

PUBLICACIÓN No. 2026014892 de 20 de abril de 2026 del Aviso No. 2026000094 de 20 de abril de 2026 de la Resolución de Calificación No. 2026009578 del 26 de febrero de 2026

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AVISO No.	2026000094
RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN No.	2026009578
PROCESO SANCIONATORIO No.	201612645
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN
FECHA DE EXPEDICIÓN DE RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN:	26 DE FEBRERO DE 2026
RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN FIRMADA POR:	ELIANA KATHERINE GOMEZ MEJIA DIRECTORA TECNICA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Mediante el aviso No. 2026000094 de 20 de abril de 2026 se notifica la Resolución de Calificación Nro. 2026009578 del 26 de febrero de 2026.

Contra la presente Resolución, procede recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL AVISO No. 2026000094 Y LA RESOLUCIÓN No. 2026009578 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **21 DE ABRIL DE 2026**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.



YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación un (1) folio del Aviso No. 2026000094 y catorce (14) folios copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2026009578 del 26 de febrero de 2026 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612645.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN FINALIZA el _____, **siendo las 5 PM,**

YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
Coordinadora Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Laura Muñoz
Revisó: Yubmary Paola Brochero Pulido - Profesional universitario

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN No.	2026009578
PROCESO SANCIONATORIO:	201612645
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN
FECHA DE EXPEDICIÓN DE LA RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN:	26 DE FEBRERO DE 2026
RESOLUCIÓN DE CALIFICACIÓN FIRMADA POR:	ELIANA KATHERINE GOMEZ MEJIA DIRECTORA TECNICA DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra la Resolución de Calificación Nro. 2026009578 del 26 de febrero de 2026, procede recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente de la entrega del presente aviso.



YUBMARY PAOLA BROCHERO PULIDO
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Laura Muñoz - Contratista
Revisó: Yubmary Paola Brochero Pulido - Profesional universitario

ANEXO: Se adjunta a este aviso en catorce (14) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución de Calificación Nro. 2026009578 del 26 de febrero de 2026, proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201612645.

RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645

La Directora Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio número 201612645 adelantado en contra de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT **901.436.524-8**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2025008132 de fecha 2 de julio de 2025, la Directora Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201612645 y trasladó cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT **901.436.524-8**. (Folios 14 a 21)
2. Mediante oficio No. 0800 PS – 2025036046 del 29 de julio de 2025, enviado a los correos electrónicos direcciontecnica@syamlabs.com; direccionfinanciera@syamlabs.com y coordinacionaseguramiento@syamlabs.com se citó al representante legal y/o apoderado de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT **901.436.524-8**, para que dentro de los cinco días siguientes a su recepción, se acercara al Instituto a notificarse del auto de inicio y traslado de cargos No. 2025008132 de fecha 2 de julio de 2025, los cuales rebotaron en el buzón de destino. (Folios 22 a 24)

Por lo anterior, se procedió a remitir el oficio con radicado 20252034852 de fecha 8 de agosto de 2025, a la dirección física de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT **901.436.524-8**, ubicada en la Carrera 54 No.79AA sur-40 BG 140 Bodega las Troja en el municipio de La Estrella-Antioquia, para que dentro de los cinco días siguientes a su recepción, se acercara al Instituto a notificarse del auto de inicio y traslado de cargos No. 2025008132 de fecha 2 de julio de 2025, el cual fue devuelto con guía RA534507149CO de la empresa de Servicios Postales Nacionales 472. (Folios 25 a 27)

Por consiguiente, se realizó Publicación No.2025039979 del 21 de agosto de 2025 de la citación a notificación personal No. 2025036046 del 29 de julio de 2025, desde el 25 de agosto de 2025 hasta el 1 de septiembre de 2025, en las instalaciones y en la página web del Invima. (Folio 30)

En atención a la no asistencia para la notificación personal del referido acto administrativo, se procedió a través del oficio 0800 PS-2025044119 con radicado 20252041080 del 11 de septiembre de 2025, a realizar notificación por aviso número 2025000235 de fecha 10 de septiembre de 2025, el cual fue remitido de forma física a la dirección Carrera 54 No.79AA sur-40 BG 140 Bodega las Troja en el municipio de La Estrella-Antioquia, a través de la empresa de mensajería 472 mediante guía RA538431030CO el cual fue devuelto, con anotación DESCONOCIDO en las instalaciones de la investigada el 16 de septiembre de 2025, (Folios 32 a 44)

Finalmente, el referido auto se notificó mediante la publicación No. 2025050679 del 30 de septiembre de 2025, del Aviso No. 2025000235 del 10 de septiembre de 2025, fijado desde el día 8 de octubre de 2025, hasta el día 15 de octubre de 2025, en las instalaciones y en la página web del Invima, quedan notificado el referido auto, el día 16 de octubre de 2025. (Folio 45)

3. De conformidad con el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de quince (15) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del mencionado auto, para que la presunta infractora

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

directamente o mediante apoderado, presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.

4. Vencido el término legal para la presentación de descargos, y una vez consultados los canales de comunicación para la recepción de documentos, esto es, el respectivo correo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la Oficina Virtual de la dirección y bases de datos de correspondencia interna y sistemas de PQRSD, se observó que no fue radicado escrito de descargos alguno con destino al presente proceso. (Folio 56)
5. Mediante auto No. 2025015223 de fecha 10 de diciembre de 2025, se dio por NO contestado el pliego de cargos y se inició la etapa probatoria dentro del presente proceso, por el término de cinco (5) días hábiles, de conformidad con lo señalado en el artículo 48 de la Ley 1437 de 2011 (folios 59 a 62).
6. El día doce (12) de diciembre de 2025, se remitió vía correo electrónico a las direcciones electrónicas direcciontecnica@syamlabs.com; direccionfinanciera@syamlabs.com y coordinacionaseguramiento@syamlabs.com copia del auto de pruebas No. 2025015223 de fecha 10 de diciembre de 2025 con el fin de surtir el trámite de comunicación electrónica, correos electrónicos en que falló la entrega, tal como obra en la constancia de entrega de correo electrónico (folio 63 a 64).
7. El día diecisiete (17) de diciembre de 2025, se remitió a la dirección Carrera 54 No. 79 AA Sur – 40 BG 140 Bodega las Troja de la Estrella – Antioquia, Oficio No. 0800 PS-2025070470 copia del auto de pruebas No. 2025015223 de fecha 10 de diciembre de 2025 con el fin de surtir el trámite de comunicación, el cual fue devuelto de conformidad con las guías de entrega (folio 65 a 70).
8. El día veintidós (22) de enero de 2026, se realizó publicación en el AZ ubicado en la recepción del edificio principal del Invima, y el portal Web del auto de pruebas No. 2025015223 de fecha 10 de diciembre de 2025 con el fin de surtir el trámite de comunicación, por el término de cinco (5) días, desde el veintidós (22) de enero de 2026 hasta el día veintiocho (28) de enero de 2026. (folio 78 a 81).
9. Culminado el término legal previsto para la presentación de Alegatos de Conclusión, observa esta Dirección que, una vez consultados los medios de correspondencia de este Instituto, la sociedad investigada no allego escrito alguno, por medio físico y/o virtual.

Teniendo en cuenta que dentro del presente proceso no fue presentado escrito de descargos ni solicitud de pruebas por parte de la sociedad investigada dentro del término legal conferido, este Despacho, procede a adoptar una decisión de fondo sobre los hechos y conductas investigadas, en este sentido, se recuerda que, si bien la investigada tiene derecho a ejercer su defensa, la no presentación de descargos no impide que la autoridad sanitaria competente continúe con la actuación administrativa y adopte la decisión que en derecho corresponda, valorando de forma integral y armónica las pruebas que obran dentro del expediente.

El análisis de las pruebas recolectadas durante la diligencia de inspección, así como las demás documentales obrantes en el expediente, constituyen el fundamento probatorio suficiente para determinar si existió o no infracción a la normatividad sanitaria aplicable, esta valoración se realizará conforme a los principios de legalidad, objetividad, proporcionalidad y razonabilidad, garantizando el debido proceso administrativo.

En consecuencia, este Despacho procederá a efectuar una valoración técnica y jurídica de las pruebas decretadas en el respectivo auto, con el fin de establecer la existencia o no de responsabilidad administrativa sanitaria por parte de la investigada, y en caso afirmativo, la

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

imposición de la sanción correspondiente, conforme a lo establecido en la Ley 9ª de 1979, la Decisión 833 de 2018, Decisión 516 de 2002, Decreto 219 de 1998, la Ley 1437 de 2011 y demás disposiciones vigentes.

