

TITULO V.

DEL CONTROL DE CALIDAD

ARTICULO 89. DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS. Para efecto el control de calidad de los medicamentos se aplicará la última versión de Manual de Normas Técnicas de Calidad - Guía Técnica de análisis- expedido por el Instituto Nacional de Salud. Este Manual deberá ser utilizado por lo menos cada cinco (5) años por el Invima, en atención a los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos.



ARTICULO 90. DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LAS PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES. Las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales estarán sujetas a los siguientes controles de calidad, los cuales son responsabilidad del titular del registro y el fabricante:

a) Las materias primas, antes de su utilización, deberán someterse a un estricto control de calidad. Este proceso comprende:

1. Ensayos físicos:

- Características organolépticas
- Características macroscópicas
- Características microscópicas
- Porcentaje de materias extrañas
- pérdida por secado.

2. Ensayos químicos:

- Perfil cromatográfico o características fitoquímicas
- Los ensayos descritos en la farmacopea, si el recurso natural está incluido en ella

3. Ensayos microbiológicos: el material a utilizar no debe contener mas de tres (3) coliformes fecales por gramo y debe estar ausente de microorganismos patógenos;

b) El control de calidad al producto en proceso y al producto terminado, debe comprender las siguientes actividades:

1. Inspección y muestreo.

2. Verificación de las propiedades organo-lépticas, peso promedio o volumen promedio, según la forma farmacéutica y homogeneidad.

3. Ensayos físico-químicos: perfil cromatográfico o características fitoquímicas, valoración con su límite de aceptación cuando los productos contengan principios activos definidos.

4. Control microbiológico: determinación del número mas probables de coliformes fecales. Ensayo para detectar la presencia o no de microorganismos patógenos.

PARAGRAFO. El Invima podrá, cuando lo estime conveniente, tomar muestra de las preparaciones farmacéuticas a base de recurso natural o del material utilizado como materia prima, para verificar su calidad.



ARTICULO 91. DEL CONTROL DE CALIDAD PARA LOS PRODUCTOS COSMETICOS, DE HIGIENE, ASEO Y LIMPIEZA Y OTROS PRODUCTOS DE USO DOMESTICO. El control de calidad para los productos cosméticos, se

realizará conforme a las normas sanitarias aplicables al momento de la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 35 del presente Decreto.

Para los productos, de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico, se aplicará lo señalado por el fabricante, según lo establecido en los artículos 62 y 63 del presente Decreto.

TITULO VI.

DISPOSICIONES COMUNES A LOS REGISTROS SANITARIOS



ARTICULO 92. DE LAS MUESTRAS. La presentación de muestras del producto al Invima, no será requisito para la expedición de registro sanitario. Sin embargo la autoridad sanitaria podrá exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.



ARTICULO 93. DE LA COMERCIALIZACION. En protección y garantía de la salud de la comunidad, los titulares de registros sanitarios de medicamentos otorgados a partir de la vigencia del presente Decreto, dispondrán de un plazo de veinticuatro (24) meses para comercializar el producto, contados a partir de la fecha de acto administrativo respectivo que lo concede. La no comercialización dentro de este término, dará lugar a la cancelación automática del mismo.

El titular de un registro sanitario que, por motivos plenamente justificados, no pueda cumplir con la obligación aquí dispuesta, deberá manifestar tal circunstancia por escrito ante el Invima, al menos con un mes de anticipación al vencimiento del plazo. El Invima podrá proceder en tal caso por una sola vez, a fijar un nuevo término para la comercialización del producto mediante resolución motivada.



ARTICULO 94. DEL RETIRO DE LOS PRODUCTOS DEL MERCADO. Los titulares de registros sanitarios de los productos objeto del presente Decreto, que deseen retirar sus productos del mercado, deberán informar a la autoridad sanitaria con seis (6) meses de anticipación, so pena de la sanción de la aplicación de las sanciones previstas en el presente Decreto.



ARTICULO 95. DE LA IMPORTACION DE MATERIA PRIMA. La importación de materia prima para la fabricación de los medicamentos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos cosméticos y de aseo, higiene y limpieza y para otros productos de uso doméstico, que cuenten con registro sanitario, requerirá de los controles de calidad a que haya lugar, por parte del Invima, para lo cual el interesado deberá informar a este oportunamente, sobre la fecha de importación. Para efectos del trámite de importación el solicitante deberá presentar ante el Incomex fotocopia del registro sanitario respectivo.

PARAGRAFO 1o. La materia prima para la fabricación de medicamentos de control especial, requiere para su importación y exportación el visto bueno previo del, Ministerio de Salud- Fondo Nacional de Estupefacientes, de conformidad con las normas legales vigentes.

