo anterior, y con la información y documentos a que se refiere el literal a), el INVIMA, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados;

e) Si de la revisión se desprende que pudieren existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a informar a las autoridades competentes, o adoptará las medidas e iniciará los procesos sancionatorios que fueren pertinentes, dentro de su competencia.

Artículo 34. Cancelación del registro sanitario. El registro sanitario será cancelado por el INVIMA y procederá en los siguientes casos:

a) Si como resultado de la revisión de un producto se encuentra que este viola las normas sanitarias vigentes;

b) Cuando, con base en los informes de la Sala de Medicamentos de la Comisión Revisora y de acuerdo con el estado de la técnica y los avances científicos, se considere que el producto carece de los efectos o propiedades que se le atribuyeron al tiempo de su expedición o que es peligroso para la salud;

c) Cuando se compruebe la alteración o el fraude por parte del titular del registro o del fabricante del producto;

d) Cuando sin autorización del INVIMA o de la autoridad delegada, el producto se fabrica en establecimiento diferente del que se tuvo en cuenta, en el momento de la expedición del registro sanitario;

e) Cuando el titular del registro sanitario o el establecimiento fabricante no cumple con las disposiciones legales en materia de Buenas Prácticas de Manufactura Cosmética vigentes, BPMC;

f) Cuando se hiciera promoción de un producto con desconocimiento de las disposiciones vigentes en materia de publicidad;

g) Cuando el titular del registro sanitario, ampare con el mismo número de registro, otro u otros productos;

h) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento fabricante;

i) Cuando el producto tenga defectos críticos o mayores, de acuerdo con las normas técnicas vigentes.

Una vez se expida la resolución por la cual se cancela el registro sanitario, el correspondiente producto no podrá ser comercializado. En caso contrario, se procederá al decomiso inmediato y a la aplicación de las sanciones aplicables al productor y/o comercializador, de conformidad con las disposiciones legales vigentes.

Parágrafo. La cancelación del registro sanitario implica el decomiso del producto.

Artículo 35. Prohibición de solicitar nuevo registro sanitario. Cuando la sanción sea la de cancelar el registro sanitario, el interesado no podrá solicitar un nuevo registro sanitario para el mismo producto dentro del año inmediatamente siguiente a su cancelación.

TÍTULO III DE LA CALIDAD

CAPÍTULO VI

Del control de calidad

Artículo 36. Control de la calidad. El control de la calidad de los productos cosméticos se realizará por el INVIMA o la autoridad delegada, con sujeción a lo previsto en las normas sanitarias y en el presente decreto.

Artículo 37. Evaluación de la calidad. La evaluación de la calidad, de los productos objeto del presente decreto, se surtirá mediante la verificación en las instalaciones del laboratorio o establecimiento fabricante, del cumplimiento de la información técnica presentada para el registro sanitario y confrontándola con la documentación técnica que el fabricante deberá tener para cada lote piloto o lote industrial de cada producto.

Parágrafo. El Ministerio de Salud reglamentará la materia en los casos en que las autoridades sanitarias no emitan el Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura.

Artículo 38. Producto alterado. Se entiende por producto alterado el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) 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 efectos o características fisicoquímicas u organolépticas;
- b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas u organolépticas por causa de agentes químicos, físicos o biológicos;
- c) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original total o parcialmente;
- d) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones.

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.

TITULO V

DEL REGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA

Artículo 40. De la competencia. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, a las Direcciones Seccionales, Distritales o Locales de Salud o a las entidades que hagan sus veces, previa delegación por el INVIMA, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y los productos regulados por el presente decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y en las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, son competentes para adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en el presente título y con fundamento en lo dispuesto en el numeral 15 del artículo 4º del Decreto 1290 de 1994.

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

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

CAPITULO VII

Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones

Artículo 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.

Artículo 43. Objeto. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación particular atenten o puedan significar peligro para la salud individual o colectiva.

Artículo 44. Carácter. Las medidas de seguridad son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, se aplican sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, 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 de formalidad especial.

Artículo 45. Clausura temporal del establecimiento. Consiste en ordenar la suspensión temporal de las actividades que se desarrollen en un establecimiento, en razón de la existencia de situaciones o hecho, o de la ocurrencia de conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias.

Una vez sea ordenada la clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial, se colocarán en el acceso a los sitios clausurados, bandas, sellos u otras señales de seguridad; y, en el acta de la diligencia se dejará expresa advertencia sobre las sanciones que serán aplicadas a quien viole la medida impuesta.

Artículo 46. Decomiso. El decomiso de objetos y productos consiste en su aprehensión material cuando éstos no cumplan con los requisitos, normas o disposiciones sanitarias. Los bienes decomisados serán entregados en depósito a la autoridad sanitaria, la que responderá por su cuidado y conservación en los términos de la ley.