PRUEBAS

1. Comunicación interna No. 7305-0362-23 con radicación No. 20233004783 del 15 de mayo de 2023, mediante la cual la coordinadora del grupo de trabajo territorial occidente 1 del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria acta de las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT 901.436.524-8, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia. (Folio 1)
2. Oficio comisorio 7305-0657-23, de fecha 28 de abril de 2023. (Folio 2)
3. Acta de visita, Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha tres (03) de mayo de 2023. (folios 2 reverso a 5)
4. Comunicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN DEL CÓDIGO DE LA NSO: NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA**, de fecha 3 de mayo de 2023. (Folio 7)
5. Formato Acta de aplicación de medida sanitaria consistente en **SUSPENSIÓN DEL CÓDIGO DE LA NSO: NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA** de fecha 3 de mayo de 2023. (folios 7 reverso a 9)
6. Certificado de la Cámara de Comercio de Aburra Sur a nombre de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT 901.436.524-8. (Folios 10 a 13 y 57 a 58)

ANÁLISIS DE PRUEBAS

1. **Copia de la comunicación interna No. 7305-0362-23 con Radicado 20233004783**

Por medio de la comunicación interna No. No. 7305-0362-23 con radicación No. 20233004783 del 15 de mayo de 2023 remitido por la coordinadora del grupo de trabajo territorial occidente 1 del Invima, se dio a conocer a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias adelantadas en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT 901.436.524-8, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia (Folio 1).

2. **Copia oficio comisorio 7305-0657-23**

Dicho documento constituye el acto administrativo de comisionamiento mediante el cual se faculta a los profesionales para realizar diligencia de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT 901.436.524-8, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella – Antioquia

El documento se expide en ejercicio de las competencias otorgadas al Instituto por el Decreto 2078 de 2012 y demás normativa sanitaria vigente, mediante la cual se delegan funciones a los

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

grupos territoriales para el desarrollo de actividades de inspección sanitaria, asimismo, se deja constancia de que los funcionarios comisionados actúan investidos de amplias facultades legales y administrativas para la práctica de visitas, levantamiento de actas, adopción de medidas sanitarias de seguridad y demás actuaciones necesarias para verificar el cumplimiento del régimen sanitario aplicable.

Este oficio comisorio acredita que la visita practicada a **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT **901.436.524-8**, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella – Antioquia se efectuó dentro del marco de legalidad y competencia funcional del INVIMA, garantizando la validez de los actos derivados de dicha diligencia. Su expedición previa a la visita de inspección constituye soporte esencial de la cadena procedimental que originó el acta de visita, la aplicación de la medida sanitaria de seguridad y, en consecuencia, el inicio del presente proceso sancionatorio.

3. Copia del Acta de visita, Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha tres (03) de mayo de 2023

El día tres (03) de mayo de 2023, los funcionarios del Invima realizaron visita de inspección, vigilancia y control, en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT **901.436.524-8**, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia, en dicha visita se consignó lo siguiente (folios 2 reverso a 5):

(...) OBJETIVO

Realizar visita de inspección sanitaria en atención a denuncia con Radicado No 20221603824 de 21/11/2022, registrada en el plan de visitas priorizado con enfoque de riesgo de la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima, con el fin de verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria vigente en especial el Decreto 219 de 1998, Decisión 833 de 2018 y demás normativa sanitaria vigente.

ANTECEDENTES

Por petición inicialmente remitida a la Superintendencia Nacional de Salud con número de expediente 2022220011901005792E, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos remite traslado del Radicado No 20221603824 del 21/11/2022 a la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica del Invima en donde el denunciante solicita "(...)Remito nuevamente una petición insistiendo en que se me brinde información en si existen quejas, reclamos o demandas contra la señora DANEIDY BARRERA ROJAS identificada con cedula de ciudadanía N° 1.023.953.380, más conocida en redes sociales como EPA COLOMBIA por la aplicación de productos capilares como keratinas y mesoterapia, pidiendo se tengan en cuenta las siguientes consideraciones: La mesoterapia capilar es una técnica medica mediante la cual, se inyectan en el cuero cabelludo las cantidades necesarias de medicamentos tales como minoxidil, betaextradiol y depantenol, entre otros, que actúan fortaleciendo los folículos y deteniendo la caída del cabello. Este puede ser considerado como un procedimiento invasivo, toda vez, que mediante la utilización de una o varias agujas que junto una pistola denominada Dermotherap se introduce, a una profundidad determinada en el cuero cabelludo, medicamento idóneo para el manejo de la alopecia y por lo mismo, debe ser practicado dicho procedimiento por un médico dermatólogo que se haya especializado en esta técnica, debe realizarse en un centro médico que cuente con las certificaciones sanitarias adecuadas y en un ambiente estéril (...)"

Mediante comunicación interna, la Dirección de Cosméticos, Aseo, Plaguicidas y Productos de Higiene Doméstica notifica plan de visitas priorizado con enfoque de riesgos a la dirección de Operaciones Sanitarias y ésta a su vez al Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 para ejecución en establecimientos ubicados en el departamento de Antioquia durante del año 2023

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

La Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 1 programa visita al establecimiento LABORATORIOS SYAM SAS en atención al Item D0087-2023

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección programada, entregado el oficio comisorio e informado el objeto de la visita, se procede a solicitar información soporte del objetivo planteado.

Quien atiende presentan cámara de comercio Aburra Sur de fecha 20/04/2023 en donde se confirma que la razón social LABORATORIOS SYAM SAS, con matrícula 235662, dirección registrada CR 54 No 79 AA SUR-40 BG 140, NIT. 901436524-8, representante legal ANDRES LOPEZ GIRALDO con C.C. No. 1.037.611.133.

El establecimiento LABORATORIOS SYAM SAS es una empresa dedicada a fabricación y comercialización de productos cosméticos para la piel corporales y faciales que cuenta con certificado de Capacidad de Producción No. DC 5485 con fecha de expedición 25/06/2021 en el cual se establece que, LABORATORIOS SYAM SAS "SI CUMPLE CON LAS CONDICIONES HIGIENICAS TECNICAS LOCATIVAS Y DE CONTROL DE CALIDAD PARA LAS AREAS Y FORMAS COSMETICAS DESCRITAS DE ACUERDO CON LA DECISION 516 DE 2002 DE LA COMUNIDAD ANDINA Y DEMAS LEGISLACIÓN SANITARIA VIGENTE; ESTA CERTIFICACION SE CONSIDERA UN NIVEL BASICO DE CUMPLIMIENTO DE LAS NORMAS DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA"

Se solicita a quien atiende, presentar el listado de todos los productos cosméticos, fabricados durante el último año, con el fin de seleccionar los dos últimos lotes de los productos objeto de la visita y quien atiende presenta listado del archivo denominado "LOTES DE FABRICACIÓN", en donde se observa la cantidad de lotes fabricados durante el año 2022, pues quien atiende informa que para el año 2023 no han fabricado ningún lote de la marca EPA, a continuación se describe los productos fabricados:

PRODUCTO	CANTIDAD LOTES FABRICADOS DESDE EL 2022
Termoprotector Liso con keralina	3
Splash	6
Acondicionador liso con keratina	2
Acondicionador restaurador y revitalizante capilar	2
Shampoo liso con keralina	4
Shampoo Nutritivo e hidratante con proteínas	1

Del listado presentado se selecciona al azar, dos lotes de los productos objeto de la visita y se solicita dossier, batch record y muestra de retención, con el fin de verificar la fórmula declarada, en especial los ingredientes restringidos, de acuerdo con el listado COSIGN empleado por el establecimiento. Los lotes seleccionados son:

- TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA con NSOC18087-22CO, Marca EPA COLOMBIA, Expediente de registros: 20241558, lotes: TV00222 y TM00122
- ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con NSOC18197-22CO, Marca EPA COLOMBIA, Expediente de registros: 20241768 lotes: AV00122 Y AV00222

Una vez entregada los documentos solicitados y las muestras de retención, se procede a revisar la información la cual se resume a continuación:

TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA con NSOC18087-22CO, Marca EPA COLOMBIA, presentación comercial frasco por 100 ml
Presenta batch record del lote TM00122, con orden de producción OP-00096, tamaño 4132 unidades con un rendimiento de 97%. Fecha de fabricación 19/10/2022. Se evidencia controles para el producto en proceso como apariencia, color, olor, pH y densidad, con concepto aprobado. Sin embargo, en los controles en proceso de envasado y acondicionamiento, el peso a granel de envasado se especifica mínimo 94.17g, pero al

SYAM

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

revisar los datos registrados se observa que durante el proceso el producto no cumplió con las especificaciones establecidas para un peso como promedio 92.61g que equivalen a 92,7 ml

Se verifica el certificado de análisis Físicoquímicos y Microbiológico del producto, realizado el 28/10/2022 con concepto cumple y firmado por coordinador de aseguramiento. Sin embargo, las especificaciones reportadas para el pH son diferentes a las presentados en el DOSSIER

Presenta batch record Lote:TV00222. Orden de producción OP-00094, con fecha de fabricación 18/10/2022; Tamaño del lote 405 kg. Unidades teóricas: 4132 con un rendimiento del 113.6%. Se indaga del motivo del valor del rendimiento, por cuanto la cantidad a pesar de las materias primas son las establecidas para el tamaño de lote, quien atiende informa desconocer la razón, por cuanto no se reportó ninguna desviación en el batch record y este producto fue fabricado en año pasado.