PARAGRAFO 2o. La importación de materias primas necesarias para los lotes piloto y los ensayos previos requeridos para la tramitación del registro sanitario, deberá obtener del Invima autorización previa para su importación.

PARAGRAFO 3o. Para la importación de productos terminados se deberá informar previamente al Invima, con el propósito que éste pueda aplicar los controles de calidad correspondientes que garanticen que el producto sea apto para el consumo humano.



ARTICULO 96. DE LAS MEDIDAS ESPECIALES. <Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 822 de 2003. El nuevo texto es el siguiente:> El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello requerirá una solicitud acompañada

del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:

- a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de la Protección Social o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;
- b) Se presenten circunstancias de emergencia sanitaria declaradas por el Ministerio de la Protección Social o circunstancias de fuerza mayor o caso fortuito;
- c) <Literal c) modificado por el artículo 1 del Decreto 2888 de 2005. El nuevo texto es el siguiente:> Se trate de productos biológicos y todos los insumos necesarios para el Programa Ampliado de Inmunizaciones, PAI, para el control de vectores y de las enfermedades de interés en salud pública, y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, y que a la Nación-Ministerio de la Protección Social le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social.

Notas de Vigencia

- Literal c) modificado por el artículo 1 del Decreto 2888 de 2005, publicado en el Diario Oficial No. 46.009 de 23 de agosto de 2005.

Legislación Anterior

Texto modificado por el Decreto 822 de 2003:

- c) Se trate de productos biológicos del Plan Ampliado de Inmunizaciones, PAI, de insumos críticos para el control de vectores y de medicamentos para el manejo de los esquemas básicos de las enfermedades transmisibles y de control especial, respecto de las cuales a la Nación 'Ministerio de la Protección Social' le corresponda garantizar su adquisición, distribución y suministro oportuno, siempre que se presenten circunstancias de desabastecimiento o no disponibilidad en el mercado nacional o cuando la compra en el mercado internacional resulte conveniente por representar un beneficio económico en el gasto público social.

PARÁGRAFO 1o. Para la importación de los medicamentos de que trata el literal c) del presente artículo la Nación "Ministerio de la Protección Social" deberá presentar al Invima los siguientes documentos:

1. Certificado de venta libre emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.
2. Certificado de que el producto ha sido autorizado para su utilización en el territorio del país exportador, en el cual se deberá indicar:
 - a) Ingrediente activo, forma farmacéutica y concentración;
 - b) Titular del registro;
 - c) Fabricante;
 - d) Número y fecha del registro cuando sea el caso.
3. Certificación de que las instalaciones industriales y las operaciones de fabricación se ajustan a las Buenas Prácticas de Manufactura aceptadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), Food and Drugs Administración (FDA); o European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMEA).
4. Especificaciones de calidad y resultados de los controles de calidad para el producto terminado de acuerdo con la última versión de las farmacopeas oficialmente aceptadas en Colombia. En caso de no ser farmacopeico el producto a adquirir y si se tratase de formas farmacéuticas sólidas, deberá cumplir con la prueba de disolución general de la

farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica, USP, en su última edición vigente en el país.

PARÁGRAFO 2o. Los medicamentos de que trata el presente artículo estarán sometidos a las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario establecidas en las disposiciones legales vigentes.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo 1 del Decreto 822 de 2003, publicado en el Diario Oficial No. 45.152, de 7 de abril de 2003.

Legislación Anterior

Texto original del Decreto 677 de 1995:

ARTÍCULO 96. El Invima podrá autorizar, excepcionalmente, la importación de los productos de que trata el presente Decreto sin haber obtenido el registro sanitario. Para ello se requerirá una solicitud acompañada del certificado de venta libre expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, la prueba de la constitución, existencia y representación del peticionario y los recibos de pago por concepto de derechos de análisis, en los siguientes casos:

- a) Se trate de medicamentos respecto de los cuales el Ministerio de Salud o el Invima haya autorizado investigación clínica en el país, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos;
- b) Se presenten circunstancias de calamidad o emergencia determinadas por el Ministerio de Salud.

ARTICULO 97. DE LOS REGISTROS SANITARIOS PARA LOS MEDICAMENTOS ESENCIALES. Los medicamentos esenciales podrán fabricarse y venderse bajo su nombre genérico, con el mismo registro sanitario otorgado por el Invima o por el Ministerio de Salud, en su oportunidad, para los productos de marca, elaborados con los mismos principios activos y con las mismas presentaciones comerciales.

ARTICULO 98. DEL EXPENDIO DE PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE PRODUCTOS NATURALES DE USO BAJO PRESCRIPCION MEDICA. Todas las preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales de uso bajo prescripción médica sólo se podrán expender en farmacias, droguerías o establecimientos legalmente autorizados por la autoridad sanitaria competente.

