

MINISTERIO DE COMERCIO, INDUSTRIA Y TURISMO SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 DE 2018 (21 DIC. 2018)

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Radicación: 17 - 316232.

LA DIRECTORA DE INVESTIGACIONES DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

En ejercicio de sus facultades legales, en especial, las conferidas por el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo - Ley 1437 de 2011, los numerales 1, 4, 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, los numerales 22, 62 y 63 del artículo 1 y los numerales 1 v 10 del artículo 12 del Decreto 4886 de 2011, v

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que en el año 2015, se creó la Red Nacional de Consumo Seguro, de la cual forman parte a la fecha, las siguientes Autoridades: el Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la Secretaría Distrital de Gobierno encargada de la linea de emergencia NUSE 123, el Instituto Nacional de Salud (INS), la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Superintendencia de Industria y Comercio, cuyo fin es articular esfuerzos interinstitucionales del Estado, para actuar de manera coordinada frente a los productos que circulen dentro del mercado que afecten o tengan la potencialidad de afectar la salud o la integridad física de los consumidores, y en cuyo contexto se expidió el Decreto 679 del 27 de abril de 2016, mediante el cual se reglamentó el artículo 19 de la Ley 1480 de 2011, para establecer el procedimiento que debe cumplir cualquiera de los miembros de la cadena de producción, distribución y comercialización al tener conocimiento de la existencia de un producto defectuoso y que por esta condición, haya producido o tenga el potencial de producir efectos adversos que atenten contra la salud, la vida o la seguridad de los consumidores.

SEGUNDO: Que el 29 de agosto de 2017, se identificó a través de la red social Facebook, en la cuenta de la usuaria "Sally de Ruiz" una denuncia en la cual una madre de familia1 puso en conocimiento de la opinión pública, la ocurrencia de un presunto accidente de consumo en el cual manifestó que su hijo menor de edad tuvo que ser ingresado a un servicio de urgencias en la ciudad de Bogotá, al parecer con ocasión al consumo del producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER". en cuyo relato expresa:

"Por Favor No Consuman Este Bombonbum (sic) Ni Dejen Que Sus hijos Lo (sic) Agan (sic) Ya Que El Palillo Contiene Un Liquido (sic) llamado Neon (sic) Que Alumbra En La Oscuridad y ese liquido (sic) Se le Sale (sic) y es mortal ya hay un menor de edad en cuidados intensivos ya q (sic) eso le cayo (sic) en un pulmon (sic) POR FAVOR COMPARTAN Y PEDIRLE A DIOS QUE EL NIÑO SALGA BIEN DE LA CIRUGIA".

A su vez, en dicha publicación se identificó que, al parecer se había configurado otro presunto incidente en el cual se encontraría involucrado el consumo del mismo producto, así:

"a (sic) mi hijo le paso (sic) hace una semana soy medico (sic) y aunque no sea tóxico no es comestible en vía aerrea (sic) superior puede producir broncoaspiracion (sic) mi hijo también estubo (sic) en reanimación y voy a demandar esto no es un producto seguro para ningún niño".

¹ Identificada con el usuario de Facebook: "YS Andrea Scars".

Dicha afirmación habria sido reiterada en su perfil de Facebook, en la cual aparece la siguiente mención:

"quiero agradecer a todas las personas q me llamaron escribieron etcy (sic) sobre todo por cada una de las oraciones que regalaron a mi princupe (sic)gracias (sic) a esas lindas oraciones e intenciones podremos pasar un año más de vida juntos ...fue (sic) una situación demasiado dificil (sic) de vida! (sic) pero siempre quedara algo nuevo q (sic) aprenderpor (sic) el momento solo puedo pedirles q (sic) ni compren ni permitan q (sic) sus hijos o familiares consuman este producto q (sic) casi termina con la vida de mi pequeño.... De por favor compartir!".

Imagen 1. Publicación en la red social Facebook de un presunto accidente de consumo con el producto Dr. LOOK PALITO LÁSER 2.

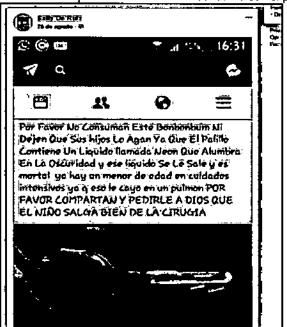
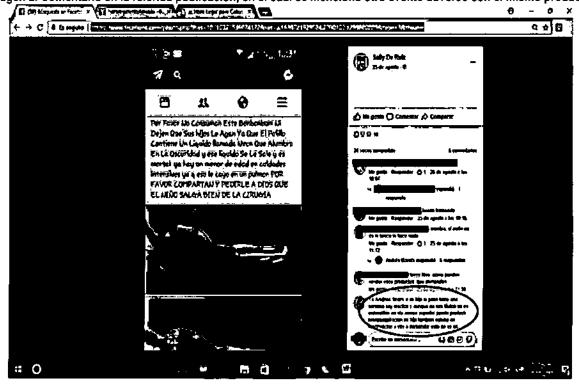
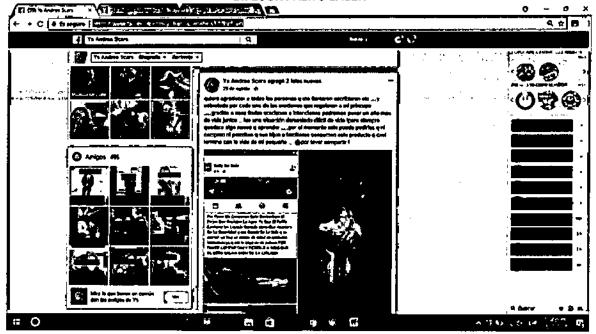


Imagen 2. Comentario en la referida publicación, en el cual se menciona otro evento adverso con el mismo producto.



Red social de FACEBOOK, Recuperado el 2018-01-11 de Identificadaen:https://www.facebook.com/photo.php?fbid=10210323836074172&set=a.1630721929824.2090102.1289888889&type=3&theater

Imagen 3. Publicación en el perfil de la usuaria de Facebook que adujo la ocurrencia de otro accidente de consumo con el producto "Dr. LOOK PÁLITO LÁSER"



TERCERO: Que el 29 de agosto de 2017, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio, en ejercicio de las facultades de inspección, vigilancia y control realizó una visita de inspección administrativa³ a la página web: www. confiteca. com. ec, encontrando en el catálogo de productos la chupeta identificada con el signo distintivo "Dr. LOOK", de tal manera se identificó al fabricante del producto, el cual es CONFITECOL S.A., distinguido con el N.I.T. 800.195.190 - 1.

CUARTO: Que con fundamento en lo anterior, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio en ejercicio de las facultades legales conferidas en el artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 (Estatuto del Consumidor) y en los artículos 1° y 12 del Decreto 4886 de 2011, formuló los requerimientos de información identificados con los números 17-316232- -0-0 y 17-316232- -1-0 del 30 de agosto de 2.017, respectivamente cada uno, a CONFITECOL S.A., en su condición de fabricante del producto involucrado, mediante el cual se le indago lo siguiente:

- "1. Allegar a esta Autoridad, la ficha técnica del producto referido así como su registro sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
- Allegar el estudio de seguridad del producto referido.
- 3. Allegar la ficha técnica del palito luminoso del producto, precisando cuál es la naturaleza y composición del liquido contenido en el mismo.
- 4. Informar y soportar el componente que olorga la propiedad de la posible fluorescencia al palito de la colombina o chupeta referida.
- 5. Cuál es la razón por la cual se anuncia en la caja contentiva por 48 unidades del producto, que se prohíbe la ingesta del líquido interno cuando se quiebra el palito.
- 6. Allegar la hoja de seguridad del palito y del contenido del palito (líquido interno).
- 7. Identificar e individualizar el fabricante, productor y/o importador del palito. Allegar copia del contrato.
- 8. Identificar e individualizar el fabricante, productor y/o importador del liquido contenido en el palito.
- 9. Explique la razón por la cual la caja contentiva del producto establece la siguiente leyenda: "Industria colombiana. No rotulado para venta individual)".

³ Obrante en medio óptico (CD) en los folios 300 a 302 del expediente.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018 HOJA No. __4_

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

QUINTO: Que de manera concomitante, con el fin de identificar al consumidor posiblemente lesionado, el Grupo de Trabajo de Supervisión Empresarial y Seguridad de Producto adscrito a la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor, contactó a la usuaria de la cuenta de Facebook "YS Andrea Scars" quien en realidad se llama YOHANNA ANDREA SANABRIA FANDIÑO, con el propósito de conocer las circunstancias de modo, tiempo y lugar del presunto accidente de consumo, quien respondió el 29 de agosto del 2017 desde su cuenta de correo electrónico de gmail.com4, a través del cual, manifestó ser la madre del menor de edad presuntamente afectado y que estaba dispuesta a absolver las inquietudes que frente al caso se suscitaran.

SEXTO: Que con base en dicha respuesta, esta Superintendencia le requirió a la señora YOHANNA ANDREA SANABRIA FANDIÑO la información que se relaciona a continuación, -ver informe titulado "Evaluación de riesgo" radicado bajo el número 17-316232- -00020-0000-, así:

"Estimada señora Yohanna;

La Superintendencia de Industria y Comercio agradece su pronta respuesta así como su disposición de colaborar en la averiguación preliminar que esta Entidad inició sobre el producto Dr.Look.

Para tal fin, cordialmente le solicito identificar una dirección física al cual remitirle el requerimiento formal.

De otra parte, le agradezco que mientras esto sucede me informe lo siguiente:

- 1. Identificación del niño: Nombre, género, edad.
- 2. Fecha en la que ocurrió el accidente.
- 3. Circunstancias en las que ocurrió el accidente: El niño se encontraba en el colegio, el hogar, solo, acompañado, moviéndose, quieto, etc.
- 4. Identificación inequívoca del producto que causó el accidente: ¿Posee fotos o el producto que causó el daño a la salud del niño?
- 5. Aportar historia médica, y de ser posible, concepto del médico que lo trató.
- 6. Circunstancias en las que adquirió el producto: Establecimiento de comercio donde lo adquirió, si la compra fue realizada por el niño, si la compra fue individual o en caja por x número de unidades etc.
- 7. Cualquier otra información que considere pertinente que esta Superintendencia conozca en el marco de la evaluación y gestión de riesgo del producto Dr. Look".

SÉPTIMO: Que la señora YOHANNA ANDREA SANABRIA FANDIÑO respondió que el producto debería ser retirado del mercado, y además procedió a relatar las circunstancias de tiempo, modo y lugar del presunto accidente de consumo de la siguiente manera:

Descripción del accidente de consumo⁵:

Que el 18 de agosto de 2017, recibió una llamada telefónica del plantel educativo José Antonio Galán – Colegio Militar ubicado en la localidad de Fontibón (Bogotá D.C.) en el que estudia su hijo de 15 años de edad -- , en la cual le informaron que su hijo estaba comiendo una chupeta, momento en el cual un compañero de la institución académica adujo que el menor de edad⁶ al parecer se encontraba "atorado", motivo por el cual, el coordinador de curso intervino y evidenció

⁴ Información sometida a reserva de acuerdo a la Ley 1581 del 17 de octubre de 2012 "Por La Cual Se Dictan Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales".

⁵ Mensaje de datos reproducido de forma litera) en su totalidad en el informe del Grupo de Supervisión Empresarial y Seguridad de Producto denominado "Evaluación de riesgo", radicado bajo el número 17-316232- -00020-0000, obrante a folios 322 a 376 del expediente de la referencia.

⁶ El nombre del menor de edad es información sometida a reserva de acuerdo a la Ley 1581 del 17 de octubre de 2012 "Por La Cual Se Dictan Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales".