En los documentos del batch se evidencia los controles en proceso para el producto como apariencia, color, olor, pH, densidad y control del proceso de envase. Sin embargo, al revisar los datos registrados se observa que durante el control en proceso el producto no cumple con la especificación establecida para el atributo del color, en el cuanto a que, en la matriz del grupo cosmético declarado en el dossier, no especifica en "VARIEDAD" el color blanco-verde en una sola presentación comercial, así mismo en la Notificación del producto cosmético en el Item GRUPO COSMETICO, no se registra el color blanco, ni la mezcla blanco-verde. Ver foto

(...)

De igual forma se evidencia que el certificado de análisis Físicoquímicos y Microbiológico del producto realizado el 27/10/2022 "CUMPLE con las especificaciones recibidas", sin embargo, el valor de pH no cumple con las especificaciones establecidas (entre 2,0 y 3.5), por cuanto reporta un resultado de 3,67 y la especificación en cuanto al color especifica verde con resultado por colorímetro de 1,33, se indaga por el reporte del color blanco y quien atiende informa que si lo hacen, pero no lo reportan por cuando al medirse la intensidad del color el resultado es cero y no lo vieron necesario notificarlo. El documento fue emitido con concepto cumple y firmado por el coordinador de aseguramiento

Se procede a verificar los ingredientes restringidos para ambos lotes, de la siguiente forma:

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificados en Dossier	Notificado Batch Record
DIAZOLIDINYL UREA	DIAZOLIDINYL UREA	A2 PLUS*
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	A2 PLUS*

* Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropyny Butylcarbamate

El ingrediente DIAZOLIDINYL UREA se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 39,6 %. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 1,012 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,400 kg del ingrediente restringido para un lote de 405 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0.1%. Lo anterior corresponde con el anexo V/46 que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.5%.

El ingrediente IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 0.4%. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 1,012 kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,004048 kg del ingrediente restringido para un lote de 405 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0,00099%. Lo anterior corresponde con el anexo V/56 b) que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.01% para productos sin enjuague.

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Se realiza verificación de la información declarada en la etiqueta de la muestra de retención y la información declarada en el arte de etiqueta del dossier de los productos revisador durante la visita, no se observan indicaciones de usos inadecuados, así como tampoco proclamas terapéuticas, cumpliendo con lo establecido en el artículo del 3 y 48 de la Decisión 833 de 2018. Además, la etiqueta se encuentra conforme con los parámetros establecidos en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002. Los ingredientes declarados coinciden en todas las partes y en etiqueta y dossier se encuentran declarados en nomenclatura INCI cumpliendo con lo establecido en el literal j) del Artículo 9 de la Decisión 833 de 2018.

ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con NSOC18197-22CO, Marca EPA COLOMBIA, presentación comercial frasco por 100 MI

Lote AV00122: EL batch record registra orden de producción OP-00102, con fecha de fabricación 29/09/2022, tamaño de lote 4106 unidades, rendimiento del 98,9%. Se evidencia controles para el producto en proceso como apariencia, color, olor, pH, densidad y control del proceso de envase. Sin embargo, al revisar los datos registrados se observa que durante el proceso el producto no cumplió con las especificaciones establecidas para el pH y densidad así:

Parámetro	Especificación	Resultado
pH	Entre 2,0 y 3,5	7,78
Densidad:	Entre 1.03 a 1.08	0.9070

Se verifica el certificado de análisis Físicoquímicos y Microbiológico del producto, realizado el 19/10/2022 y se observa que el producto "CUMPLE con las especificaciones recibidas", sin embargo, al revisar el certificado se evidencia que el pH no cumple con las especificaciones establecidas (entre 2.0 y 3.5), por cuanto reporta un resultado de 7,82 y que además la especificación para el ensayo de Densidad (0,90 a 1.03) es diferente a la reportada en los registros de control proceso. El certificado fue aprobado por el coordinador de aseguramiento. Se anexa documento en un (1) folio

Lote: AV00222: EL batch record registra orden de producción OP-00104, con fecha de fabricación 03/10/2022, tamaño de lote 4056 unidades, rendimiento del 97.3%. Se evidencia controles para el producto en proceso como apariencia, color, olor, pH, densidad y control del proceso de envase. Sin embargo, al revisar los datos registrados se observa que durante el proceso el producto no cumplió con las especificaciones establecidas para el pH, densidad y volumen de llenado así:

Parámetro	Especificación	Resultado
pH	Entre 2,0 y 3,5	6,85
Densidad:	Entre 1.03 a 1.08	0.9783
Peso granel envasado	Mínimo 97.83 g	*Promedio 92,3g que equivale a un volumen de 90 mL

*El Batch record informa la autorización en 93 g ya que por encima se rebosa el producto. Se verifica el certificado de análisis Físicoquímicos y Microbiológico del producto realizado el 19/10/2022 y se observa que el producto "CUMPLE con las especificaciones recibidas", sin embargo, al revisar el certificado se evidencia que el pH no cumple con las especificaciones establecidas (entre 2,0 y 3,5), por cuanto reporta un resultado de 5,99 y que además la especificación para el ensayo de Densidad (0,90 a 1.03) es diferente a la reportada en los registros de control proceso. El certificado fue aprobado por el coordinador de aseguramiento. Se anexa documento en un (1) folio

Por lo anterior se revisan las especificaciones establecidas en el dossier aprobado para ambos productos y se observa que para el pH la especificación esta entre 2,5 y 3,0 y para la densidad entre 0,9500 y 1,0550.

Especificaciones que NO corresponde a lo evidenciado en el batch record Ni en el certificado de control de calidad.

2026

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Para ambos lotes, se procede a verificar los ingredientes restringidos de la siguiente forma

Ingredientes de uso restringido		
Etiqueta muestra de retención	Notificados en Dossier	Notificado Batch Record
DIAZOLIDINYL UREA	MEZCLA PRESERVANTE	A2 PLUS*
IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE	A2 PLUS*

* Propylene Glycol (and) Diazolidinyl Urea (and) Iodopropynyl Butylcarbamate

El ingrediente DIAZOLIDINYL UREA se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 39,6%. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 0,200 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,0792 kg del ingrediente restringido para un lote de 400 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0.02%. Lo anterior corresponde con el anexo V/46 que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.5%.

El ingrediente IODOPROPYNYL BUTYLCARBAMATE, se encuentra en el producto como un componente de la materia A2 plus en porcentaje del 0.4%. De acuerdo con los datos de la orden de fabricación presentada se pesan 0,200 Kg de la Materia prima A2 plus que equivalen a 0,008 Kg del ingrediente restringido para un lote de 400 Kg, por lo tanto, el ingrediente restringido se encuentra en una concentración del 0,002%. Lo anterior corresponde con el anexo V/56 a) que describe una concentración máxima permitida del ingrediente del 0.02% para productos de enjuague.

Se realiza verificación de la información declarada en la etiqueta de la muestra de retención y la información declarada en el arte de etiqueta del dossier de los productos revisador durante la visita, no se observan indicaciones de usos inadecuados, así como tampoco proclamas terapéuticas, cumpliendo con lo establecido en el artículo del 3 y 48 de la Decisión 833 de 2018. Además, la etiqueta se encuentra conforme con los parámetros establecidos en el artículo 18 de la Decisión 516 de 2002. Los ingredientes declarados coinciden en todas las partes y en etiqueta y dossier se encuentran declarados en nomenclatura INCI cumpliendo con lo establecido en el literal j) del Artículo 9 de la Decisión 833 de 2018.

Por consiguiente, se le recuerda a quien atiende la visita lo descrito en artículo 2 del decreto 219 de 2018:

"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"

De igual forma lo establecido en el artículo 13 de la decisión 833:

"Artículo 13.- Toda modificación de la información de que trata el artículo 9 de la presente Decisión se deberá informar por escrito ante la Autoridad Nacional Competente, antes de la comercialización del producto cosmético en cuestión. Esta modificación contempla la adición de nuevos fabricantes para un mismo producto cosmético con NSO en la Subregión Andina y en terceros países."

Para el trámite a que se refiere el párrafo anterior el titular de la NSO deberá presentar la declaración jurada y los demás documentos técnicos y legales que soporte el cambio o modificación, cumpliendo los requisitos que se dispongan para tal fin (...)"

Se solicita la cantidad existe en inventario del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA, Marca EPA COLOMBIA, lotes: TV00222 y TM00122 y del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con NSOC18197-22CO, Marca EPA COLOMBIA, lotes: AV00122 Y AV00222. Y quien atiende informa que no se dispone de inventario por cuanto el producto una vez fabricado es recogido por el cliente.

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Por lo descrito anteriormente, se hace necesario aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN DEL CÓDIGO DE LA NSO: NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA, de acuerdo con lo establecido en el literal f) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, y por incumplimiento en lo indicado en el artículo 2 del decreto 219 de 2018, artículo 13 de la decisión 833 del 2018, literal K del artículo 9 tal como se describe en el literal g) del artículo 42 de la misma la Decisión, los cuales cita:

"ARTICULO 42: La Autoridad Nacional Competente podrá suspender el código de la NSO en alguno de los siguientes casos: (...) g) incumplimiento a la ordenado en los literales k) o l) del artículo 9 de la presente Decisión, siempre que guarden proporcionalidad con el nivel de riesgo sanitario (...)"

"ARTICULO 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

(...) k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado (...)"