ARTICULO 99. DE LAS SOLICITUDES. Las solicitudes de registro y licencias sanitarias de funcionamiento deberán surtirse en estricto orden de conformidad con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo y en aplicación de los principios de eficiencia y eficacia administrativa.

TITULO VII.

DE LA REVISION OFICIOSA DE LOS REGISTROS SANITARIOS

ARTICULO 100. DEL OBJETO DE LA REVISION. El Invima podrá ordenar en cualquier momento la revisión de un producto amparado por registro sanitario, con el fin de:

- a) Determinar si el producto y su comercialización se ajustan a las condiciones en las cuales se otorgó el registro sanitario y a las disposiciones sobre la materia;
- b) Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas aprobadas en los registros, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten en el campo de los medicamentos y los demás productos objeto de este Decreto, cuando estos avances deban adoptarse inmediatamente;
- c) Tomar medidas inmediatas cuando se conozca información nacional o internacional sobre los efectos secundarios o contraindicaciones en alguno de los productos de que trata este Decreto, detectados durante la comercialización

del mismo, que pongan en peligro la salud de la población que los consume.



ARTICULO 101. DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REVISION. El procedimiento a seguir en el caso de revisión, será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos se ordenará la revisión de oficio de un producto o grupo de productos, amparados con registro sanitario. Esta providencia deberá comunicarse a los interesados con el fin de que presenten los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión fijándoles un término de cinco (5) días hábiles contados a partir del recibo de la comunicación.
2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.
3. Durante el término que se fija al interesado para dar respuesta, el Invima podrá realizar los análisis del producto que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.
4. Con base en lo anterior y la información y documentos a que se refiere el punto primero, previo concepto de la Comisión Revisora de Productos Farmacéuticos, el Invima adoptará decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes.

TITULO VIII.

DEL REGIMEN DE CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA, LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES



ARTICULO 102. DE LA RESPONSABILIDAD. Los titulares de licencias de funcionamiento y registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente Decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico- sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Invima expide la correspondiente licencia o registro, En consecuencia los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos por transgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes y titulares de los registros sanitarios.



ARTICULO 103. DEL CONTROL Y VIGILANCIA. Sin perjuicio de la competencia atribuida a otras autoridades, corresponde al Ministerio de Salud, al Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, Invima, a las direcciones seccionales y distritales de Salud o las entidades que hagan sus veces, ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de que trata el presente Decreto, y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y a las demás disposiciones sanitarias que sean aplicables. Igualmente, deberán adoptar las medidas sanitarias de seguridad, adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones a que haya lugar, conforme al régimen previsto en este Capítulo y con fundamento en lo dispuesto en el Decreto - Ley 1298 de 1994.



ARTICULO 104. DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. De conformidad con lo establecido en el artículo 663 del Decreto- Ley 1298 de 1994, son medidas sanitarias de seguridad las siguientes:

- a) Clausura temporal del establecimiento, que podrá ser total o parcial;
- b) La suspensión parcial o total de actividades o servicios;
- c) El decomiso de objetos o 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, hasta por un lapso máximo de sesenta (60) días hábiles.

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



ARTICULO 105. DEL OBJETO DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Las medidas sanitarias de seguridad tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación atenten o puedan significar peligro contra la salud individual o colectiva de la comunidad.



ARTICULO 106. DE LA ACTUACION. Para la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad, las autoridades competentes, podrán actuar de oficio o a solicitud de cualquier persona.



ARTICULO 107. DE LA COMPROBACION O VERIFICACION. Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y a establecer si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este Decreto y otras normas sanitarias o de los peligros que la misma pueda comportar para la salud individual o colectiva.



ARTICULO 108. DE LA APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad competente, teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este Decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá aquella que considere aplicable el caso.



ARTICULO 109. DE LA DILIGENCIA. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la práctica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse la dirección o ubicación donde se practica, los nombre de los funcionarios intervinientes, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga y la indicación de las normas sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

PARAGRAFO. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta a través de la cual se practicó la medida.



ARTICULO 110. DEL CARACTER DE LAS MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD. Por su naturaleza son de inmediata ejecución, tienen carácter preventivo y transitorio y se aplicarán sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar, se levantarán cuando se compruebe que han desaparecido las causas que la originaron.



ARTICULO 111. DE LA INICIACION DEL PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.

El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio a solicitud o información del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada

una medida sanitaria de seguridad.



ARTICULO 112. DE LA INTERVENCION DEL DENUNCIANTE. El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento para auxiliar al funcionario competente, designado para adelantar la respectiva investigación.



ARTICULO 113. DE LA OBLIGACION DE INFORMAR A LA JUSTICIA ORDINARIA. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio se considera que puede llegar a ser constitutivo de delito, se deberá poner en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas.