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. ___5___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

que el niño no hablaba y que parecía ahogado, y lo vio tomando agua en el baño, por lo cual procedió a llamarla y le manifestó que su hijo no hablaba pero sí respiraba, razón por la cual le conminó a que lo llevaran a un servicio de urgencias lo más pronto posible. Posteriormente, la psicóloga del colegio lo ingresó al servicio de urgencias de la Clínica Universitaria Colombia. Cuando la madre del menor lesionado, llegó a la mencionada institución médica, le informaron que su hijo se encontraba en reanimación pediátrica, siendo ello corroborado por el médico tratante quien adujo que el menor se encontraba en un estado delicado de salud, que había llegado con una desaturación⁷ muy baja, que llegó bastante cianótico⁸ y que por lo tanto, debían entubarlo, de igual forma le pusieron de presente que tenía un pulmón hipoventilado⁹ y que era probable que hubiera broncoaspirado. Cuando la madre ingresó a ver el niño, este se encontraba en reanimación y con un venturi¹⁰. Posteriormente, el médico pediatra le informó que el niño requería de la valoración de un otorrino-laringólogo, toda vez que, al parecer tenía las cuerdas vocales pegadas. Le informaron que le hicieron dos maniobras para extraer algún cuerpo extraño de su vía aérea superior. En la noche le volvieron a practicar terapia respiratoria.

De igual forma adujo que, desde los tres años de edad J.S.P.S. presenta asma y que además le fueron retiradas las amígdalas adenoides y una parte de los cornetes.

Ahora bien, precisa que el menor de edad le relató que compró en la cooperativa del colegio la chupeta llamada "Dr. LOOK. PALITO LÁSER", la cual expresó tiene un contenido de neón en el palo, y que al momento de ingerir el chicle del producto, el sintió que un líquido cayó en su garganta, observando que el palo se encontraba fisurado y que el líquido contenido en el palo ya no estaba allí, razón por la cual intentó escupir el líquido, que sintió un sabor muy denso y feo y que desde ese momento no pudo volver a hablar. Que en el momento en el cual iba en el taxi con la psicóloga hacia el servicio de urgencias, presentó diferentes síntomas tales como: Mareo, alteraciones en su visión, y que no tenía aire.

Una vez superada la situación crítica, el joven le enseñó a través de una fotografía cuál era el producto que al parecer le había ocasionado el accidente, el cual corresponde al "Dr. LOOK. PALITO LÁSER". De igual manera, la señora YOHANNA ANDREA SANABRIA FANDIÑO expresó que el pediatra le formuló exámenes (fibrobroncocopia y nasobroncoscopia), con el fin de establecer si aún tenía el líquido y, que al parecer es del palito en sus pulmones, los cuales no le habían podido ser practicados al no ser cubiertos por la E.P.S.

De Igual forma refirió que, el colegio se comunicó con el distribuidor del producto, quien a su vez se puso en contacto con ella para manifestarle que el producto no era tóxico y que no lo iban a retirar del mercado.

OCTAVO: Que así las cosas, y en aras de recaudar toda la información relacionada con el presunto accidente de consumo asociado a la ingesta del producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER", el 12 de diciembre del 2017 se realizó visita de inspección¹¹ al Colegio Militar José Antonio Galán de Fontibón (Bogotá D.C.) ubicado en la carrera 103B No. 17-31, la cual fue atendida por la señora

⁸ Según la Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU, esta condición se refiere a la coloración azulada de la piel o de la membrana mucosa que generalmente se debe a la falta de oxígeno en la sangre. Coloración azul en la piel. Recuperado el 2018-12-12 de https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/003215.htm

⁹ De acuerdo a la Biblioteca Nacional de Medicina de los EE.UU "La hipoventilación es una respiración demasiado superficial o demasiado lenta que no satisface las necesidades del cuerpo. Si una persona se hipoventila, el nivel de dióxido de carbono en el cuerpo se eleva. Esto ocasiona una acumulación de ácido y muy poco oxígeno en la sangre". Hipoventilación. Recuperado el 2018-12-12 de https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002377.htm.

¹⁰ Es una mascarilla de flujo alto que proporciona oxígeno de forma predeterminada y sostenida al usuario de la misma. ¿Qué es la mascarilla venturi? Recuperado el 2018-12-12 de https://es.slideshare.net/marijof/qu-eslamascarillaventuri1-77249492.

¹¹ Identificada con el número 17-410619- -00002-0000, obrante en los folios 273 a 282 del cuaderno reservado del expediente de la referencia.

^{7 &}quot;Los pacientes con niveles de oxigeno en sangre por debajo de 90% (saturación de oxígeno baja) se considera que tienen hipoxemia, y un nivel de oxigeno en la sangre por debajo del 80% se conoce como hipoxemia severa. La dificultad para respirar es el síntoma principal de la hipoxemia". Saturación de oxígeno en la sangre. Recuperado el 2018-12-12 de https://www.gasometria.com/saturacion_de_oxigeno_en_sangre.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. 6

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

DIANA CATALINA GARAVITO GARCÍA, en su condición de psicóloga del plantel educativo, a quien le fue tomada su declaración juramentada sobre los hechos acaecidos el 18 de agosto de 2017 en las instalaciones de la mencionada institución, y en la cual se recaudó el observador del consumidor lesionado.

NOVENO: Que aunado a lo anterior, y en aras de establecer la información médica del presunto accidente de consumo, el 12 de diciembre de 2017 se practicó visita de inspección administrativa¹² a la Clínica Universitaria Colombia ubicada en la calle 23 No. 66-43 de Bogotá D.C., la cual fue atendida por el señor CARLOS ALBERTO FARFÁN TELLEZ, en su condición de Coordinador Operativo de la Clínica Universitaria Colombia, quien aportó los documentos que constituyen la historia médica del menor de edad afectado con el producto Dr. LOOK PALITO LÁSER.

DÉCIMO: Que el 18 de enero de 2018, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor, procedió a practicar una declaración juramentada¹³ a la señora YOHANNA ANDREA SANABRIA FANDIÑO, identificada con cédula de ciudadanía No. 53.040.856, en su calidad de madre del mencionado menor de edad, en aras de precisar las circunstancias de tiempo, modo y lugar del presunto accidente de consumo relacionado con el producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER", quien manifestó entre otros, los siguientes hechos:

PREGUNTA: "¿Conoce usted cuál es el objeto de la diligencia y podría por favor explicárnoslo, ponerlo de presente brevemente?".

RESPUESTA: "Tengo conocimiento de que estoy acá por dar una versión de los hechos ocurridos con mi hijo (nombre del menor) acerca de un producto que consumió en una institución educativa, lo cual complicó su estado de salud".

PREGUNTA: "Podría por favor explicarnos de manera concreta y detallada las circunstancias de tiempo modo y lugar bajo las cuales acaeció el presunto accidente de consumo asociado a la ingesta del producto denominado DR. LOOK PALITO LÁSER".

RESPUESTA: "Bueno, eh, recuerdo que esa tarde pues estaba yo en mis actividades laborales, eh, cuando recibo una llamada, no recuerdo muy bien la hora, como hacía la una de la tarde, eh, donde me dicen que, me habla la psicóloga del colegio, eh, me dice qué lo que pasa es que necesitan comunicarse conmigo, con el director de curso que está con mi hijo en el baño, eh, por algún accidente que ocurrió. Entonces, inmediatamente me dice que, pues al tener yo el conocimiento de, pues ser médico, no saben si trasladarlo a un hospital o no. En ese momento me comunican con el director de curso, eh, el profesor me dice que él estaba en el descanso, al parecer alguien le dio el bon bon bum (sic), creo que fue un compañero de de (sic) él que lo compró, y pues, le dio a él el bon bon bum (sic), y que, pues él estaba comiéndoselo normal, y de un momento a otro lo vio como atorado, y en ese momento salen para el baño, y desde ahí él deja de hablar.

Entonces en ese momento es cuando yo procedo a decirle qué como está él, ósea, qué me, qué me (sic) explique cómo está él, qué si hay primeros auxilios en el colegio, qué si hay alguien de enfermería, alguien del personal de salud, y me dice que no, que él es el que está con el niño en el momento en el baño. Entonces, eh, procedo yo a decirle que por favor me explique cómo está el estado de salud, que le pregunte algo. Entonces, eh, él le pregunta qué si se siente bien, qué si tiene tos, o que si siente alguna cosa atorada ahí. Entonces es cuando él no le responde absolutamente nada y yo deduzco que él está es con obstrucción de la vía aérea. En ese momento le digo a él qué si él sabe hacer algún tipo de maniobra, púes para tratar de desobstruir la vía aérea, y me dice que no.

Entonces, eh, pues digamos que por cercanía a donde yo trabajo en el hospital de Fontibón, le indiqué que por favor lo llevarán urgente. Sé que el colegio cuenta con una ambulancia porque nosotros pagamos algo

¹² Diligencia radicada bajo el número 17-410619- -00003-0000, obrante en los folios 283 a 299 del cuaderno reservado del expediente de la referencia.

¹³ Actuación identificada con el número 17-316232- -00013-0000, obrante en los folios 309 y 310 del expediente.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 = 12 2018

′ **HOJA No.** ___7___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

en, en (sic) el año, y pues normalmente ellos en las salidas pedagógicas siempre nos cobran una cuota de cinco mil pesos para el, para el (sic) tema de la ambulancia. Entonces en ese momento le digo hay una ambulancia, y me dice sí, pero no conozco nada del tema, y que pues la rectora me iba a llamar. Entonces le digo que por favor lo lleve rápido, al hospital de Fontibón, porque, púes, eso es muy delicado, que él no hable, eh, en ese momento, púes, ya me dice que ellos van con el niño, ah, a un servicio de urgencias, yo le pido que sea, pues en el hospital de Fontibón, y hasta ahí se corta la comunicación.

Luego de eso, pues yo llamó al hospital de Fontibón, a colegas míos, a decirles que va a llegar mi hijo, que muy posiblemente está obstruido, que por favor se los encargo mucho, y eh, el niño nunca llega. Entonces, eh, de Madrid, ósea, el trayecto de Madrid hasta el hospital de Fontibón que era donde yo asumía que estaba, eh, voy en un taxi corriendo, pues, porque sé que lo que está pasando es delicado, de que él no haya hablado, eh, y nadie me da razón de él.

Entonces en ese momento me llama la, la, (sic) rectora del colegio, me dice que yo, que ella le da un dinero a la psicóloga para que lo lleven en un taxi, entonces es ahí donde yo me enteró que el niño va en un taxi, no va en una ambulancia, no va con una persona que sepa, digamos de primeros auxilios, o que sepa de reanimación, de alguna cosa básica, entonces pues ahí fue cuando más me preocupé. Eh, en ese momento se pierde toda la comunicación, nadie me contestaba, ni la rectora, ni el coordinador del colegio, absolutamente nadie, yo no sabía para dónde se lo habían llevado.

Más o menos entre treinta minutos que pasa el recorrido en el que yo voy en el taxi, eh, por fin me contesta, eh, del número que me habían llamado del colegio, y me dice que ella es la psicóloga. Entonces le preguntó cómo va el niño, y me dice no, él, él, (sic) está, yo lo veo muy mal, eh, vamos en el taxi, eh, hay un trancón horrible. Yo le digo angustiada que por qué no van en una ambulancia, me, me, (sic) pongo muy molesta, ósea, eh, era mi niño, mi hijo, y le digo, él tiene unos antecedentes muy importantes, y es que él es asmático, él tiene un asma ya desde la infancia, desde los tres años.