Así mismo se solicita a quienes atienden realizar una evaluación del riesgo asociado a una posible afectación que el producto pueda causar a los consumidores, dado que los lotes evaluados fueron liberados con un valor del pH por fuera de las especificaciones, muy superior al notificado para tramitar la NSO ante el INVIMA y de confirmar que puede causar efectos adversos, lo que impacta negativamente la salud pública, se debe proceder a realizar recolección del producto que aún se encuentre en comercialización.

Con lo anterior se da por terminada la presente diligencia.

(...)"

En primer lugar, debe precisarse que el acta fue suscrita por funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en ejercicio de funciones legalmente atribuidas por el Decreto 2078 de 2012, razón por la cual reviste la naturaleza de documento público, dotado de presunción de autenticidad, legalidad y veracidad respecto de los hechos en ella consignados, en los términos del artículo 243 de la Ley 1437 de 2011 y del artículo 251 del Código General del Proceso, aplicables al procedimiento administrativo sancionatorio por expresa remisión normativa. Tal presunción no fue desvirtuada por la investigada, quien guardó silencio procesal y no ejerció su derecho de contradicción dentro de los términos legalmente establecidos.

Del contenido del acta se desprende que la diligencia tuvo como objeto verificar el cumplimiento de la reglamentación sanitaria aplicable a los productos cosméticos identificados como TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA con código NSOC18087-22CO y ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con código NSOC18197-22CO, ambos comercializados bajo la marca EPA COLOMBIA. En desarrollo de la inspección, los funcionarios comisionados procedieron a examinar el dossier técnico, los batch record, las muestras de retención y los certificados de análisis fisicoquímicos y microbiológicos correspondientes a los lotes seleccionados, con el propósito de contrastar las especificaciones notificadas ante la Autoridad Nacional Competente con las condiciones reales de fabricación y liberación de producto.

El análisis técnico consignado en el acta evidencia hallazgos de particular relevancia jurídica. En efecto, se constató que varios lotes presentaban valores de pH ostensiblemente distintos a los declarados en el dossier aprobado para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO), cuya especificación se encontraba en un rango entre 2,5 y 3,0. No obstante, los resultados reportados en los registros de control en proceso y en los certificados de análisis arrojaron valores tales como 7,78; 6,85 y 5,99, cifras que exceden de manera significativa los

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

límites aprobados y que alteran sustancialmente las características fisicoquímicas del producto terminado.

Dicha circunstancia no puede calificarse como una mera desviación marginal o tolerable dentro del proceso productivo, por el contrario, comporta una modificación sustancial de un parámetro crítico del producto cosmético, cual es el pH, variable que incide directamente en la estabilidad de la formulación, en la eficacia del sistema conservante y en la Interacción del producto con el sistema capilar y cutáneo del consumidor. Desde la perspectiva normativa, ello encuadra en la definición de producto cosmético alterado prevista en el artículo 38 del Decreto 219 de 1998, al evidenciarse que el contenido y las características fisicoquímicas del producto no corresponden a las autorizadas por la autoridad sanitaria.

Adicionalmente, el acta deja constancia de inconsistencias entre las especificaciones contenidas en el dossier, los registros del batch record y los certificados de análisis emitidos por el área de aseguramiento de calidad, los cuales consignaron concepto "CUMPLE" aun cuando los resultados analíticos no se ajustaban a las especificaciones previamente establecidas. Esta circunstancia revela una falla estructural en el sistema de control de calidad del establecimiento, en abierta contravención de lo dispuesto en el artículo 41 del Decreto 219 de 1998, que impone al titular del registro y al fabricante la obligación de garantizar en todo momento el cumplimiento de las normas técnico-sanitarias y de las condiciones de fabricación y control de calidad bajo las cuales fue expedido el correspondiente acto administrativo.

De igual forma, se evidenciaron inconsistencias relacionadas con el peso o volumen de llenado, registrándose valores inferiores al mínimo establecido en las especificaciones internas, así como rendimientos de lote superiores al 100% sin soporte técnico documentado. Tales hallazgos no solo comprometen la veracidad de la información declarada ante la autoridad sanitaria, sino que también ponen en entredicho la confiabilidad de los procesos productivos implementados por la investigada.

Es importante resaltar que, en materia de derecho administrativo sancionatorio sanitario, no se exige la demostración de un daño efectivo a la salud pública para configurar la infracción. Basta la puesta en peligro del bien jurídico tutelado, entendido como el riesgo derivado del incumplimiento de las normas sanitarias. En el presente caso, la liberación y comercialización de productos con parámetros fisicoquímicos distintos a los aprobados constituye, per se, una situación de riesgo potencial para los consumidores, lo cual habilita la intervención de la autoridad sanitaria bajo el principio de precaución y el enfoque preventivo que caracteriza el régimen establecido en la Ley 9 de 1979.

4. Comunicación de la medida sanitaria de seguridad

La Comunicación de la Medida Sanitaria de Seguridad impuesta el día tres (03) de mayo de 2023 en el establecimiento LABORATORIOS SYAM S.A.S., mediante la cual se informó formalmente la SUSPENSIÓN DEL CÓDIGO DE LA NSO NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA, decisión adoptada con fundamento en el literal f) del artículo 39 y el literal g) del artículo 42 de la Decisión 833 de 2018, así como en el artículo 2 del Decreto 219 de 1998, acredita que, como consecuencia directa de los hallazgos técnicos consignados en el Acta de Visita, la autoridad sanitaria ejerció de manera inmediata su potestad de intervención preventiva, orientada a mitigar el riesgo identificado respecto de los productos objeto de inspección.

Debe resaltarse que las medidas sanitarias de seguridad, conforme lo dispone el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, tienen naturaleza preventiva y cautelar, y se adoptan con el fin de proteger la salud pública frente a situaciones que impliquen riesgo real o potencial, sin que su imposición

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

implique prejuzgamiento ni constituya sanción definitiva. En ese sentido, la comunicación de la suspensión de la NSO constituye manifestación concreta del principio de precaución que rige la actuación administrativa sanitaria.

La medida impuesta no obedeció a una valoración discrecional carente de sustento técnico, sino que se fundamentó en la verificación objetiva de incumplimientos respecto de las especificaciones fisicoquímicas declaradas en la notificación sanitaria obligatoria, particularmente en lo concerniente a parámetros críticos como el pH, densidad y condiciones de llenado. Tales hallazgos comprometían el cumplimiento del literal k) del artículo 9 de la Decisión 833 de 2018, que exige que las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado correspondan a las notificadas ante la Autoridad Nacional Competente.

Así mismo, la comunicación de la medida hace expresa referencia al artículo 2 del Decreto 219 de 1998, en cuanto define como producto cosmético fraudulento aquel que se comercializa sin cumplir los requisitos legales y técnicos que lo regulan. En el caso sub examine, la suspensión preventiva de los códigos NSO se adoptó ante la evidencia de que los productos fabricados no se ajustaban a las condiciones bajo las cuales fueron autorizados, circunstancia que compromete la validez del acto administrativo que permitió su comercialización.

La prueba permite además acreditar que la medida tuvo carácter inmediato y obligatorio desde el momento de su imposición, esto es, desde el tres (03) de mayo de 2023, y que fue debidamente comunicada al representante legal del establecimiento inspeccionado, reiterándole la obligación de acatarla bajo apercibimiento de las consecuencias legales derivadas de su eventual incumplimiento, conforme a lo previsto en el artículo 90 de la Ley 1437 de 2011 en materia de ejecución de actos administrativos.

Desde el punto de vista probatorio, la Comunicación de la Medida Sanitaria de Seguridad no solo demuestra la existencia de una actuación administrativa válida y eficaz, sino que confirma la gravedad objetiva de los hallazgos técnicos que motivaron su adopción. En efecto, la suspensión de un código NSO constituye una de las medidas más relevantes dentro del régimen andino de cosméticos, en tanto implica la imposibilidad de continuar comercializando el producto hasta tanto se subsanen las causas que dieron lugar a la intervención.

Debe subrayarse que la investigada no aportó prueba alguna orientada a controvertir la legalidad, proporcionalidad o fundamento técnico de la medida adoptada, ni acreditó la corrección inmediata de las no conformidades detectadas, circunstancia que refuerza la solidez del soporte fáctico que originó la actuación administrativa.

5. Formato del Acta de Aplicación de Medida Sanitaria de Seguridad

Como consecuencia de la situación evidenciada en la visita de fecha tres (03) de mayo de 2023, en las instalaciones de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S.** identificada con NIT **901.436.524-8**, ubicada en la carrera 54 No. 79 AA SUR - 40 BG 140 Bodegas La Troja de la Estrella - Antioquia, los funcionarios del Invima aplicaron Medida Sanitaria de Seguridad consistente en suspensión del código de la NSO, (folios 7 reverso a 9):

RESUELVEN

PRIMERO. - Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en SUSPENSIÓN DEL CÓDIGO DE LA NSO: NSOC18087-22CO del producto TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA Y NSOC18197-22CO del producto ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA, de acuerdo con lo establecido en el literal f) del artículo 39 de la Decisión 833 de 2018, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.."