Esta medida estará vigente hasta cuando concluya el procedimiento sancionatorio respectivo.

Artículo 47. Destrucción o desnaturalización. La destrucción consiste en la inutilización de un producto o artículo.

La desnaturalización consiste en la aplicación de medios físicos, químicos o biológicos tendientes a modificar la forma, las propiedades o las condiciones de un producto o artículo para inutilizarlo.

Artículo 48. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos. La congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos consiste en colocar por fuera del comercio cualquier producto u objeto de los reglamentados por el presente decreto, mientras se toma una decisión definitiva al respecto.

Ordenada la congelación, la autoridad sanitaria practicará las diligencias que sean necesarias en los lugares en donde se encontraren existencias, colocando bandas, sellos u otras señales de seguridad, que impidan su comercialización durante el término señalado por la autoridad pública. La congelación o suspensión temporal implica la entrega en depósito de los productos objeto de la medida. En el acta de la diligencia, se dejará constancia de las sanciones en que incurre quien viole o incumpla la medida.

El producto cuya venta o empleo ha sido suspendido o congelado, deberá ser sometido a un análisis en el cual se verifique si sus condiciones se ajustan o no a las normas sanitarias. Según el resultado final del análisis, el producto se podrá decomisar o devolver a los interesados.

Cuando la autoridad sanitaria disponga la aplicación de la medida de congelación con el fin de preservar la salud individual o colectiva, ésta tendrá validez aunque no se practicare la diligencia de depósito, para lo cual bastará la notificación hecha por correo o por cualquier otro medio de comunicación, a quienes tuvieren en su poder existencias del producto objeto de la medida.

Su incumplimiento dará lugar a las sanciones administrativas, civiles, penales y policivas consagradas en las disposiciones vigentes.

Artículo 49. Procedimiento. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades sanitarias competentes podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Artículo 50. Comprobación o verificación. Una vez conocido el hecho o recibida la solicitud, según sea el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y deberá establecer si es procedente la aplicación de una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u

otras normas sanitarias o en razón de los peligros que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Artículo 51. Aplicación de las medidas. La autoridad sanitaria competente teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el hecho que origina la violación de las disposiciones vigentes y su incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad que proceda en el caso bajo su conocimiento.

Artículo 52. Diligencia. Para efectos de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación del sitio donde se practica, los nombres de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que originen la medida, su clase, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas.

Dicha acta será suscrita por la autoridad pública interviniente, el interesado y las demás personas que tomen parte en la diligencia. Una copia de la misma será entregada a la persona interesada.

Parágrafo 1º. Si la persona que se encuentra en el establecimiento, se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

Parágrafo 2º. 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.

CAPITULO VIII

Del régimen de control

Artículo 53. Iniciación del procedimiento sancionatorio. El proceso sancionatorio se iniciará de oficio, por información o a solicitud de funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de la imposición de una medida sanitaria de seguridad.

Artículo 54. Intervención del denunciante. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento, para aportar pruebas dentro de la investigación siempre y cuando el funcionario competente, designado para adelantar la investigación, así lo requiera.

Artículo 55. Obligación de informar a la justicia ordinaria. Cuando los hechos objeto del procedimiento sancionatorio pudieren llegar a ser constitutivo de delito, se deberán poner en conocimiento de la autoridad competente, en forma inmediata.

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

Artículo 56. Apertura de la investigación. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación con el fin de verificar si aquellos constituyen posibles infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 57. Verificación de los hechos. Con el propósito de determinar la ocurrencia de los hechos u omisiones, la autoridad sanitaria realizará las diligencias que estime 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 sean necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación.

El término para la práctica de estas diligencias no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

Artículo 58. De la cesación del procedimiento. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con fundamento en las diligencias practicadas, que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento 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 59. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

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

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

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

Artículo 62. Calificación de la falta e imposición de las sanciones. Vencido el término de que trata el artículo anterior, y dentro de los diez (10) días hábiles siguientes, la autoridad competente evaluará las pruebas, calificará la falta e impondrá la sanción respectiva.

Artículo 63. Circunstancias agravantes. Son circunstancias agravantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Cometer la falta para ocultar otra;
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación,

Artículo 64. Circunstancias atenuantes. Son circunstancias atenuantes que se tendrán en cuenta para la imposición de una sanción sanitaria, las siguientes:

- a) No haber sido sancionado ni sujeto de una medida sanitaria de seguridad;
- b) Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación de procedimiento sancionatorio;
- c) Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 65. Exoneración de responsabilidades. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, 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 66. Formalidad de las providencias sancionatorias. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada expedida por la autoridad competente, la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o apoderado, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a su expedición.