Hago hay un breve paréntesis, eh, a los tres años él casi se me muere porque él hacía apneas respiratorias desde muy pequeño, como desde los tres meses de nacimiento. Cuando un día él me hace un apnea y queda ahí, entonces por urgencias me lo atienden, y el otorrino decide que toca quitarle las amigdalas, las adenoides, y operarle los cornetes. Entonces, eh, desde allí él no tiene amigdalas, no tiene adenoides, no tiene, entonces, yo contándole a ella rápidamente que él era un niño asmático, y que peor aún, y eso iba a complicar, pues su estado, pero ella, pues en su angustia, lo único que me decía era, yo voy para la clínica Colombia, voy para la clínica Colombia, (sic) porque la pre-pagada no cubre en Fontibón, y hasta ahí vuelve y se corta la comunicación, nadie me da información, sólo sé que está en la clínica Colombia.

En ese transcurrir de tiempo, calculo yo que pasó una hora en que el niño estuvo, no sé, en este recorrido, o llegó allá, porque no supe que pasó exactamente en el hospital, pero púes llegó yo, supremamente angustiada, buscándolo a él, y me dicen que él está en reanimación. Entonces, pues obviamente en el conocimiento que yo tengo, para mí reanimación es, el niño se murió, el niño está ahogado, el niño está sin signos vitales, ósea, reanimación quiere decir entubación o reanimación cardio-pulmonar o alguna cosa.

Entonces en este momento me dicen en el hospital que la trabajadora social necesitaba hablar conmigo acerca del tema del niño. Ahí estuve yo esperando, no sé tal vez unos diez, veinte minutos, y sólo podía ver a través de la puerta que todo mundo entraba y salía, pero no sabía qué pasaba. Eh, luego salé, eh, un el pediatra, y habla conmigo por primera vez, y me dice que quién soy, me identifico que soy la mamá, eh, que soy médico, y, y, (sic) le trató de contar como lo que sucedió, porque realmente a mí sólo me dijeron bon bon bum (sic), pero pues nunca me dijeron, nada de eh, qué bon bon bum (sic), era, ni qué tipo, nada, sí, entonces yo lo que asumía era que el, el, (sic) la bola del bon bon bum (sic), estaba era ahí atorada.

Entonces ahí sale el pediatra y me dice, eh, tu hijo está muy delicado y, eh, muy posiblemente nos toque entubarlo, ósea, es muy probable que toque hacerle una entubación oro-traqueal, eh, si quieres ingresas, ósea, él me lo dice, como púes por el tema de, de, (sic) de la medicina. Entonces le dije no, ósea, yo, yo, (sic) sé que no puedo atender mí propia familia, y va a ser desastroso que yo entre a ver a mi hijo, yo espero acá. Eh, luego creo que baja, no sé, él me dice que el otorrino lo iba a valorar porque él me contó que el niño había llegado totalmente desaturado, que tenía cianosis peri-bucal, que la saturación de oxígeno ya estaba casi por el piso, y que, eh, ellos habían tratado de, de, (sic) hacerle maniobras para tratar de que él expulsará el cuerpo extraño, que ellos tampoco sabían qué era. Entonces me dice la, (sic)

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. ___8___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

le hicimos todas las maniobras, el niño nunca escupe nada, nunca sale ninguna bola de bon bon bum (sic), nunca sí, pero en un momento, cuando a él le colocan ya el oxígeno y todo, el empieza como a, como a volver a reaccionar, y a volver a tomar el oxígeno.

Viene el otorrino, no sé si lo valoró o no, porque nunca me dijeron si él sí realmente lo había valorado o no, y me dice, lo más probable fue que se pegaron las cuerdas bucales. Entonces, porque el niño no se le evidencia nada en la, en la, (sic) garganta. Entonces es ahí cuando yo le digo, el niño no tiene amígdalas, no tiene adenoides, no tiene absolutamente nada. Ya después de esto me dejan ver al niño, eh, y él no me reconocía, ósea, yo le hablaba a él y le decía mi amor, estás bien, y él sólo me miraba, pero, ósea, y en ese momento es cuando yo dije, él niño tal vez hizo una hipoxia cerebral o alguna cosa así, porque no me reconocía.

Eh, luego él me dice que, pues no hable con él porque no puede esforzar la voz, lo tenían con sus líquidos endovenosos, lo tenían con su oxígeno, y pues sentadito bien.

Ya después de un rato de estar yo con él ahí, entonces él me dice, mami me duele la garganta. Entonces le digo, no hables, luego me vas a contar qué pasó, pero pues yo dije ya me reconoció, ya la cosa no es tan grave. Eh, después de eso vuelve y baja el pediatra, me dice que ya le hicieron exámenes eh radiografía de tórax, que tenían que descartar que púes hubiera como tal un edema pulmonar, y pues en esto es muy común que haya, eh, una bronco-aspiración. Entonces él me dice, pues realmente no se ve nada en el pulmón y él ha reaccionado muy bien, le quitan el oxígeno y me dice, tenemos que dejarlo en observación.

Ese día yo tenía turno en donde yo trabajo, entonces no podía quedarme. Entonces llamo al papá, le cuento lo sucedido, él se viene para acá y me dice, yo me quedó con él, no hay ningún problema, yo paso la noche con él (...). Al otro día llego yo, eh, pos-turno, si, a verlo nuevamente, pero pues yo ya lo veo, eh, mejor en el aspecto de que, digamos no lo veía morado ni nada, pero si lo veía supremamente ojeroso, pálido, eh, no sé lo vi como muy demacrado, entonces, eh, nos sentamos y le dije, hijo cuéntame qué fue lo que pasó. En ese momento me dice, ay mami, yo lo único que quería era verte porque yo sabía que me iba a morir. Entonces yo le dije hay, [nombre del menor] ósea, cómo dices eso, cuéntame qué, qué, (sic) fue lo qué realmente pasó que me tiene angustiada, yo voy a ir a ese colegio también a quejarme. Entonces él me dice no mami, eh, alguien me dio un bon bon bum (sic), de mis amiguitos, estábamos comiendo, eh, yo estaba chupando, eh, el bon bon bum (sic), pero cuando ya se va a terminar, queda como la bolita del, del, (sic) la, la, (sic) la parte pequeña del bon bon bum (sic), y que él la desprende, ósea, la muerde, y en ese momento él siente que se le va el aire, ósea, jum, quedó sin aire. Entonces él en la angustia de toser y de, (sic) él me dice que él sintió como una tinta de un esfero cuando uno le cae, yo lo asumo así porque él me lo explicó así, me dijo yo sentí esa tinta mami que llegó así, a mi, (sic) a la parte posterior de la garganta y se me quedó ahí pegada, y yo en el afán de querer despegar eso, lo que yo hacía era tomar agua, sí toser y tomar agua, toser y tomar agua (sic), pero cada vez sentía que se pegaba y se adhería más, ósea, más, ósea, más como que cerraba la garganta. Entonces en ese momento yo salí para el baño y el profesor va detrás mío y yo empiezo a hacerle señas de que me falta oxígeno, pero hasta ahí yo era consciente.

Eh, ya luego él me dice que él va por el taxi, que van por el taxi, (sic) y que en el taxi él empieza ya a escuchar como todo muy lejos, y ver las cosas como ya borrosas, como a irse como tal, y en ese momento él me dice que me pensó mucho, que él, él, (sic) no lloraba ni gritaba porque sabía que iba a ser peor, tal vez porque yo les he enseñado también un poco de que uno debe mantener la calma, y él es muy tranquilo. Entonces él decía, yo, yo, (sic) sentía que por algún orificio me llegaba oxígeno, entonces yo lo que trataba era de estar totalmente quieto, y que cuando él ya llegó allá al hospital, lo único que él escuchaba era rápido corran, es un niño, ósea, que una cosa así terrible, pero que él no recuerda del hospital nada más

Entonces en este momento el pediatra baja y me dice, eh, es un héroe su hijo, no?, se salvó porque es que eso estuvo a un paso de habérsenos ido. Entonces yo le digo, pero cómo así, ósea. Me dijo no, eh, bajamos pediatras, bajó el otorrino, bajó todo el mundo, porque, ósea, él llegó muy ,muy (sic) mal, y mientras le hicimos las maniobras y todo, él nunca expulsó nada. Entonces ya en ese momento yo le cuento y le digo, doctor, él le contó lo del, lo del, (sic) palito éste?, y me dice, es el, el, (sic) bon bon bum (sic), que tiene el palito como con un líquido fluorescente. Entonces le digo yo [nombre del menor] es de esos del DR. LOOK, de los, de los, (sic) bon bon bunes (sic), pequeñitos? Me dijo, sí mami, entonces yo dije, por Dios, [nombre de otro menor] ha comido de eso, él ha comido eso, pero nunca se han comido el

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - 5 2018

HOJA No. ___9__

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

líquido. Entonces él me dice, sí porque es que uno parte el líquido, ósea, uno parte el, el, (sic) palito, y él de una vez se convierte como en neón. Entonces yo también empecé como a decir, tengo que averiguar de qué está hecho ese producto, y, de y, qué (sic), tiene como componente como tal (...).

La evolución de él, de salir del hospital, a esa semana que lo tuve yo conmigo en la casa, fue lo que a mi me preocupó realmente, porque él continuaba con una tos, tos, tos, (sic), y me decía, mami yo siento eso mismo, esa misma adherencia, pero más acá, ósea, si como ese líquido descendiera, sí cómo algo, no sé, pienso en lo que yo le entiendo a él, que esa tinta iba como bajando, sí y me decía, la siento acá mami, la siento pegada, dame algo para quitarme esa sensación de sentir esa tinta ahí en el, en el (sic), en el cuello, me decía él. Entonces, igual yo lo dejé en la casa, le compraba BON-ICE, le compraba una cosa, la otra, pero él persistía con esa tos, que a mí me llamó la atención, y yo dije no, el niño bronco-aspiró y debe tener algo en el pulmón. Entonces le dije, nos vamos, y, y, (sic) te va a ver el otorrino. Él lo vio, le hizo el procedimiento, y me dice, no tiene, lo único (sic) que tiene es como un edema ahí, en el, en la, (sic) parte de las cuerdas bucales, pero de pronto fue el esfuerzo que él hizo de toser y toser y tratar de desgarrar, pero pues no le veo nada anormal. Entonces, eh, igual le voy a dejar su cita por neumología por el tema de su asma, porque eso hizo que pues tal vez se complicara más la situación, y ya. Lo manda para su casa, luego él ya vuelve al colegio, vuelve y retoma sus actividades académicas, eh, y es en el momento en el que yo decido que voy a hacer una publicación por redes sociales. Entonces, eh, un tío me dice que eso es un peligro, mi familia me dice que eso es un peligro total (...)".

PREGUNTA: "¿Conocía usted del producto con antelación del accidente?".

RESPUESTA: "Sí yo incluso lo consumí en alguna ocasión y mi hijo menor también lo consumió creo que todos en la casa habíamos probado el, el (sic) bon bon bum (sic), por el tema de lo del neón".

PREGUNTA: "¿En algún momento de ese consumo algún miembro de su familia o de las personas allegadas que nos indica que consumió el producto presentó algún inconveniente algún problema en el consumo, con el consumo, (sic) del producto?".

RESPUESTA: "No ninguno porque precisamente nosotros le decíamos que ese líquido era como para, solamente como para, (sic) la lucecita, pero púes que eso no se comía. Entonces normalmente nadie, de hecho el palito de ese producto es muy grueso, es un, es un, (sic) es un palito grueso que el si me dice mi hijo, me dice que cuando él lo mordió se quebró, y ahí fue donde salió el líquido, pero púes nunca lo consumimos".

PREGUNTA: "¿(...) le queriamos solicitar que por favor nos individualizara bien el nombre del producto?".

RESPUESTA: "Eh, no sé, sólo sé que es un bon bon bum (sic), y que dice DR. LOOK".

PREGUNTA: "¿Podría por favor informarnos cuáles fueron los síntomas, eh ,que presentó su hijo después de que se diera la salida de la clínica de la universidad, (sic) se le diera la salida correspondiente de la Clínica Universitaria Colombia?".