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

El acta constituye documento público elaborado por autoridad competente en ejercicio de funciones legalmente asignadas, razón por la cual goza de presunción de autenticidad y veracidad respecto de los hechos en ella consignados, conforme a lo dispuesto en el artículo 243 de la Ley 1437 de 2011 y el artículo 251 del Código General del Proceso, aplicable por remisión normativa al procedimiento administrativo sancionatorio.

A diferencia de la simple comunicación de la medida, esta acta materializa el acto administrativo de ejecución mediante el cual la autoridad sanitaria impone formalmente la medida de seguridad, delimita su alcance, señala su carácter preventivo y deja constancia expresa de su aplicación inmediata. En ella se consigna que la suspensión tendrá carácter preventivo, que se aplica sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y que se levantará únicamente cuando desaparezcan las causas que la originaron.

Esta precisión no es menor desde la óptica jurídica, pues reafirma que la actuación administrativa se enmarca dentro del régimen de medidas de seguridad previsto en el artículo 576 de la Ley 9 de 1979, el cual faculta a la autoridad sanitaria para adoptar decisiones inmediatas orientadas a proteger la salud pública frente a situaciones que impliquen riesgo potencial o incumplimiento normativo.

El acta permite acreditar, además, que la medida fue impuesta en observancia del principio de proporcionalidad, en tanto no se ordenó decomiso ni cierre del establecimiento, sino la suspensión específica de los códigos NSO de los productos respecto de los cuales se verificaron inconsistencias técnicas. Ello demuestra que la autoridad actuó delimitando la intervención exclusivamente al ámbito necesario para conjurar el riesgo detectado.

En términos probatorios, el documento confirma que la situación evidenciada durante la diligencia de inspección no correspondía a una simple observación administrativa, sino a un incumplimiento que comprometía directamente las condiciones bajo las cuales fueron notificadas y autorizadas las especificaciones fisicoquímicas de los productos. La adopción de la medida es, por tanto, consecuencia lógica de la constatación de que los lotes evaluados presentaban parámetros de pH, densidad y volumen de llenado distintos a los declarados en la NSO, lo cual afecta la correspondencia entre el producto comercializado y el producto autorizado.

Debe resaltarse que la suspensión del código NSO es una medida de alto impacto regulatorio dentro del régimen andino de cosméticos, pues implica la imposibilidad de continuar comercializando el producto hasta tanto se subsanen las causas que dieron origen a la intervención. En ese sentido, el acta de aplicación constituye prueba objetiva de la gravedad de las irregularidades detectadas, toda vez que la autoridad consideró que el incumplimiento trascendía el plano meramente formal y podía incidir en la seguridad y calidad del producto en el mercado.

**6. Certificado de Cámara de Comercio de Aburra Sur a nombre de la sociedad
LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN identificada con NIT 901.436.524-8**

El Certificado de Existencia y Representación Legal expedido por la Cámara de Comercio de Aburra Sur, es el documento mediante el cual se acredita la constitución, vigencia, representación y objeto social de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT 901.436.524-8, domiciliada en La Estrella – Antioquia.

El documento cumple una función de verificación de legitimidad y capacidad jurídica de la sociedad investigada, al establecer su existencia legal, su inscripción en el registro mercantil, su número de matrícula, y la identidad del representante legal facultado para actuar en su nombre.

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

La certificación, como documento público emitido por autoridad competente, tiene valor probatorio pleno en los términos del artículo 243 de la Ley 1437 de 2011 y del artículo 251 del Código General del Proceso, en cuanto acredita hechos de naturaleza registral respecto de la existencia, composición y representación de la persona jurídica.

En el marco del presente proceso sancionatorio, este documento reviste especial relevancia probatoria, toda vez que demuestra la personería jurídica y legitimación del sujeto pasivo de la actuación, corroborando que **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT **901.436.524-8** es una entidad constituida y habilitada para desarrollar actividades relacionadas con los productos cosméticos, conforme a su objeto social. Tal circunstancia resulta determinante para establecer la competencia del INVIMA respecto de su vigilancia y control, y para vincular válidamente a la empresa dentro del procedimiento sancionatorio.

Además, el certificado permite verificar que el establecimiento objeto de inspección corresponde efectivamente a una unidad productiva activa y registrada, con domicilio coincidente con la dirección en la que se adelantó la visita de inspección lo cual refuerza la certeza sobre la identidad del inspeccionado y la legalidad de la actuación adelantada por la autoridad sanitaria.

Por lo tanto, esta Dirección otorga pleno valor probatorio al Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN** identificada con NIT **901.436.524-8**, al constituir prueba idónea y suficiente para acreditar la existencia jurídica del sujeto investigado, su capacidad de obrar y la legitimidad de su representación legal.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del artículo 4, numeral 6 del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 219 de 1998, la Decisión 833 de 2018 y demás normatividad concordante y vigente.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en las normas mencionadas y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

Resulta de vital importancia recordar que para quienes participan en la cadena productiva de productos vigilados por el Invima, tal como la fabricación y distribución de productos cosméticos, el acatamiento de las normas no es opcional, por el contrario, las normas gozan de un carácter vinculante, es decir de obligatorio cumplimiento, así, este Instituto como entidad nacional encargada de salvaguardar el derecho a la salud como bien jurídico tutelable le asiste la obligación de investigar dichas conductas vulneradoras y si es el caso sancionar como corresponda.

En este sentido, recuerda este Despacho que, el Invima ejerce, las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario sobre los productos y actividades de su competencia señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, bajo un enfoque de riesgo, sin que sea necesario la vulneración del bien jurídico tutelado de la salud traducido en un daño.

Ben

U

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Dichas funciones se encuentran contempladas en el Decreto 2078 de 2012 "por el cual se establece la estructura del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias" y establece en su artículo 4° lo siguiente:

"Artículo 4o. Funciones. En cumplimiento de sus objetivos el Invima realizará las siguientes funciones:

- 1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.*
- 2. (...)*
- 3. Identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias.*

(...)"

Es así como para productos cosméticos el Decreto 219 de 1998, regula los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, su cumplimiento es obligatorio para los fabricantes, titulares del registro sanitario (NSO) y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido de las citadas normas, que van desde la fabricación, acondicionamiento, envase, reenvase e incluso actividades de almacenamiento, tenencia y/o comercialización, por lo cual, según el rol desarrollado, se deberán cumplir en todo momento con las normas técnico-sanitarias, así como con las condiciones de control de calidad exigidas y los requisitos para la comercialización de productos según sea el caso.

En el caso objeto de análisis, el material probatorio recaudado dentro del expediente administrativo, particularmente el Acta de Inspección, Vigilancia y Control practicada el tres (03) de mayo de 2023, así como la Comunicación y el Acta de Aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad, permiten establecer de manera clara, coherente y suficiente la ocurrencia de hechos constitutivos de infracción sanitaria atribuibles a la sociedad LABORATORIOS SYAM S.A.S. EN LIQUIDACIÓN.

Se acreditó que los productos identificados como TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA con código NSOC18087-22CO y ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA con código NSOC18197-22CO presentaron desviaciones sustanciales frente a las especificaciones fisicoquímicas declaradas en el dossier aprobado para la obtención de la Notificación Sanitaria Obligatoria. En particular, se evidenciaron valores de pH que excedían de manera significativa los rangos autorizados, así como inconsistencias en parámetros de densidad y volumen de llenado, circunstancias que comprometen la correspondencia entre el producto efectivamente fabricado y aquel que fue objeto de notificación ante la autoridad sanitaria.

Tal situación no puede entenderse como una simple irregularidad formal o un error aislado de proceso. El parámetro de pH constituye una variable crítica en productos capilares, en tanto incide directamente en su estabilidad, funcionalidad y seguridad de uso. La fabricación y liberación de lotes con valores sustancialmente distintos a los aprobados implica una modificación material de las características del producto terminado, configurándose así la hipótesis prevista en el artículo 38 del Decreto 219 de 1998 relativa al producto cosmético alterado, entendiéndose por tal aquel cuyo contenido o características fisicoquímicas no corresponden a las oficialmente autorizadas.

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Adicionalmente, la evidencia de certificados de análisis que consignan concepto "CUMPLE" pese a registrar resultados fuera de especificación revela deficiencias estructurales en el sistema de aseguramiento de calidad del establecimiento, en abierta contravención de lo dispuesto en el artículo 41 del Decreto 219 de 1998, que impone al titular del registro y al fabricante la obligación permanente de garantizar el cumplimiento de las condiciones técnico-sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo habilitante. El deber de control de calidad no se agota en la elaboración documental de registros, sino que exige una verificación efectiva y coherente de la conformidad del producto con las especificaciones notificadas.

En ese mismo sentido, el literal k) del artículo 9 de la Decisión 833 de 2018 exige que las especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado correspondan a las declaradas ante la Autoridad Nacional Competente. Cuando el producto comercializado difiere materialmente de dichas especificaciones y no se ha informado ni tramitado modificación conforme a lo previsto en el artículo 13 de la misma Decisión, se configura una infracción al régimen armonizado andino de cosméticos, en tanto se altera el contenido técnico que sirvió de fundamento para la autorización de comercialización.