Contra el acto administrativo en mención proceden los recursos previstos en el Código Contencioso Administrativo.

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

Artículo 67. Clases de sanciones. De conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979, las sanciones consisten en:

- a) Amonestación;
- b) Decomiso de productos;
- c) Multas;
- d) Suspensión o cancelación del registro sanitario;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento o servicio respectivo.

Parágrafo. El cumplimiento de una sanción no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.

Artículo 68. Amonestación. Consiste en la llamada de atención o conminación que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias, cuando dicha violación no implique riesgo para la salud o la vida de las personas con la finalidad de hacer ver lo perjudicial 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.

Artículo 69. Competencia para amonestar. La amonestación será impuesta por el Invima o la entidad delegada.

Artículo 70. Información preventiva. Cuando del incumplimiento de las disposiciones del presente decreto, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá divulgarse o informarse de tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 71. Multa. Es la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la ejecución de una actividad o por la omisión de una conducta que acarrea la violación de las disposiciones sanitarias vigentes.

Artículo 72. Cuantía de las multas. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios, vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución, a los responsables de la infracción de las normas sanitarias.

Artículo 73. Plazo para el pago de las multas. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

Artículo 74. Decomiso de los productos, elementos o equipos. Consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumplen con las disposiciones sanitarias y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.

Artículo 75. Competencia para ordenar el decomiso. La autoridad sanitaria competente podrá, mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los productos.

Habrà lugar al decomiso del producto en los casos señalados para la cancelación del registro sanitario y en los siguientes:

a) Cuando se encuentre productos sin registro sanitario o con un número de registro que no le corresponde;

b) Cuando no lleven el distintivo de código o número de lote.

Artículo 76. Procedimiento para decomisar. El decomiso 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 encontraren los bienes decomisados.

Artículo 77. Suspensión del registro sanitario. Consiste en la privación temporal del derecho conferido por el registro sanitario, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias. Dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término hasta de un (1) año y podrá levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.

Artículo 78. Cancelación del registro sanitario. Consiste en la privación o pérdida definitiva de la autorización o derecho que se había conferido, por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias.

Artículo 79. Prohibición de desarrollar actividades por suspensión o cancelación. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se impone la suspensión o cancelación del registro sanitario, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto.

Artículo 80. Cierre temporal o definitivo del establecimiento o laboratorio fabricante. Consiste en poner fin a las actividades que allí se desarrollen, por la existencia de hechos o conductas contrarias a las disposiciones del presente decreto y demás normas sanitarias, una vez se demuestre a través del procedimiento previsto en tal evento. El cierre podrá ordenarse para todo el establecimiento o un área determinada y puede ser temporal o definitivo.

Habrà 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 o con el cronograma de implementación de las BPM entregado al Invima.

Artículo 81. Consecuencias del cierre del establecimiento. El cierre del establecimiento implica la suspensión del certificado de cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura o del certificado de capacidad de producción que haya sido expedido por la autoridad sanitaria competente.

En el caso del literal a) del artículo 80 la sanción cobijará a los productos en los cuales se utilicen las sustancias enunciadas en dicha forma.

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

Artículo 82. Cumplimiento de la sanción de cierre. El Invima o la autoridad delegada deberá adoptar las medidas pertinentes para la ejecución de la sanción, tales como la posición 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 Ley 09 de 1979, del Decreto-ley 1290 de 1994, 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 productos que en el establecimiento se elaboren.

Artículo 83. Término de las sanciones. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, esta 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.

Artículo 84. Traslado de la diligencia. Si como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria se encontrare que la sanción a imponer es de competencia de otra autoridad, sanitaria, deberán remitírsele las diligencias adelantadas para que asuma el conocimiento correspondiente.

Artículo 85. Aporte de pruebas por otras entidades. Cuando una entidad oficial, distinta a las que integran el sistema de seguridad social en salud posea pruebas relacionadas con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deberán ser puestas a disposición de la autoridad correspondiente de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación.

Parágrafo. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras direcciones de salud o entidades oficiales que no formen parte del sistema de seguridad social en salud, para que practiquen u obtengan las pruebas, que se requieran para la investigación bajo su conocimiento.

CAPITULO IX

Disposiciones finales

Artículo 86. Régimen transitorio. Las solicitudes de registro sanitario para los productos objeto del presente decreto presentadas con anterioridad a su vigencia, deberán surtirse conforme al procedimiento vigente al momento de su radicación, o en su defecto se les podrá aplicar el procedimiento previsto en la presente reglamentación siempre y cuando medie expresa solicitud escrita del interesado.

Artículo 87. Vigencia. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Santa Fe de Bogotá, D.C., a 30 de enero de 1998.

ERNESTO SAMPER PIZANO

La Ministra de Salud,

María Teresa Forero de Saade.