RESPUESTA: "El día que a él se le dio salida, eh, me decía que le dolía mucho el pasar saliva, que sentía una molestia, como un ardor en la garganta, y asumo que fue por la tos, y por la necesidad de él de tener como oxígeno. Eh, más o menos entre los primeros tres días, lo que les comentaba anteriormente era la tos persistente, tos, tos, (sic) persistente, y un poco de disfonía, porque si estaba un poco afónico, eh, y lo que él me refería, de que él sentía que esa tinta estaba ahí, ahí, (sic) en la garganta. Eso más o menos desapareció dentro de una semana, ya en una semana la tos mejoró, eh, pero lo seguía viendo pálido, ojeroso, y decaido, y pues con poca tolerancia de la vía oral, ósea, poca alimentación".

PREGUNTA: "¿Cuál fue el concepto que emitió el otorrino cuando le fue practicado el examen médico que nos comentó que le tuvo que practicar con un colega del hospital de Fontibón, cuál fue el pronunciamiento de él respecto a una vez practicado ese análisis, ese examen, y del caso en general del accidente que presentó su hijo?".

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. 10

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

RESPUESTA: "Eh, yo le comenté, siendo colega mío, y aclaro que fue en el hospital de Madrid, en el otro lugar donde trabajó en las mañana, eh, le comenté toda la situación, y lo que él me dijo era que, pues le parecía un producto muy peligroso, porque si podría producir algún tipo de adherencia en las cuerdas bucales, y al hacer el procedimiento, eh, me dijo que no observaba ningún tipo de líquidos, ningún tipo de contenidos, pero sí tenía un poco de edema en la vía aérea superior, pero que eso podría ser posterior a la reacción de la tos, pues porque eso produce inflamación de las vías aéreas superiores. Pero eh, nada, solamente le dio la incapacidad, eh, los líquidos abundantes, hielo BON-ICE, cosas que lo refrescaran, y le dio la cita para neumología para lo del tema se su asma".

PREGUNTA: "¿Usted ha conocido de algún otro accidente que se haya presentado con ocasión del consumo del producto DR LOOK PALITO LÁSER que nos quiera referenciar?".

RESPUESTA: "Cuando yo hice la, la, (sic) publicación en redes sociales, me encuentro con una señora que hace poco también había hecho una publicación de que su hija, no recuerdo si era hija o hijo, eh, había tenido un accidente, y había estado en una unidad de cuidados intensivos, eh, yo también traté de tener como contacto con la señora como para hacer una unión, y poder, digamos, relatar los hechos, pero nunca fue posible".

DÉCIMO PRIMERO: Consideraciones de la Dirección.

11.1. De la competencia de la Superintendencia de Industria y Comercio para conocer del presente asunto.

La Ley 1480 de 2011 -Estatuto del Consumidor- tiene como principio general, entre otros, proteger, promover y garantizar la efectiva defensa del derecho que tiene el consumidor a su seguridad e indemnidad, esto es, a que los productos que utiliza en la satisfacción de sus necesidades no le causen daño, así como a recibir protección ex ante contra las consecuencias nocivas para la salud, la vida o la integridad que éstos le representen. Por esta razón, la Entidad dentro de un actuar vigilante del mercado procura recaudar los elementos de juicio necesarios para identificar e individualizar aquellos productos que por sus específicas condiciones presentan riesgos latentes e irrazonables para las personas, circunstancia que justifica la expedición pronta de medidas administrativas para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores.

Ahora bien, en el marco de la normatividad que rige las relaciones de consumo y en especial lo relacionado con la seguridad de los productos, son diversas las medidas que puede adoptar la Superintendencia de Industria y Comercio para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores. Es así como, en ejercicio de las facultades trazadas por el artículo 59 de la Ley 1480 de 2014 podrá: i) Establecer la información que deba indicarse en determinados productos, la forma de suministrarla, así como las condiciones que esta debe reunir, cuando se encuentre en riesgo la salud, la vida humana, animal o vegetal y la seguridad, o cuando se trate de prevenir prácticas que puedan inducir a error a los consumidores; (ii) Emitir las órdenes necesarias para que se suspenda en forma inmediata y de manera preventiva la producción, o la comercialización de productos hasta por un término de sesenta (60) días, prorrogables hasta por un término igual, mientras se surte la investigación correspondiente, cuando se tengan indicios graves de que el producto atenta contra la vida o la seguridad de los consumidores, o de que no cumple el reglamento técnico; (iii) Ordenar las medidas que sean necesarias para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por la violación de normas de protección al consumidor; (iv) Fijar requisitos mínimos de calidad e idoneidad para determinados bienes y servicios, mientras se expiden los reglamentos técnicos correspondientes cuando encuentre que un producto puede poner en peligro la vida, la salud o la seguridad de los consumidores y, v) Ordenar la prohibición temporal o definitiva de producir, distribuir u ofrecer al público determinados productos, así como la destrucción de los que sean perjudiciales para la salud y seguridad de los consumidores¹⁴.

¹⁴ Ley 1480 de 2011, artículo 59, numerales 5, 8, 9, 18 y artículo 61, numerales 4 y 5.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 = DE 2018

HOJA No. ___11____

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

11.2. De la evaluación de riesgo del producto denominado: "DR. LOOK PALITO LÁSER".

Con fundamento en el acervo probatorio recaudado hasta esta fase de la actuación, es claro que el bien respecto del cual se realiza la evaluación de riesgo y que por ende, es objeto de esta medida administrativa, es el producto "DR. LOOK PALITO LÁSER" elaborado por CONFITECOL S.A., el cual consta de un caramelo duro -dulce- y un palito o incentivo¹⁵ que se utiliza para consumir el caramelo y que adicionalmente, después de ser manipulado produce una luz fluorescente.

El palito, también es denominado como palillo fluorescente o "glow stick¹⁶" el cual es de polipropileno blanco -hueco- que forma una recámara que alberga sustancias químicas y a su vez, contiene una recámara interna -ampolleta de vidrio- en donde se alojan otras sustancias químicas en su interior. Al doblar el palito, la ampolleta de vidrio se rompe, permitiendo que los diferentes compuestos químicos -seis (6) en total- se mezclen y creen la reacción lumínica fluorescente.

Para tal efecto, resulta necesario tener en cuenta estudios, análisis y medidas que al respecto de los palillos fluorescentes o "glow sticks" se ha relizado en el mundo, así como de la información obrante en las bases de datos de sustancias químicas.

11.2.1. De la Individualización del Producto.

Ficha técnica del producto:

W. OGILLE

Imagen 4. Ficha técnica del producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER" allegada por CONFITECOL S.A.

HNEX.01						I
Cauthann	1			CODIGO	FT-AC-031	FUNDA
Confiteca	FICHA TEC	NICA PRODUCTO I	TERMINADO	VER\$10%: 63		PARA ESTA I
Alegria al elcance de codos	VIGENTE A PARTIR D				DISPLAY	
Augus processors	<u> </u>		04-10-2016			1
		INFORMACION (TENERAL			S. Nonk
NOMBRE DEL FABRICANTE		AFIO DIIRO CO	N CHICLE SABOR	A FRECA		2. Cóós
NOMBRE DEL PRÓDUCTO :					ĺ	3. Unida
CLIENTE:	NACIONAL	o more		•		4. Fund
CODEGO:	29816					5. Fech
UNIDADES POR DISPLAY:						1
DISPLAY POR CORRUGADO	: 16 DISPLAY					6 Lote
PESO NETO UNITARIO	PESO ERUTO	PESO NETO	PESQ BRUTO	PESQ NETO	PESO BRUTO	7. Peso
PESQ NETO UNITAKIO	UNIDAD	DISPLAY	DISPLAY	CORRUGADO	CORRUGADO	6. Peso
18.9.	20,08 p.	864 g.	1037,04 q.	13,62 Kg	17,59 Kg - 18,11Kg	9. Infor
	ÇAR	ACTERISTICAS DI	EL PRODUCTO			10. Núr
COLOR:	RO	10	PH	6	1.7	$I \cap$
QLDR:	FRE	5A	*BRDC:	7.	5-77	
SABOR:	DULCE	(RESA	%AR;	9,5	-10,5	
TEXTURA:]. 00					
	1NFQRMs	KROM DE MATERL	ALES DE EMPAQUE			Elena
MATERIAL PRIMARIO:	Leminación polipropile	no bio-orientacio brit	anta Li mic. + poliprop	d obstreino-oid anelia	rillante 15 mic.	Los
MATERIAL SECUNDARIO:	Certulina.					1
PERIÓDO DE VIDA UTIL:	18 meses.					deben s
		A DE MATERIALES	OR PARKACHIE			perjes,
CODIGO NE	1	DESPCRIPCION		contens	DE BARRAS	11 000
ME1433	PALO ROM	BOM LUMBIOSO GL	OW STROK.		K/A	II
HE 1485		RA CHUPETE PALT			N/A	DEBE
M£ (<86	DISPLA	Y CHUPETE PALRIC	O NEON	7703888296165		1
ME164		SIELE PELLIKLOCA A			V/A	H
M£079		ALPETE EN PRESENT			()A	H
		OTULACION DEL T				11
EMVOLTURAJENVASE:	LOTE: OIA MES ANOS	CODIGO DE TURNO	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			24.00
A	F VID: MES.AAAA					CARGO
	LOTE: DIAMES ANDS					NOMB

DISPLAY,	ROT	ULACION DEL CORRUGADO		
i. Nombre del producto				
Z. Código	[CHU	PETE CARAMELO DURO C	ON CHICLE SABOR A	
. Unidad por funda/disp	(a)	FRESA		
s. Funda/display por con		DR. LOOK PALITO	LASER	
S. Fecha de vencimiento		Código 298	16	
s. Lote		Display # 48 unds Paca		
7. Peso neto corrugado		PESO NETO 13.82 Kg. PESO BRUTO 17.59 Kg		
i. Peso bruto corrugado		F.VID: NIM-AAAA, LOTE DIA MES.A	AO - Codige Turne	
9. Información fabricante		irricado en Yumbo-Colombia por COMA		
10. Número de OP		NIT : 800.195.190-1 Cra 34 No. 18-63	13 Tel (57-2) 6959273	
		OF :		
	l			
		ALMACENAMIENTO	,	
Los vehículos deben s	er cerrados o carpados para el tra to, ni las cajos ser golpeadas. La	ansporte de los productos desde la fabric is bodegas donde se almacene el produc	is o notos que puedan afectar el empaga oa hasta su dissimo finel; los arnames no oo, deben ser controladas comtra rocatore mescripcias con dictementes al disomenti mescripcias con dictementes al disomenti	
plagas, las mercanças n o combustibles o cual	quier otro producto que pueda de manejo de las cajas , separada	eteriorario o consaminario, se recomienda de la pared. Las cajas no deban ser tin	la utitzación de estitas para un optimo adas ni acritadas, PROTEGERSE DE LOS RAYOS SOLARES	
plagas, las mercancias n o combustibles o cual DEBE CONSERVARSE /	quier atro producto que pueda de menejo de las cajas , separada TEMPERATURA AMBIENTE, EX ELABORADO POR	eteiorario o contaminanto, se recomiendo de la paredi. Las cajas no deben ser tin LUGAR PRESCO, SECO Y LIMPRO; DEBE REVISADO POR	adus ni azutadas, PROTEGERSE DE LOS RAYOS SOLARAS APROBADIO POR	
plagas, las mercanças n o combustibles o cual	quier atro producto que puede de menejo de las cajas , separada TEMPERATURA AMBIENTE, EN	stesionario o contaminario, se recomiendo de la pared. Las cajas no deben ser tin LUGAR PRESCO, SECO Y LIMPIO; DEBE	arbes di azoterden, Protegerse de los rayos solares	

Sonia Escobar G.