Debe recordarse que el régimen sancionatorio sanitario es de naturaleza objetiva, lo cual implica que la configuración de la infracción se produce por la mera contravención de la norma, sin que sea necesario acreditar la producción de un daño efectivo a la salud. En el ámbito del derecho administrativo sanitario interesa la potencialidad lesiva de la conducta y la puesta en peligro del bien jurídico tutelado. En el presente asunto, la liberación y distribución de productos con parámetros fisicoquímicos distintos a los autorizados constituye, por sí misma, una situación de riesgo potencial para los consumidores, suficiente para activar la potestad correctiva del Estado bajo el principio de precaución.

La adopción de la medida sanitaria de seguridad consistente en la suspensión de los códigos NSO no solo fue jurídicamente procedente, sino necesaria y proporcional frente a la magnitud de los hallazgos. La suspensión preventiva tuvo por finalidad evitar la continuidad en la comercialización de productos cuyas características no se ajustaban a las condiciones aprobadas, protegiendo así la salud pública y la confianza legítima del consumidor en la veracidad y calidad del producto puesto en el mercado.

La Investigada, pese a haber sido debidamente notificada del inicio del procedimiento y de las actuaciones subsiguientes, no presentó descargos ni aportó elementos probatorios orientados a desvirtuar los hechos consignados en el acta de visita, circunstancia que no exime a la autoridad de su carga de valoración probatoria, pero que refuerza la solidez del material recaudado, el cual no fue controvertido dentro del trámite administrativo.

Es del caso resaltar que, el régimen sancionatorio sanitario previsto en la Ley 9 de 1979 y el Decreto 219 de 1998 es de naturaleza objetiva, por lo que la infracción se configura por la mera contravención a la norma, sin que sea necesario acreditar la existencia de daño o perjuicio a la salud. En consecuencia, la invocación de la buena fe o la ausencia de dolo no son causales de exoneración de responsabilidad.

El principio de precaución, recogido por la Ley 9 de 1979 y la jurisprudencia del Consejo de Estado, faculta a la autoridad sanitaria para intervenir de manera preventiva ante la existencia de productos que representen un riesgo potencial o incumplan la normatividad técnica, aun sin daño comprobado.

De igual modo, los principios de legalidad, proporcionalidad y razonabilidad administrativa, consagrados en el artículo 44 de la Ley 1437 de 2011, obligan a que las decisiones sancionatorias se funden en hechos probados y en disposiciones jurídicas expresas, garantizando equilibrio entre la gravedad de la infracción y la sanción impuesta.

7/6m

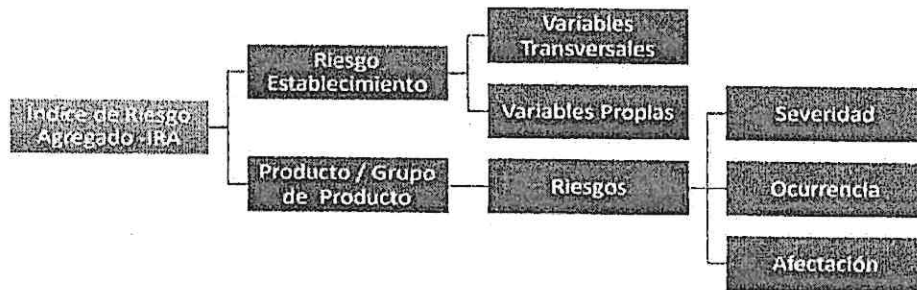
**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

En el presente caso, el acervo probatorio demuestra de manera clara y suficiente la ocurrencia de la conducta infractora, atribuible al establecimiento inspeccionado. La actuación del INVIMA se desarrolló dentro del marco legal y procedimental correspondiente, asegurando el respeto del debido proceso administrativo, la publicidad de las actuaciones y el derecho de defensa de la sociedad investigada.

Precisamente, confiando en tener un instrumento que permita de alguna manera contar con un marco de referencia donde se incorpore el análisis y gestión de riesgos asociados al uso y consumo de bienes y servicios, a lo largo de todas las fases de las cadenas productivas, el INVIMA elaboró y aprobó la *Guía Modelo de Inspección, Vigilancia y Control basada en riesgos IVC SOA®*¹ conforme los lineamientos señalados en la Resolución 1229 de 2013, el cual, funge como mecanismo para orientar a cada uno de los referentes de vigilancia sanitaria en la valoración de riesgos de los diferentes productos y establecimientos que son de su competencia, facilitando los insumos necesarios para planificar visitas de inspección según los niveles de riesgos de los establecimientos y productos, prestar una vigilancia efectiva y tomar acciones preventivas que mejoren el estatus sanitario del país.

En esa misma línea, la guía define el riesgo como "(...) *el efecto de la incertidumbre que puede causar un cumplimiento en los objetivos corporativos. Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia. Proximidad de un daño.*"², concepto sobre el cual se soporta parte de la responsabilidad cuando quiera se infringen normas de carácter sanitario, pues como bien se ha mencionado a lo largo del presente proveído, no solo es sancionable las conductas generadoras de daño, sino que también lo es por riesgo.

Por consiguiente, de acuerdo con la Resolución 1229 de 2013 y dentro del marco de la actualización del modelo de riesgos IVC -SOA, realizado en el año 2023 por parte del Grupo de la Unidad de Riesgos de la Oficina Asesora de Planeación del Invima, junto con los líderes asignados por las direcciones técnicas misionales y los grupos de trabajo territorial, se califican tres aspectos para cada grupo de producto y riesgo identificando la Severidad (S), la Probabilidad de Ocurrencia (O) y la Afectación (A).



Este modelo de riesgo IVC SOA® de igual manera incorpora tres componentes: Variables Transversales, Variables Propias y Riesgo SOA, que permiten tener un acercamiento no solo a las presuntas infracciones, sino además a las condiciones para cuantificar el riesgo de manera objetiva.

¹ <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/informacion-de-planeacion/2023-11/guia-modelo-ivc-soa-versjon-3-actualizacion-2023.pdf>
² *Ibidem*

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Teniendo en cuenta lo anterior, el INVIMA adelanta sus labores de inspección, vigilancia y control basado en un enfoque de riesgos en el que se valoran los establecimientos y los productos considerando los siguientes tres aspectos del modelo de IVC SOA arriba enunciados; por ello no es posible que este Despacho desconozca la función que le asiste de ejercer control sobre las infracciones relacionadas con la fabricación y distribución de productos cosméticos, pues:

- **La Severidad que está asociada con la clasificación de los productos según su riesgo.** En este caso recae sobre productos que por su incidencia directa en la salud de la población colombiana.
- **La Ocurrencia que depende de la cantidad de incidentes, eventos adversos y PQR del producto.** Se ve mitigada precisamente con el cumplimiento de las normas sanitarias relacionadas con **productos cosméticos**, que tienen por objeto brindar al consumidor productos seguros. Normas que fueron desconocidas en el caso que nos ocupa y ante las cuales es necesario recordar que las normas están diseñadas de forma preventiva y no solo para daños.
- **La Afectación está relacionada con la población expuesta al consumo o uso del producto.** La cual en este caso debe analizarse teniendo en cuenta que este elemento es utilizado para uso cosmético con contacto con el cuero cabelludo.

Ahora bien, en la configuración de una infracción sanitaria y su respectiva censura, ha de precisarse que el derecho administrativo sancionador forma parte de la capacidad punitiva del Estado y como tal tiene su propia regulación, por tanto, su accionar tiene interés en la potencialidad del comportamiento de los administrados y lo que es objeto de sanción alude al desconocimiento de aquellos deberes que les han sido fijados y que con su inobservancia pone en peligro los bienes jurídicos, sin que por ello entonces, se exija una lesión efectiva

"En derecho sancionatorio, interesa la potencialidad del comportamiento, toda vez que el principal interés a proteger es el cumplimiento de la legalidad, de forma tal que tiene sustancialidad (antijuridicidad formal y material) "la violación de un precepto que se establece en interés colectivo, porque lo que se sanciona es precisamente el desconocimiento de deberes genéricos impuestos en los diferentes sectores de actividad de la administración". Así las cosas, el derecho administrativo sancionador se caracteriza por la exigencia de puesta en peligro de los bienes jurídicos siendo excepcional el requerimiento de la lesión efectiva. Cosa distinta, es que el peligro del cual se habla pueda ser concreto (se pide en la norma la efectiva generación de un riesgo) o abstracto; en el último caso, el carácter preventivo de la potestad punitiva confiada a la administración conduce a una construcción no concebible en derecho penal: cobran importancia conductas que "...si consideradas singularmente pueden no ser perjudiciales, en el supuesto en el que se generalicen afectarían con toda probabilidad el bien jurídico protegido, lesionándolo."³

Concluyendo, se determina que el incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de la salud de toda o parte de la población, en este sentido, se hace necesario precisar que las normas sanitarias representan verdaderos mandatos legales de obligatorio cumplimiento, ya que envuelven la protección del bien jurídico tutelado de la salud pública.