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



ARTICULO 114. DE LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación en orden a verificar los hechos y omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.



ARTICULO 115. DE LA DILIGENCIA PARA LA VERIFICACION DE LOS HECHOS. En orden a la verificación de los hechos y omisiones, podrá realizarse todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, tomas de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren conducentes. El término para la práctica de estas diligencias, no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.



ARTICULO 116. DE LA CESACION DEL PROCEDIMIENTO. Cuando la autoridad sanitaria competente encuentre con base en las diligencias practicadas que aparece plenamente comprobado, que el hecho investigado no ha existido, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico- sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podría iniciarse o proseguirse, proceder a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará cesar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o en su defecto, por edicto conforme a lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.



ARTICULO 117. DE LA FORMULACION DE CARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición en expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

PARAGRAFO. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciere se fijará un edicto en lugar público y visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.



ARTICULO 118. DEL TERMINO PARA PRESENTAR DESCARGOS. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.



ARTICULO 119. DECRETO Y PRACTICA DE PRUEBAS. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considera conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.



ARTICULO 120. DE LA CALIFICACION DE LA FALTA E IMPOSICION DE LAS SANCIONES. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar, de acuerdo con dicha calificación.

ARTICULO 121. DE LAS CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) Por los efectos dañosos del hecho infractor de las normas sanitarias;
- b) Cometer la falta sanitaria para ocultar otra;
- c) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros;
- d) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.

ARTICULO 122. DE LAS CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES. Se consideran circunstancias atenuantes de la situación sanitaria las siguientes:

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

ARTICULO 123. DE LA EXONERACION DE RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA SANITARIA. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

ARTICULO 124. DE LA FORMALIDAD DE LAS PROVIDENCIAS MEDIANTE LAS CUALES SE IMPONE UNA SANCION. Las sanciones deberán imponerse mediante resolución motivada, expedida por la autoridad sanitaria competente la cual deberá notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición, contra el acto administrativo en mención proceden los recursos de Ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO 125. DE LAS CLASES DE SANCIONES. De conformidad con el artículo 664 del Decreto-Ley 1298 de 1994, las sanciones podrán consistir en:

- a) Amonestación;
- b) Multas;
- c) Decomiso;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia respectiva;
- e) Cierre temporal o definitivo del establecimiento, laboratorio farmacéutico o edificación o servicio respectivo.

PARAGRAFO. El cumplimiento de una sanción, no exime al infractor de la ejecución de una obra o medida de

carácter sanitario que haya sido ordenada por la autoridad sanitaria competente.



ARTICULO 126. DE LA AMONESTACION. Consiste en la llamada de atención que se hace por escrito, a quien ha violado cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas y tiene por finalidad hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión y tendrá como consecuencia la conminación.

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



ARTICULO 127. DE LA COMPETENCIA PARA AMONESTAR. La amonestación deberá ser impuesta por el Invima o la dirección de salud delegada o la entidad que haga sus veces, cuando sea el caso.



ARTICULO 128. DE LA MULTA. Esta consiste en la sanción pecuniaria que se impone a una persona natural o jurídica por la ejecución de una actividad u omisión de una conducta que acarree la violación de las disposiciones sanitarias vigentes.



ARTICULO 129. DEL VALOR DE LAS MULTAS. De acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, la autoridad sanitaria competente, mediante resolución motivada podrá imponer multas hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución a los responsables por la infracción de las normas sanitarias.



ARTICULO 130. LUGAR Y TERMINO PARA EL PAGO DE MULTAS. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.



ARTICULO 131. DEL DECOMISO DE LOS PRODUCTOS, ELEMENTOS O EQUIPOS. Consiste en su incautación definitiva cuando se compruebe que no cumple las disposiciones sanitarias y con ello se atente contra la salud individual o colectiva.



ARTICULO 132. DE LA COMPETENCIA PARA ORDENAR EL DECOMISO. La autoridad sanitaria podrá mediante resolución motivada ordenar el decomiso de los productos, medicamentos, drogas, cosméticos y similares de que trata la presente reglamentación.



ARTICULO 133. DEL PROCEDIMIENTO PARA APLICAR EL DECOMISO. El decomiso será realizado por el funcionario designado para el efecto. De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados.



ARTICULO 134. DE LA SUSPENSION DE LA LICENCIA SANITARIA DE FUNCIONAMIENTO O DEL REGISTRO SANITARIO. Consiste en la privación temporal del derecho que confiere el otorgamiento de la licencia o registro por haberse incurrido en conductas contrarias a las disposiciones del presente Decreto y demás normas sanitarias, dependiendo de la gravedad de la falta podrá establecerse por un término hasta de un (1) año, podrá levantarse siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron.