¹⁵ Incentivo: Objeto, elemento, componente o pieza ajeno al alimento <u>pero en contacto directo</u> con éste, incluídos los adhesívos, láminas, stickers, sistemas de impresión, marcado o grabado en la superficie interna del empaque, <u>que tenga como finalidad promover o inducir la adquisición del producto alimenticio</u>." De acuerdo con la definición trazada por el artículo 3° de la Resolución No. 1893 de 2001 (Publicada en el Diario Oficial 44.666) del Ministerio de Salud.

¹⁶ El palito del producto DR. LOOK PALITO LÁSER es referido como "Palito Láser" en la respuesta de Confiteca (F.6 y 7), "palillo de polipropileno" en la respuesta de Confiteca (F.7) "PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK)", "Palillo de chupete plástico" y "Palillos fluorescentes" en la autorización del INVIMA (F.15 a 17) y en la respuesta de Confiteca (F.7), "PALO BOMBON LUMINOSO GLOW STICK" y "PALILLO NEON" en la ficha técnica del producto terminado (F.18), "Palillo de Chupete Fluorescente" en el reporte de prueba de plásticos (F.125), "GLOW CANDY STICK" en la declaración sobre seguridad Técnica (F.139), "Palillos fluorescentes" en la hoja de seguridad (F.141) y "Palillo Fluorescente" en las factura proforma (F.148) y en la respuesta Confiteca (F.6 y 7),

Presentación comercial del producto:

"DR. LOOK PALITO LÁSER" es un alimento destinado para consumo humano, empaquetado previamente por el productor, el cual se distribuye a los miembros de la cadena de distribución y comercialización a través de "displays^{17"}, es decir, a través de cajas que contienen cada una cuarenta y ocho (48) unidades del producto. La caja, presenta agujeros en su tapa superior, con el fin de exhibir el producto, cuya comercialización a los consumidores finales permite que se pueda realizar en su presentación individual. El incentivo utilizado por CONFITECOL S.A. para promocionar el producto objeto de estudio, es el palillo fluorescente, el cual es anunciado como "PALITO LÁSER", y que resulta atractivo a la vista y llamativo para la población infantil, quienes constituyen el principal grupo objetivo del producto, y que se anuncia de la siguiente manera: "Un chupete sabor a fresa con palito luminoso que brilla en la oscuridad".

Ahora bien, del material probatorio recabado por esta Autoridad durante el desarrollo de la averiguación preliminar, así como también, de la información contenida en el documento titulado "Evaluación de riesgo Producto: Chupete de caramelo Dr. Look Palito Láser", identificado con el número de radicado 17-316232- -00020-0000, se advierte la existencia de dos (2) diseños en la presentación del producto, así:

Imagen 5. Presentación inicial del "Display" o caja por 48 unidades del producto DR. LOOK PALITO LÁSER.



Imagen 7. Presentación inicial de la envoltura de la chupeta DR. LOOK PALITO LÁSER.

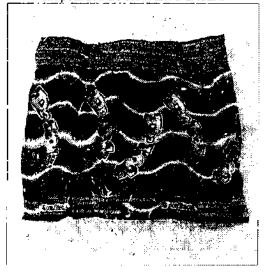


imagen 6. Nueva presentación del "Display" o caja por 48 unidades del producto DR. LOOK PALITO LÁSER.

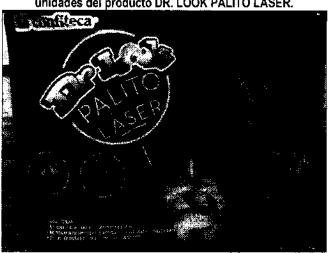
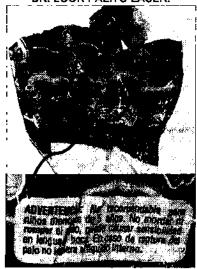


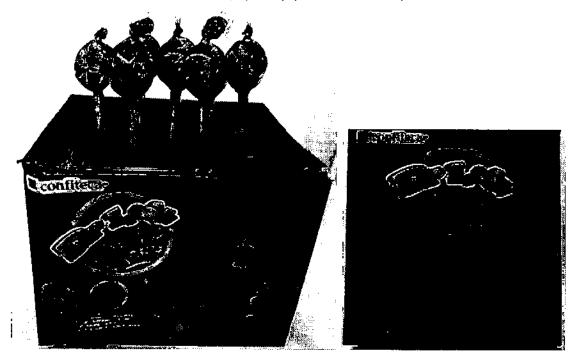
Imagen 8. Nueva presentación de la envoltura de la chupeta DR. LOOK PALITO LÁSER.



¹⁷ Término utilizado por Confiteca para referirse a la caja contentiva de 48 unidades, la cual es también utilizada para exhibir al público en general las chupetas que son comercializadas individualmente (F.10)

Presentación inicial del "display" o caja por 48 unidades del producto DR. LOOK PALITO LÁSER

Imágenes 9 y 10. Presentación inicial del "Display" o caja por 48 unidades del producto DR. LOOK PALITO LÁSER



El producto se individualizó por parte de CONFITECOL S.A., de la siguiente manera:

Nombre: "DR LOOK PALITO LÁSER".

• Cantidad: Cuarenta y ocho (48) unidades. CONT. NET.: 864g.

• País de Origen: Industria Colombiana.

• Información en el envase exterior:

"Una porción (18g) aporta 70 calorías (3.5%). De los valores diarios de referencia de nutrientes en una dieta de 2000 Cal. *VALOR DIARIO DE REFERENCIA NO ESTABLECIDO. SABOR ARTIFICIAL/ARTIFICIAL.

CHUPETE SABOR ARTIFICIAL A FRESA.

LOLLIPOP ARTIFICIAL STRAWBERRY FLAVOR.

No rotulado para venta individual.

Consérvese en un lugar limpio, seco y fresco".

- Ingredientes: "Azúcar, Glucosa, Goma Base, Acidulante (Ácido Cítrico (E330)), Agua, Sabores Artificiales, Emulsificante (Lecitina de soya (E322)), Colorante Artificial Permitido FD&C Rojo No. 40 (Rojo Allura AC) (E129). CONTIENE SOYA".
- Advertencias en el envase exterior. En una lámina adhesiva a la caja se observan las siguientes:

"No recomendable papa niños menores de 5 años.

No morder ni romper el palo, puede causar sensibilidad en lengua y en boca.

En caso de ruptura del palo no ingiera el líquido interno".

• Instrucciones de uso del palito:

- "(1) DOBLA EL PALITO LUMINOSO.
- (2) MUEVE EL PALITO LUMINOSO".

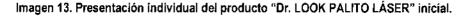
• Otros aspectos relevantes:

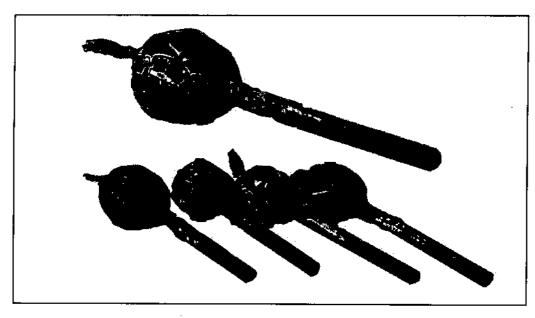
- Existe información nutricional -Ver "Datos de Nutrición"- y sobre ingredientes en idioma diferente al castellano.
- Se encuentran en color blanco las letras que contienen las advertencias en la lámina adhesiva a la caja.

En la presentación individual del producto se anuncia únicamente la siguiente información: (i) Fabricante; (ii) Datos de contacto del fabricante; (iii) Ingredientes; (iv) Ingredientes en idioma diferente al castellano; (v) No rotulado para venta individual; (vi) Consérvese en un lugar limpio, seco y fresco; (vii) Chupete sabor artificial a fresa y (viii) Peso.

Imagen 12. Instrucciones de uso del Dr. Look PALITO LÁSER identificadas en la presentación inicial de la caja contentiva de 48 unidades.

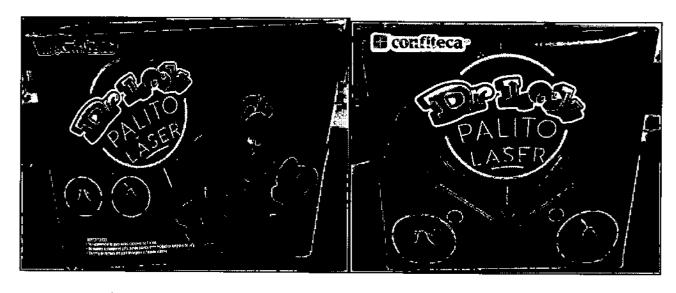






Nueva presentación del "display" o caja por 48 unidades del producto DR. LOOK PALITO LÁSER

Imágenes 14 y 15. Nueva presentación del "display" o caja por 48 unidades del producto DR. LOOK PALITO LÁSER18.



- Descripción del producto:
- Nombre: "DR LOOK PALITO LÁSER".
- Cantidad: Cuarenta y ocho (48) unidades. CONT. NET.: 864g.
- País de Origen: Industria Colombiana.
- Información en el envase exterior:

"Una porción (18g) aporta 70 calorías (3.5%). De los valores diarios de referencia de nutrientes en una dieta de 2000 Cal. *VALOR DIARIO DE REFERENCIA NO ESTABLECIDO.

¹⁶ Anexo al memorial presentado por CONFITECOL S.A. el 23 de abril de 2.018, bajo el número de radicado 17-316232- -00019-0000. (Fls. 318 a 321).

SABOR ARTIFICIAL/ARTIFICIAL FLAVOR.
CHUPETE SABOR ARTIFICIAL A FRESA.
LOLLIPOP ARTIFICIAL STRAWBERRY FLAVOR.
No rotulado para venta individual.
Consérvese en un lugar limpio, seco y fresco".

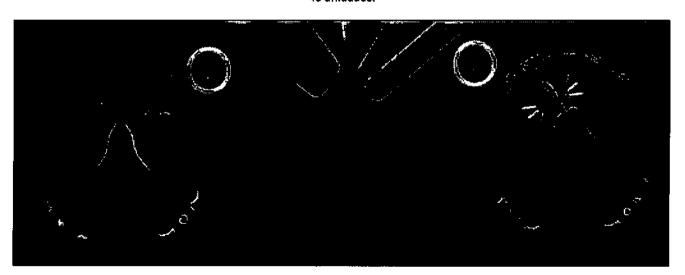
- Ingredientes: "Azúcar, Glucosa, Goma Base, Acidulante (Ácido Cítrico (E330)), Agua, Sabores Artificiales, Emulsificante (Lecitina de soya (E322)), Colorante Artificial Permitido FD&C Rojo No. 40 (Rojo Allura AC) (E129), CONTIENE SOYA".
- Advertencias en el envase exterior. Se observan impresas en la caja las siguientes advertencias:

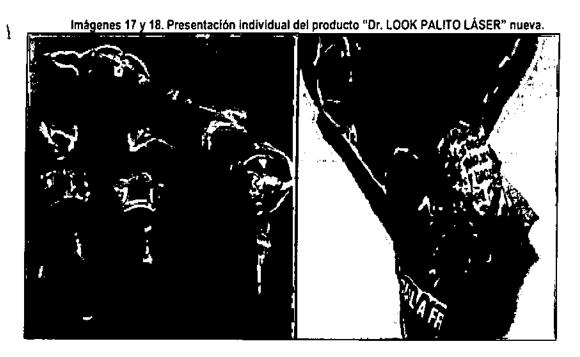
"No recomendable papa niños menores de 5 años. No morder ni romper el palo, puede causar sensibilidad en lengua y en boca. En caso de ruptura del palo no ingiera el líquido interno".

- Instrucciones de uso del palito:
 - "(1) DOBLA EL PALITO LUMINOSO.
 - (2) MUEVE EL PALITO LUMINOSO".
- Otros aspectos relevantes:
- Existe información nutricional -Ver "Datos de Nutrición"- y sobre ingredientes en idioma diferente al castellano.
- No se observan instrucciones para uso del palito l\u00e1ser.
- Se encuentran impresas en color blanco las letras que contienen las advertencias en la caja.