Es así que, el incumplimiento de las normas sanitarias, más allá de un aspecto formal, puede impactar la calidad de los productos, y que se pretenden poner a disposición del usuario final, es decir, pueden impactar la salud pública, en este sentido, se hace necesario precisar que las

Elvian

³ Consejo de Estado, Subsección C, en sentencia (20738) de 22 de octubre de 2012, C.P Enrique Gil Botero

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

normas sanitarias representan verdaderos mandatos legales de obligatorio cumplimiento, puesto que envuelven la protección del bien jurídico tutelado de la salud pública.

En tal sentido, las normas sanitarias establecen:

El Decreto 219 DE 1998 "Por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones" establece:

"ARTICULO 1o. AMBITO DE APLICACION. 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.

ARTICULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

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 alores corporales.

(...)

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.

(...)

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

(...)

ARTICULO 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;

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

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.

(...)

ARTICULO 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."

Decisión 833 de 2018 establece:

Artículo 1.- La presente Decisión tiene por objeto establecer los requisitos y procedimientos armonizados que deben cumplir los productos cosméticos originarios de los Países Miembros y de terceros países, para comercializarse en la subregión andina, a fin de realizar su control y vigilancia en el mercado y lograr un elevado nivel de protección de la salud o seguridad humana y evitar informaciones que induzcan a error al consumidor.

Esta Decisión regula la producción, almacenamiento, importación, y comercialización de los productos cosméticos, así como el control de la calidad y la vigilancia sanitaria de los mismos.

Artículo 2.- Para efectos de la presente Decisión se aplicarán las siguientes definiciones:

(...)

2.8 COMPOSICIÓN BÁSICA: Son los ingredientes o sustancias que confieren al producto cosmético su función principal.

(...)

2.14 ETIQUETA O ROTULADO: Cualquier expresión, marca, imagen u otro material descriptivo o gráfico que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve, adherido al envase primario o secundario de un producto cosmético, que lo identifica y caracteriza en el mercado.

(...)

2.26 PRODUCTO COSMÉTICO: Toda sustancia o formulación destinada a ser puesta en contacto con las partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos) o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal de limpiarlos, perfumarlos, modificar o mejorar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.

(...)

Handwritten mark

Handwritten mark

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Artículo 3.- Los productos cosméticos que se comercialicen dentro de la Subregión Andina no deberán perjudicar la salud humana cuando se apliquen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, considerando particularmente, la forma cosmética, las precauciones, su etiquetado y las eventuales instrucciones de uso y de eliminación, así como cualquier otra indicación o información del producto.

No se consideran productos cosméticos aquellas sustancias o formulaciones destinadas a la prevención, tratamiento o diagnóstico de enfermedades, o destinados a ser ingeridos, inhalados, inyectados o implantados en el cuerpo humano.

Los productos cosméticos no podrán declarar indicaciones terapéuticas ni otra que contravenga su definición.

(...)

Artículo 9.- La solicitud para la emisión del código de la NSO debe ser presentada mediante declaración jurada en el formulario establecido a nivel comunitario, adjuntando la siguiente información:

1. INFORMACIÓN GENERAL

- a) Nombre del Representante Legal o Apoderado acompañado de los documentos que acrediten su representación, según la normativa nacional vigente;
- b) Nombre o razón social y dirección del (o los) fabricante (s), y del titular de la NSO;
- c) Cuando corresponda, el nombre o razón social y dirección del envasador y acondicionador;
- d) Nombre del producto, su denominación genérica que permita su identificación; y cuando corresponda, el nombre del grupo cosmético y la marca o marcas del producto. Estos deben ser acordes a la función y características del producto y no inducir a engaño o confusión con otra clase de productos;
- e) Presentación comercial;
- f) Forma Cosmética;
- g) Nombre del responsable técnico (Químico Farmacéutico);
- h) Pago de la tasa establecida por el País Miembro.

2. INFORMACIÓN TÉCNICA

- i) La descripción del producto con indicación de su fórmula cualitativa. Adicionalmente se requerirá la declaración cuantitativa para aquellas sustancias de uso restringido y los ingredientes de la composición básica que ejerzan su acción cosmética, así no tengan restricciones. En caso de contener sustancias en forma de nanomateriales, se informará a la Autoridad Nacional Competente la denominación química y el tamaño de partícula del nanomaterial.
- j) Nomenclatura internacional o genérica de los ingredientes (INCI);
- k) Especificaciones organolépticas y fisicoquímicas del producto terminado;
- l) Especificaciones microbiológicas cuando corresponda, de acuerdo a la naturaleza del producto terminado y a la normativa andina vigente;
- m) Estudios técnicos, experimentales, científicos, entre otros, que justifiquen las bondades, proclamas y efectos de carácter cosmético atribuibles al producto terminado, cuya no veracidad pueda representar un problema para la salud. En dichos estudios no se podrán atribuir efectos terapéuticos a los productos cosméticos, en concordancia con lo establecido en el artículo 3 de la presente Decisión.
- n) Etiqueta o rotulado, o proyecto de arte de la etiqueta o rotulado. En el caso que se presente sólo el proyecto de arte de la etiqueta, el titular de la NSO deberá entregar a la Autoridad Nacional Competente la etiqueta inmediatamente iniciada su comercialización. La entrega de la etiqueta formará parte del expediente inicial;
- o) Instrucciones de uso del producto, cuando corresponda;
- p) Material del envase primario y secundario cuando corresponda;
- q) Descripción del sistema de codificación de lotes de producción. De tener más de un fabricante del producto, esta información deberá remitirse por cada fabricante.

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

La información descrita en los literales anteriores, se presentará con su respectiva traducción al castellano, a excepción del literal j), sin perjuicio de los otros idiomas adicionales. En el caso del literal m) deberá traducirse como mínimo el objetivo y las conclusiones.

En el caso de regímenes de maquila se requerirá, adicionalmente a lo señalado en los literales precedentes, la presentación de la Declaración del Fabricante.

(...)

Artículo 14.- *Las modificaciones o reformulaciones de los componentes secundarios de un producto cosmético no requieren de una nueva NSO. En estos casos, el titular de la NSO deberá informar por escrito de manera inmediata a la Autoridad Nacional Competente y antes de la comercialización del producto, presentando la documentación respectiva.*

(...)

Artículo 48.- *Sin perjuicio de lo establecido en la legislación interna vigente de los Países Miembros, las Autoridades Nacionales Competentes verificarán en sus acciones de control y vigilancia que en la publicidad y promoción de los productos cosméticos, no se atribuyan características, propiedades o acciones que no posean, o que excedan de las funciones cosméticas, o que indiquen propiedades curativas, terapéuticas o afirmaciones en salud que induzcan a error o confusión al consumidor con otra categoría de productos, en concordancia con los artículos 3, 9 y 20 de la presente Decisión.*

(...)"

El procedimiento sancionatorio será instruido de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 1437 de 2011:

"(...)

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

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

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

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

(...)

Handwritten signature

Handwritten mark

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Artículo 48. Periodo probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días. Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos. El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación

(...)

Artículo 76. Oportunidad y presentación. Los recursos de reposición y apelación deberán interponerse por escrito en la diligencia de notificación personal, o dentro de los diez (10) días siguientes a ella, o a la notificación por aviso, o al vencimiento del término de publicación, según el caso. Los recursos contra los actos presuntos podrán interponerse en cualquier tiempo, salvo en el evento en que se haya acudido ante el juez.

Los recursos se presentarán ante el funcionario que dictó la decisión, salvo lo dispuesto para el de queja, y si quien fuere competente no quisiere recibirlos podrán presentarse ante el procurador regional o ante el personero municipal, para que ordene recibirlos y tramitarlos, e imponga las sanciones correspondientes, si a ello hubiere lugar.

(...)

Los recursos de reposición y de queja no serán obligatorios.

Artículo 77. Requisitos. Por regla general los recursos se interpondrán por escrito que no requiere de presentación personal si quien lo presenta ha sido reconocido en la actuación. Igualmente, podrán presentarse por medios electrónicos.

Los recursos deberán reunir, además, los siguientes requisitos:

1. Interponerse dentro del plazo legal, por el interesado o su representante o apoderado debidamente constituido.
2. Sustentarse con expresión concreta de los motivos de inconformidad.
3. Solicitar y aportar las pruebas que se pretende hacer valer.
4. Indicar el nombre y la dirección del recurrente, así como la dirección electrónica si desea ser notificado por este medio.
Sólo los abogados en ejercicio podrán ser apoderados. Si el recurrente obra como agente oficioso, deberá acreditar la calidad de abogado en ejercicio, y prestar la caución que se le señale para garantizar que la persona por quien obra ratificará su actuación dentro del término de dos (2) meses.

Si no hay ratificación se hará efectiva la caución y se archivará el expediente.

Para el trámite del recurso el recurrente no está en la obligación de pagar la suma que el acto recurrido le exija. Con todo, podrá pagar lo que reconoce deber.

(...)"

La Ley 9 de 1979 "Por la cual se dictan Medidas Sanitarias", establece:

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

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

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;*
- b) La suspensión total o parcial 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."*

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, la Ley 9 de 1979, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019, establece:

"Artículo 577. Artículo modificado por el artículo 98 del Decreto Ley 2106 de 2019. El nuevo texto es el siguiente (...)