En la presentación individual del producto se anuncia la siguiente información: (i) Fabricante; (ii) Datos de contacto del fabricante; (iii) Ingredientes; (iv) Ingredientes en idioma diferente al castellano; (v) No rotulado para venta individual; (vi) Consérvese en un lugar limpio, seco y fresco; (vii) Chupete sabor artificial a fresa; (viii) Peso y (ix) "ADVERTENCIA: No se recomienda para niños menores de 5 años. No morder ni romper el palo puede causar sensibilidad en lengua y boca. En caso de ruptura del palo no ingiera el líquido interno."

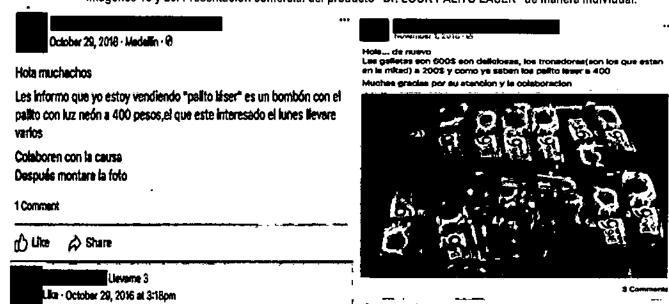
Imagen 16. Instrucciones de uso del Dr. Look PALITO LÁSER identificadas en la nueva presentación de la caja contentiva de 48 unidades.





De igual manera, se logró establecer¹⁹ que por medio de las redes sociales, el producto objeto del trámite de la referencia, es ofrecido al consumidor final en su presentación individual, tal y como se observa en las siguientes ilustraciones:

Imágenes 19 y 20. Presentación comercial del producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER" de manera individual.



11.2.2. De las características del producto:

Sobre el particular, es imperante precisar que el presente análisis consiste en evaluar el riesgo al que se encuentran expuestos los consumidores durante la manipulación y consumo de la chupeta "DR. LOOK PALITO LÁSER", el cual cuenta, con un incentivo promocional²⁰ denominado "PALITO FLUORESCENTE" o "GLOW STICK", que a la vista se distingue por los colores verde,

¹⁹ Ver el memorial allegado por CONFITECOL S.A. bajo el número de radicado 17-316232- -00006-0000 y la evaluación de riesgo identificada con el No. 17-316232- -00020-0000.

El palito del producto DR.LOOK PALITO LÁSER es referido como "Incentivo promocional denominado "PALITO FLUORESCENTE", tanto en la respuesta de Confiteca (F6) como en la autorización del INVIMA para el uso del incentivo promocional (F.15, 16), el que será usado desde mayo de 2016 hasta el 31 de diciembre de 2021.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE 2018

HOJA No. ___18____

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

amarillo, rojo, naranja y púrpura²¹, cuyo propósito adicional de estar en contacto y sostener el caramelo que se encuentra en su punta, es brillar en la oscuridad.

Dicho lo anterior, se resalta que al "DR. LOOK PALITO LÁSER" en virtud de la Resolución No. 2015044428 del 4 de noviembre de 2.015, le fue concedida Notificación Sanitaria de Alimentos (Bajo Riesgo) No. NSA-000204-2015 por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), la cual ha sido objeto de modificación por las Resoluciones números 2016014307 y 2016041621 de fechas 25 de abril de 2016 y 5 de octubre de 2016, respectivamente cada una.

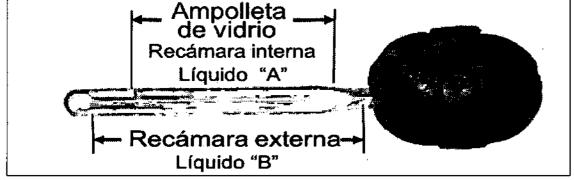
Asimismo, es de mencionar que el incentivo promocional "PALITO FLUORESCENTE" o "GLOW STICK" tiene autorización para su uso, en atención al oficio No. 400-021-16 expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) el 29 de diciembre de 2.016, del que destaca esta Dirección, lo siguiente:

"(...) CONFITECOL S.A., con NIT 800.195.190-1 y domicilio principal en la Calle 108 No. 15-41 Piso 3 de la ciudad de Bogotá D.C. (...) presentó documentación en donde se indica que el incentivo promocional "PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK)" es elaborado por la empresa GUANGZHOU YICAI TOY CO., LTD., ubicado en No. 471, Hanyun Rd. Balyun Distric. Guangzhou, China., (sic) bajo la nominación Palillos fluorescentes", (sic) empleajndo polipropileno blanco para el palito, ampolleta de vidrio encapsulada en el interior del palito y seis (6) sustancias químicas para generar la luminiscencia, cada una de ellas identificada con número CAS (...)"²².

A su turno, CONFITECOL S.A. mediante el memorial identificado con el No. 17-316232- -00002- 0000 de septiembre 7 del 2017, manifestó que el palillo es fabricado en China y que por lo tanto, el líquido ya se encuentra inyectado al interior del palito una vez llega a Colombia, y lo describe de la siguiente manera:

"El palito fluorescente es un palillo de polipropileno blanco, con una ampolleta de vidrio encapsulada en el interior del palito y seis (6) sustancias químicas para generar luminiscencia, cada una de ellas identificada con número CAS. Para la activación de la fluorescencia del palito, es necesario realizar una presión externa (doblar el palillo), rompiendo la recamara interna y liberando el líquido A que al combinarse con el líquido externo B en el interior del palito plástico, crea la reacción lumínica fluorescente".

Imagen 21. Producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER" y el detalle de las recámaras que contienen las sustancias químicas



Por lo tanto, se evidencia que el producto se trata de una chupeta compuesta por un caramelo duro que tiene en su interior goma de mascar y que se encuentra sostenido o permite la manipulación del consumidor para ser dirigido a su boca, por un palillo de polipropileno, el cual

Lo anterior, en atención a la Autorización expedida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) bajo el No. 400-0021-16 del 29 de diciembre de 2.016. (Fls. 15 a 17).
 Ver folio 16 del expediente.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 = DE 2018

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

debe doblarse para provocar la ruptura de la recamara en vidrio con el fin de que entren en contacto las sustancias "A" y "B" contenidas en éste y, permita la reacción lumínica fluorescente.

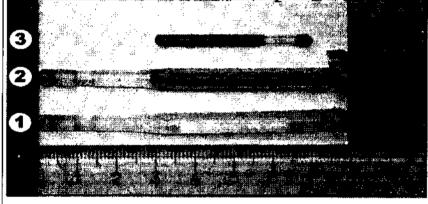
El denominado palillo fluorescente, palito de polipropileno, o "GLOW STICK"²³ se compone de las siguientes partes:

Palito en polipropileno: Esta es la parte que se encuentran en contacto con el caramelo y permite al consumidor coger para introducir y sacar el dulce de la boca sin tener que tocar éste. Se refiere a la estructura del mismo, la cual, a su vez contiene las recámaras externa e interna.

Recámara externa: Se encuentra al interior del palito de polipropileno blanco. Además de algunas sustancias químicas, también contiene la cápsula en vidrio.

Recámara interna: Es la cápsula en vidrio que contiene otras sustancias químicas -"A"- que deben entrar en contacto con la sustancia contenida en la cámara externa -"B"- para generar la reacción lumínica que caracteriza el incentivo promocional.

Imagen 22. Composición del Palito de polipropileno.



- 1. Palito fluorescente en polipropileno
- 2. Recámara externa espacio en color azul
- 3. Recámara interna cápsula de vidrio en color Rojo

Entonces, se colige que el palillo fluorescente se compone por dos (2) compartimentos que albergan dos soluciones químicas diferentes -v.gr. líquido "A" y líquido "B"-, a fin de mantenerlas separadas, sin que reaccionen. A diferencia de la ampolleta de virio, la recamara externa es flexible, por lo que al doblar ésta, la ampolleta de vidrio se rompe permitiendo que las dos (2) sustancias se mezclen y accionen la reacción química.

Composición del líquido interno resultante:

De los documentos allegados por CONFITECOL S.A., como respuesta a los requerimientos formulados por esta Entidad, obra la siguiente tabla en la cual se describe la composición del líquido contenido en el palillo fluorescente de la chupeta "Dr. LOOK PALITO LÁSER":

Tabla 1. Sustancias químicas que conforman el palito del producto Dr. LOOK PALITO LÁSER.

Nombre Químico	N° CAS	% de Peso
Ftalato de dimetilo (DMP)	131-11-3	45

²³ Ibídem pie de página 16.

Nombre Químico	NP CAS	% de Peso.
Alcohol Butílico Terciario	75-65-0	2
Peróxido de Hidrógeno	7722-84-1	1.5
Benzoato Butílico	136-60-7	45
Oxalato Doble	75203-51-9	5.8
Polvo Fluorescente	10075-85-1	0.7

<u>Precisión conceptual de la Clasificación CAS – Identificación inequívoca de una sustancia²⁴:</u>

En consideración a que un compuesto químico puede ser descrito por una fórmula molecular, por su estructura, por diferentes nombres sistemáticos, o por nombres genéricos, comerciales o triviales, la Sociedad Americana de Química (American Chemical Society) estableció una división denominada CAS (*Chemical Abstracts Service* - por sus siglas en inglés) cuyo fin es asignar un número de clasificación CAS a cada sustancia, que al no depender de ningún sistema de nomenclatura química proporciona un vínculo fiable entre los diferentes términos que se usan para describir las sustancias y compuestos químicos, identificando éstas de manera inequívoca, independientemente del número de maneras posibles que pueden ser empleadas, motivo por el cual el número CAS se convirtió en un estándar a nível mundial.

Al respecto, el Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente de España, señala que el "CAS (Chemical Abstracts Service - por sus siglas en inglés) es una división de la American Chemical Society (Sociedad Americana de Química - por sus siglas en inglés) y que constituye un referente para la información química. CAS es la única organización en el mundo cuyo objetivo es encontrar, recopilar y organizar toda la información sobre sustancias químicas de forma pública. Un equipo de científicos comisiona y controla la calidad de estas bases de datos, que son reconocidas por las compañías químicas y farmacéuticas, universidades, organizaciones gubernamentales y oficinas de patentes de todo el mundo.

El registro CAS contiene la mayor colección de información de una sustancia química, con más de 69 millones de sustancias orgánicas e inorgánicas y 64 millones de secuencias. Cubre las sustancias identificadas en la literatura científica desde 1957 hasta el presente, con sustancias adicionales que se remonta a principios de 1900. Puede contener hasta 10 dígitos, divididos por guiones en tres partes. El dígito del extremo derecho es un dígito de control para verificar la validez y originalidad de todo el número²⁵.

Esta base, contiene una amplia variedad de sustancias, incluyendo la mayor colección del mundo de compuestos orgánicos, compuestos inorgánicos, metales, aleaciones, minerales, compuestos de coordinación, organometálicos, elementos, isótopos, partículas nucleares, proteínas y ácidos nucleicos, polímeros. Alrededor de 15.000 nuevas sustancias se añaden cada día.

Descripción de la reacción química que genera la luminiscencia del incentivo:

De acuerdo con la "Evaluación de riesgo", identificada con el número de radicado 17-316232- - 00020-0000²⁶, la reacción ocurre entre la solución de peróxido de hidrógeno y el oxalato. El oxalato de difenilo se oxida con el peróxido de hidrógeno, que, entre otros productos, produce el

²⁴ Ministerio de Agricultura y Pesca. Alimentación y Medio Ambiente. Gobierno de España. Recuperado el 2018-01-11 de http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/reglamento-clp/#para1.
²⁵ Ídem.

²⁶ Obrante en los folios 322 a 376 del expediente.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 = 5 = 2018

HOJA No. ___21___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

compuesto inestable 1,2-dioxetandiona. Este compuesto es tan inestable que se descompone fácilmente en dióxido de carbono, liberando energía a medida que lo hace.

A pesar de que el polvo fluorescente no hace parte de esta reacción, los electrones en las moléculas del polvo absorben la energía emitida por la descomposición de la 1,2-dioxetanediona, provocando un "estado excitado". Cuando los electrones vuelven a su "estado fundamental" (es decir, su energía original), pierden su exceso de energía en forma de fotones de luz. Este proceso se conoce como quimioluminiscencia.

La energía exacta de la luz emitida depende de la estructura de la molécula, lo que, también permite lograr diferentes colores. Mientras que las moléculas del tinte están siempre presentes en la solución, el peróxido de hidrógeno y el difenil oxalato se agotan lentamente por la reacción, hasta que la reacción cesa, ocasionando que la barra incandescente deje de emitir luz.

11.2.3. De la identificación del consumidor.

"DR. LOOK PALITO LÁSER" es un producto que si bien puede ser consumido por cualquier persona, indistintamente de su edad, está especialmente segmentado en el mercado colombiano para los niños, niñas y adolescentes, tal y como se desprende del siguiente análisis:

Chupete de caramelo duro con chicle:

De la ficha técnica del bien objeto de examen, se desprende que es un dulce con sabor a fresa, de textura dura, en cuyo interior se aloja un chicle o goma de mascar, y del cual es sabido que el consumidor principal es la población infantil. En adición, es un producto que por el empleo de la frase "PALITO LÁSER", colores y presentación — la cual alude a un personaje animado denominado "Dr. LOOK" — resulta atractivo a la vista del aludido sector poblacional, lo que incentiva su decisión de compra.

Así púes y en atención a lo señalado por el Sistema de Intercambio Rápido de Información de la Unión Europea (RAPEX)²⁷, la población infantil, es catalogada como "consumidores vulnerables"²⁸ debido a que tienen menos capacidad de reconocer peligros y su comportamiento en caso de ocurrir un incidente en más limitado, descontrolado y menor al que puede adoptar un adulto medio. Al respecto, es acertado precisar que tanto las capacidades como el comportamiento que asume el consumidor que ingiere un producto, influyen en el nivel de riesgo con ocasión a un accidente de consumo.

Tabla 2. Clasificación de los consumidores en materia de seguridad de producto.

Consumidores	Descripción
Consumidores muy vulnerables	Niños muy pequeños: De cero (0) a treinta y seis (36) meses. Otros: Personas con discapacidades importantes y complejas.
	Niños pequeños: mayores de treinta y seis (36) meses y menores de ocho (8) años. Niños más mayores: De ocho (8) a catorce (14)

²⁷ "Sistema Comunitario de Intercambio Rápido de Información (RAPEX), el cual permite a los Estados miembros de la Unión Europea y a la Comisión Europea, intercambien rápidamente información sobre medidas y acciones adoptadas en relación con aquellos productos que presentan un riesgo grave para la salud y la seguridad de los consumidores, cuando en la legislación comunitaria no existan disposiciones específicas con el mismo objetivo." Definición contenida en el Documento denominado: "Anexo. Directrices para la gestión del RAPEX y para las notificaciones presentadas conforme al artículo 11 de la Directiva 2001/95/CE". http://ec.europa.eu/consumers/cons_safe/prod_safe/gpsd/rapex_guid_es.pdf.

²⁸ Dentro de la clasificación de consumidores vulnerables que se realiza en el RAPEX, se encuentran los niños pequeños: mayores de 36 meses y menores de 14 años, personas con capacidad física, sensorial o mental reducida, mayores de 65 años, consumidores con algún grado de disminución física o mental o personas con falta de experiencia o conocimiento.

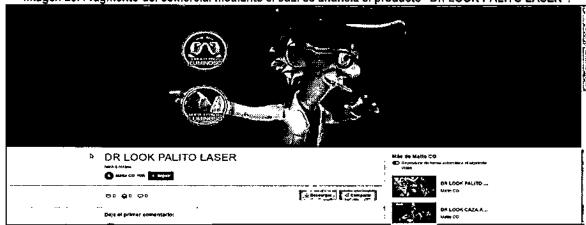
Consumidores vulnerables	años. Otros: personas con capacidad física, sensorial o mental reducida (por ejemplo, parcialmente discapacitados, mayores – edad superior a los sesenta y cinco (65) años, – con algún grado de disminución física o mental, etc.) o con falta de experiencia y conocimiento.
Otros consumidores	Todos aquellos que no entran en la categoría de consumidores muy vulnerables o vulnerables.

Incentivo promocional del producto (palillo fluorescente o "glow stick"):

Se debe advertir que el atributo característico del producto es el incentivo promocional, toda vez que, obedece a la estrategia de mercadeo y publicidad empleada por CONFITECOL S.A. para ofrecer "DR LOOK PALITO LÁSER", la cual contempla desde un video comercial, retos propuestos a los consumidores²⁹, a través de cuentas oficiales del producto en las principales redes sociales (Facebook e Instagram) y, el posicionamiento del producto con personas reconocidas en la opinión pública nacional.

A. Video comercial.

Imagen 23. Fragmento del comercial mediante el cual se anuncia el producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER".



En este fragmento de la pieza publicitaria, se hace alusión expresa de forma visual y auditiva de las propiedades lumínicas del producto con el siguiente mensaje:

"Un chupete sabor a fresa con palito luminoso que brilla en la oscuridad".

Asimismo, se destaca que en el arte de la pieza publicitaria se señalan como instrucciones de utilización las siguientes: 1) "Dobla el palito luminoso" y 2) "Mueve el palito luminoso".

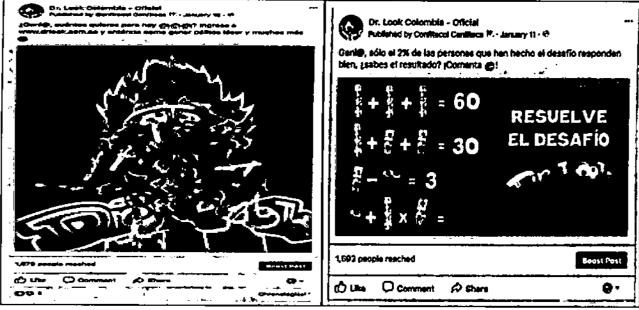
Entonces, se establece que las referidas instrucciones coinciden con las plasmadas en la caja por cuarenta y ocho (48) unidades, sin embargo, no se encuentran en las envolturas de plástico del caramelo de dulce, es decir en la presentación individual del producto.

B. Redes sociales y medios digitales.

<u>Facebook e Instagram</u>: A su vez, CONFITECOL S.A. es titular de dos (2) cuentas denominadas: "*Dr. Look Colombia-Oficial*" y "*drlookcolombia*" en Facebook e Instagram a través de las cuales se anuncian retos, que por su contenido son claramente dirigidos a la población infantil:

²⁹ Ver los folios 348 a 359 de la evaluación de riesgo identificada con el número 18-316232- -00020-0000.

Imágenes 24 y 25. Página oficial de Facebook de "Dr. LOOK PALITO LÁSER"



Imágenes 26 y 27. Página oficial de Instagram de "Dr. LOOK COLOMBIA"

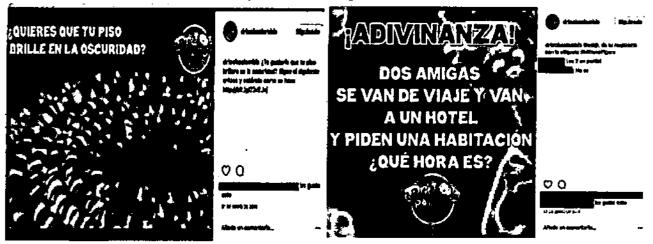
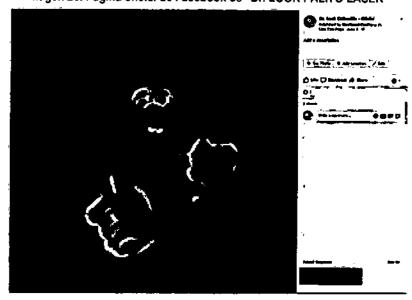
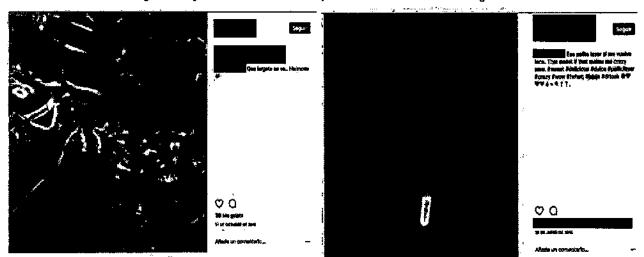


Imagen 28. Página oficial de Facebook de "Dr. LOOK PALITO LÁSER"



Igualmente, esta Superintendencia constató que con base en los anuncios de redes sociales, consumidores que hacen parte de la población infantil, reproducen, comparten y publican los retos

propuestos por CONFITECOL S.A., a través de los perfiles oficiales del producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER", de la siguiente manera:



Imágenes 29 y 30. Consumidores del producto en la red social Instagram.

<u>Vimeo</u>: Mediante la comunicación presentada por CONFITECOL S.A., el 18 de septiembre de 2017, bajo el No. 17-316232- -00006-0000 fueron aportadas imágenes de los videos denominados "DR LOOK PALITO LÁSER" y "DrLook_Comercial Progression", cuyo soporte virtual es la página de videos "Vimeo". En este comercial, el personaje "Dr. LOOK" hace la demostración para activar la fluorescencia del palito, empleando pictogramas en un tiempo corto, respecto de lo cual resulta oportuno señalar que las precauciones y advertencias de uso no son referenciadas, así como tampoco las medidas de primeros auxilios en caso de que se materialice el peligro de fugas en el producto.

<u>Web:</u> Sobre las publicaciones en páginas web, la persona jurídica productora de "DR. LOOK PALITO LÁSER" remitió una imagen impresa, en la que no se identifica la dirección o URL de la cual fue tomada. En la misma se observan las advertencias del producto.

C. Personaje DR. LOOK.

La estrategia de publicidad y mercadeo empleada para dirigir el producto objeto del presente análisis a los niños, niñas y adolescentes, sobresalta el empleo de un personaje animado denominado "Dr. LOOK", quien de acuerdo a las piezas estudiadas es un científico que realiza descubrimientos divertidos, materializados en la amplia gama de productos de confitería que detenta este signo distintivo.

Entonces, el instinto de curiosidad de los menores de edad es acentuado por el concepto de la línea de productos "Dr. LOOK", el cual consiste en un personaje animado caracterizado como científico que por su oficio o quehacer científico, realiza un llamado a la creatividad e invención.

Para el caso de "DR. LOOK PALITO LÁSER", las piezas publicitarias atribuyen la creación o concepción del producto al personaje, quien con ocasión a un accidente científico con "Una máquina Corta Caramelo Láser", descubrió el chupete. Por lo tanto es claro que, la población a la que va dirigida el producto corresponde al segmento de consumidores vulnerables, lo cual constituye un factor relevante en la evaluación de riesgo, al involucrar variables como son el comportamiento, la capacidad y el uso no adecuado pero previsible del producto.