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Artículo 578°.- Cuando el incumplimiento de las disposiciones de la presente Ley, se deriven riesgos para la salud de las personas, deberá darse publicidad a tal hecho para prevenir a los usuarios.

Artículo 579°.- El pago de las multas no exime al infractor de la ejecución de la obra, obras o medidas de carácter sanitario que hayan sido ordenadas por la entidad responsable del control.

Teniendo en cuenta las normas anteriormente referidas, los hechos evidenciados en el acta de visita, este Despacho concluye que la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT 901.436.524-8 incurrió en infracción sanitaria al fabricar, y distribuir productos cosméticos considerados alterados.

En virtud de lo anterior, se configura una responsabilidad administrativa objetiva, en tanto la sociedad permitió la fabricación y distribución de productos en condiciones contrarias a la normativa sanitaria, con potencial afectación a la confianza del consumidor y al principio de veracidad en la información.

Así las cosas, este Despacho considera que, **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT 901.436.524-8, vulneró la norma sanitaria, por el incumplimiento de los requisitos técnico-sanitarios exigidos por las normas sanitarias.

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

Una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractora, se procede a evaluar las circunstancias de agravación y atenuación aplicables con el fin de graduar la sanción a imponer.

Al respecto, el artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 establece:

Edm

Edm

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

“Artículo 50. Graduación de las Sanciones. Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*
4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*
5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas.”*

Con relación al caso concreto, se tiene:

- a) **Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados**, No quedó probado dentro de la investigación, que se hubiera ocasionado un daño como consecuencia de la inobservancia de las normas que regulan los productos cosméticos por parte de la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT **901.436.524-8**; sin embargo, sí se generó un riesgo al incumplir con la norma sanitaria, razón por la cual ha de considerarse esta circunstancia para imponer la sanción.
- a) **Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero**, no obra en el expediente documentación que acredite el beneficio económico obtenido por la investigada como consecuencia de la infracción en que incurrió, razón por la cual no se tendrá en cuenta este criterio.
- b) **Reincidencia en la comisión de la infracción**, se aprecia que, consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT **901.436.524-8**, no existe una sanción ejecutoriada en su contra, en consecuencia, no se tendrá en consideración esta situación para la sanción a imponer.
- c) **Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión**, no se evidenció una obstrucción o resistencia frente a las medidas impuestas y directrices impartidas por la autoridad sanitaria, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para graduar la sanción.
- d) **Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos**, expone el despacho que no quedó probado dentro del expediente la utilización de medios fraudulentos para ocultar la infracción o sus efectos, no se aplicará este criterio para la graduación de la sanción.
- e) **Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes**, no se evidencia la atención a deberes o aplicación de las normas legales tanto así que se dio inicio al presente proceso y por lo tanto no se tendrán en cuenta este criterio para la graduación de la sanción.

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

- f) **Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente**, no existe prueba en el expediente que demuestre la renuencia o desatención en el cumplimiento de las órdenes impartidas por autoridad competente por parte de la implicada, en consecuencia, no se tendrá en cuenta este criterio para graduar la sanción.
- g) **Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas**, la investigada NO aceptó expresamente su responsabilidad respecto de los cargos formulados previo al decreto de pruebas, razón por la cual no se tendrá en cuenta este criterio para graduar la sanción.

Por su parte, el artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 "Por el cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2022-2026 "Colombia Potencia Mundial de la Vida", ordenó:

"ARTÍCULO 313. UNIDAD DE VALOR BÁSICO (UVB). Créase la Unidad de Valor Básico (UVB). El valor de la Unidad de Valor Básico (UVB) se reajustará anualmente en la variación del Índice de Precios al Consumidor (IPC) sin alimentos ni regulados, certificado por el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE), en el periodo comprendido entre el primero (1o) de octubre del año anterior al año considerado y la misma fecha del año inmediatamente anterior a este.

El Ministerio de Hacienda y Crédito Público publicará mediante Resolución antes del primero (1o) de enero de cada año, el valor de la Unidad de Valor Básico (UVB) aplicable para el año siguiente.

(...)

*Todos los cobros; **sanciones; multas;** (...) actualmente denominados y establecidos con base en salarios mínimos o en Unidades de Valor tributario (UVT), deberán ser calculados con base en su equivalencia en términos de la Unidad de Valor Básico (UVB) el año 2023, conforme lo dispuesto en este artículo.*

PARÁGRAFO 1o. Si como consecuencia de la aplicación de lo dispuesto en el presente artículo el valor de los conceptos objeto de indexación no es un número entero, se deberá aproximar dicho valor a la cifra con dos (2) decimales más cercana; y si es inferior a una (1) Unidad de Valor Básico (UVB), se deberá aproximar a la cifra con tres (3) decimales más cercana.

(...)"

A su vez, para el año 2026 la Resolución 3488 del 31 de diciembre de 2025 expedida por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público "Por medio de la cual se establece el valor de la Unidad de Valor Básico -UVB para la vigencia 2026" en su artículo 1 determina:

Artículo 1. Valor de la Unidad de Valor Básico - UVB. El valor de la Unidad de Valor Básico -UVB para el año 2026 será de doce mil ciento diez pesos (\$12.110,00).

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT 901.436.524-8, sanción pecuniaria consistente en **MULTA de TRES MIL CUATROCIENTAS (3400) Unidades de Valor Básico**, conforme al artículo 313 de la Ley 2294 de 2023 y el artículo 1 de la Resolución 3914 de 2024.

2761

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

La sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT **901.436.524-8** infringió las disposiciones sanitarias por:

1. Fabricar y distribuir el producto cosmético denominado "TERMOPROTECTOR LISO CON KERATINA" con NSO NSOC18087-22CO, considerado producto cosmético alterado, por cuanto se alteró la composición oficialmente aprobada, incumpliendo lo establecido en el artículo 38 literal a) del Decreto 219 de 1998 en concordancia con lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.
2. Fabricar y distribuir el producto cosmético denominado "ACONDICIONADOR LISO CON KERATINA" con NSO NSOC18197-22CO, considerado producto cosmético alterado, por cuanto se alteró la composición oficialmente aprobada, incumpliendo lo establecido en el artículo 38 literal a) del Decreto 219 de 1998 en concordancia con lo establecido en el artículo 13 y 14 de la Decisión 833 de 2018.

En mérito de lo anterior, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT **901.436.524-8**, sanción consistente en **MULTA de TRES MIL CUATROCIENTAS (3400) Unidades de Valor Básico**, pago que deberá realizar por concepto de multas, a través de nuestra página www.invima.gov.co opción **TRAMITES Y SERVICIOS – TRAMITES EN LINEA**, utilizando como únicos medios de recaudo válido i) el Pago Electrónico – PSE (Débito desde cuentas de ahorro o corriente de entidades financieras de Colombia) ii) Recibo de Pago con Código de Barras para el pago en efectivo o cheque de gerencia, iii) Giros desde el exterior a través de SWIFT – para empresas importadoras, multinacionales o con franquicia en Colombia. El pago se debe realizar en las divisas DÓLAR estadounidense o EURO; esto de conformidad con lo establecido mediante la CIRCULAR No. 2000-001-2023 expedida por la Secretaría General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

El pago realizado se debe informar, anexando el comprobante a fin de tramitar el respectivo Paz y Salvo; al correo electrónico requerimientoscoactivo@invima.gov.co o por correspondencia de correo certificado a la dirección física de la Oficina Asesora Jurídica del INVIMA, ubicada en la carrera 10 No. 64-60 piso 7 de la ciudad de Bogotá, D.C

También puede realizarse una solicitud de ACUERDO DE PAGO respecto de la obligación, al correo requerimientoscoactivo@invima.gov.co o comunicándose en el número telefónico 2425000 extensiones 1130 o 1131.

El no pago del valor de la multa, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva y al cobro de intereses de mora.

PARÁGRAFO: El valor de la **Unidad de Valor Básico -UVB-** utilizado para calcular el monto de la multa corresponderá al fijado por el Ministerio de Hacienda y Crédito Público para la vigencia de la anualidad en que esta decisión quede en firme, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 313 de la Ley 2294 de 2023 y 87 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar el contenido de la presente resolución a la sociedad **LABORATORIOS SYAM S.A.S. en Liquidación** identificada con NIT **901.436.524-8** a través de su representante legal y/o apoderado, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo;

**RESOLUCIÓN No. 2026009578 DE 26 de Febrero de 2026
POR LA CUAL SE CALIFICA EL PROCESO SANCIONATORIO NRO. 201612645**

Advirtiéndole a la parte investigada que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En el evento que la notificación no pueda hacerse de forma personal, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 69 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO. En el evento que el investigado y/o su apoderado autoricen la notificación electrónica, proceder de conformidad con lo establecido en el artículo 56 de la Ley 1437 de 2011, modificado por el artículo 10 de la Ley 2080 de 2021.

ARTÍCULO TERCERO: Este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-sanitaria/>

ARTÍCULO CUARTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


ELIANA KATHERINE GÓMEZ MEJIA
Directora Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: David C. Pulido B - Profesional Especializado
Revisó: Neyva L. Florez. B- Profesional Especializado
Aprobó: 