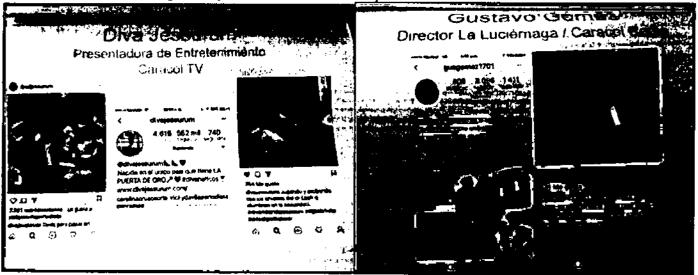




D. Influenciadores:

Aunado a lo anterior, se identificó que en el desarrollo de la estrategia publicitaria desplegada por el fabricante del chupete, se utilizaron para la promoción del producto celebridades nacionales31, que hicieron mención expresa a las características del incentivo del chupete "DR. LOOK PALITO LASER" a través de sus cuentas y/o perfiles de redes sociales:

Imágenes 32 y 33. Avai de celebridades del producto "Dr. LOOK COLOMBIA"



11.2.4. De la presunta inseguridad del Producto.

Ahora, previo a seguir con el correspondiente estudio, es imperante efectuar unas exposiciones acerca de unas precisiones conceptuales, así:

Precisiones conceptuales respecto de las normas y autoridades que constituyen referentes internacionales para el análisis de la composición química del producto:

³⁰ Imagen recuperada de la página oficial de Dr. LOOK - Colombia: http://www.drlook.com.co/.

³¹ En la información allegada por CONFITECOL S.A., fueron referenciadas las siguientes diez (10) celebridades: (i) Diva Jessurum; (ii) Gustavo Gómez Córdoba; (iii) Ana Milena Gutiérrez; (iv) Carlos Sarria; (v) Silvia Bernal; (vi) Dayani Corredor; (vii) Adriana Gutiéπez; (viii) Ingrid Tovar; (ix) Andrés Felipe González y (x) Sergio Barbosa. -Ver los folios 175 a 185 del expediente-.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE 2018

HOJA No. ___26___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

A. Regulación de sustancias químicas en la Unión Europea. Reglamento (CE) Nº 1907/2006 - Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de sustancias y mezclas químicas (REACH)³².

El Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (denominado REACH, por sus siglas en inglés³³, acrónimo de registro, evaluación, autorización de productos químicos y restricción de sustancias y mezclas químicas), entró en vigencia el 1° de junio de 2007 y tiene como objetivo, establecer normas para las sustancias y crear una Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos para mejorar la protección para la salud humana y el medio ambiente frente al riesgo que puede conllevar la fabricación, comercialización y uso de las sustancias y mezclas químicas.

El artículo 3 del capítulo 2 del REACH establece entre otras las siguientes definiciones:

- 1) «sustancia»: un elemento químico y sus compuestos naturales o los obtenidos por algún proceso industrial, incluidos los aditivos necesarios para conservar su estabilidad y las impurezas que inevitablemente produzca el procedimiento, con exclusión de todos los disolventes que puedan separarse sin afectar a la estabilidad de la sustancia ni modificar su composición;
- 2) «preparado»: una mezcla o solución compuesta por dos o más sustancias;
- 3) «artículo»: un objeto que, durante su fabricación, recibe una forma, superficie o diseño especiales que determinan su función en mayor medida que su composición química;
- 4) «productor de un artículo»: toda persona física o jurídica que fabrica o ensambla un artículo dentro de la Comunidad;

"En principio el REACH es de aplicación para todas las sustancias químicas presentes en la vida diaria ya sea como tales, en forma de mezclas o contenidas en artículos, siendo, por tanto, de aplicación en sectores económicos de índole diversa.

Para cumplir con las disposiciones del REACH las empresas deben identificar y gestionar los riesgos asociados a las sustancias que fabrican y comercializan en la Unión Europea. Deben demostrar cómo usar dichas sustancias de manera segura y comunicar toda aquella información relativa a las medidas de gestión de riesgos a las partes implicadas³⁴.

B. Agencia europea de sustancias y preparados químicos (ECHA):

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (ECHA por sus siglas en inglés) gestiona y lleva a cabo los aspectos técnicos, científicos y administrativos de REACH: recibe los pre registros y registros, y coordina los procesos de evaluación, autorización y restricción, garantiza la coherencia a nivel comunitario en relación con estos aspectos, proporciona a los Estados miembros y a las instituciones de la Comunidad asesoramiento científico y técnico sobre cuestiones relacionadas con los productos químicos que caen bajo el REACH, bases de datos y documentos de orientación.

La Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos, ha elaborado una lista a partir de bases de datos públicas que contienen informes experimentales acordes con los resultados de los

³² EUR-LEX cuyo objeto es asegurar el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente, incluyendo la promoción de métodos alternativos de manejo del riesgo de las sustancias en el mercado interno mientras se promueve la competitividad y la innovación. Ver: http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02006R1907-20161011&from=EN.

³³ Registro, evaluación, autorización y restricción de químicos (REACH), cuya regulación estimula el desarrollo de sustancias químicas más seguras y limita el uso de las más peligrosas.

³⁴ "REGLAMENTO REÁCH". Ministerio de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente. Gobierno de España. Recuperado el 2018-01-11 de http://www.mapama.gob.es/es/calidad-y-evaluacion-ambiental/temas/productos-quimicos/reglamento-reach/.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 - DE 2018

HOJA No. ___27___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

modelos (Q)SAR³⁵. Se debe tener en cuenta que, el catálogo no es una herramienta de clasificación, sino que incluye únicamente notificaciones sobre sustancias que suscitan preocupación (v. gr. aquellas que poseen propiedades toxicológicas y ecotoxicológicas peligrosas).

C. Reglamento (CE) No. 1272/2008 – Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas (CLP).

El CLP entró en vigor el 20 de enero de 2009, por la necesidad de incorporar a la legislación comunitaria los criterios del Sistema Globalmente Armonizado (SGA) de las Naciones Unidas de clasificación y etiquetado de sustancias y mezclas químicas, para así lograr una armonización a nivel internacional. Tiene entre sus principales objetivos, determinar si una sustancia o mezcla presenta propiedades que deban ser clasificadas como peligrosas. Una vez identificadas dichas propiedades y clasificada la sustancia o mezcla, se deberán comunicar los peligros detectados a través del etiquetado. Así mismo, para velar por el suministro seguro de las sustancias y mezclas peligrosas se establecen disposiciones relativas al envasado.

Además, obliga a notificar a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), la clasificación y etiquetado de las sustancias fabricadas, importadas y/o comercializadas en el espacio económico europeo cuando estén sujetas a registro conforme al REACH, o que se encuentren clasificadas como peligrosas. Esta información formará parte del Catálogo de Clasificación y Etiquetado que la ECHA publica en su página Web, junto con la información relativa a la clasificación y etiquetado presentada como parte de un expediente de registro conforme al REACH.

El CLP modifica y deroga la Directiva 67/548/CE, relativa a la clasificación, embalaje y etiquetado de sustancias peligrosas (en vigor desde el 29 de junio de 1967), y la Directiva 1999/45/CE, relativa a la clasificación, etiquetado y envasado de preparados peligrosos (en vigor desde el 30 de julio de 1999). De manera general, desde el 1º de diciembre de 2010, las sustancias deben clasificarse, etiquetarse y envasarse de acuerdo con los criterios establecidos en el CLP.

D. Base de datos de TOXNET:

TOXNET® (TOXicology Data NETwork) es un grupo de bases de datos que abarca los productos químicos y las drogas, las enfermedades y el medio ambiente, la salud ambiental, la seguridad y salud en el trabajo, el envenenamiento, la evaluación y reglamentación de los riesgos y la toxicología. Es administrado por el Programa de Información de Toxicología y Salud Ambiental (TEHIP por sus siglas en inglés) en la División de Servicios de Información Especializada (SIS por sus siglas en inglés) de la Biblioteca Nacional de Medicina (NLM por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos de Norte América, y contiene 4 millones de referencias a literatura sobre los efectos bioquímicos, farmacológicos, fisiológicos y toxicológicos de las drogas y otros productos químicos.

11.2.4.1. Características químicas del producto que posiblemente lo hacen inseguro.

El análisis parte de la composición química de los líquidos que almacena el palillo fluorescente de la chupeta "Dr. LOOK PALITO LÁSER" y que encuentra asidero en la información obtenida de los documentos aportados a esta Entidad por CONFITECOL S.A., y en el estudio titulado "Investigación y evaluación del impacto de las barras luminosas en la salud, Investigación de las sustancias químicas contenidas en los productos de consumo N° 122, 2013" efectuado por el

³⁵ Recuperado el 2018-12-12 de https://echa.europa.eu/support/registration/how-to-avoid-unnecessary-testing-on-animals/qsar-models.

Ministerio del Medio Ambiente de Dinamarca, a través de la Agencia de Protección Ambiental³⁶, el cual tuvo por objeto determinar las sustancias contenidas en los palitos fluorescentes e identificar las sustancias que fueron informadas por el fabricante y/o que fueron descubiertas en éstas durante las investigaciones llevadas a cabo, que de tener alguna reacción adversa a la salud humana, éstas se relacionan en la tabla del "Anexo: 8 Descripción de los efectos que tienen los contenidos de las barras luminosas en la salud"³⁷, en las columnas denominadas "Efectos sobre la salud", "Efectos de las barras luminosas sobre la salud" e "Indicación de Peligro", esta última en la que se pueden encontrar, entre otros, los siguientes códigos: (i) H302; (ii) H312; (iii) H315; (iv) H319; (v) H332; (vi) H335 y (vii) H360, los que corresponden a las indicaciones de peligro del Reglamento (CE) Nº 1272/2008³⁸ del Parlamento Europeo y del Consejo - "Clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas", e identificados en el mencionado informe del Ministerio Danés, así:

"Indicaciones de peligro: H302: <u>Nocivo en caso de ingestión</u>; H312: <u>Nocivo en contacto con la piel</u>; H315: <u>Provoca irritación cutánea</u>; H319: <u>Provoca irritación ocular grave</u>; H332: <u>Nocivo en caso de inhalación</u>; H335: <u>Puede irritar las vías respiratorias</u>; H360: <u>Puede perjudicar la fertilidad o dañar al feto</u>". (Negrillas y subrayados fuera del texto original).

Las sustancias a la cuales se asocian estos efectos adversos en la salud, se relacionan en la siguiente tabla:

Tabla 3. Extraída del Anexo No. 8 del estudio titulado "Investigación y evaluación del impacto de las barras luminosas en la salud,

Investigación de las sustancias químicas contenidas en los productos de consumo № 122 2013"

	Investigación de las sustancias químicas contenidas en los productos de consumo N° 122, 2013".				
Nombre	N° de registro CAS	Concentración % de peso ³⁹	Efectos sobre la salud	Efectos de las barras luminosas sobre la salud	Indicación de peligro
Salicilato de sodio	54-21-7	-	Causa irritación ocular, nocivo en caso de ingestión	bajo	H302, H319
2-metil-2- propanol (terbutanol)	75-65-0	•	Causa irritación ocular	bajo	H319, H332, H335
Citrato de butilo	77-94-1	0 - 57	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Acetil tributil citrato	77-90-7	0 - 31	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Citrato de trietilo	77-93-0	0	Causa irritación dérmica, ocular y estomacal	No se ha demostrado	Ninguna

³⁶ Traducción oficial al idioma castellano radicada bajo el número 17-316232- -00007-0000 del 18 de diciembre de 2.017. (Fls. 212 a 270).

³⁷ Ver folio 261 del expediente.

³⁸ Recuperado el 2018-12-12 de https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:353:0001:1355:ES:PDF

³⁹ la "Concentración" se refiere a la aparición de sustancias químicas (% en peso) que se halló al analizar las barras luminosas.

Nombre	N° de registro CAS	Concentración % de peso ³⁹	Efectos sobre la salud	Efectos de las barras luminosas sobre la salud	Indicación de peligro
Ftalato de dibutilo	84-74-2	0 - 55	Puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto	Bajo, pero indeseable	H360
2,6-diterc-butil-p- cresol	128-37- 0	-	Ninguna	Ninguna	Ninguna
Ftalato de dimetilo (DMP)	131-11- 3	0 - 94	Irritación ocular y respiratoria y efecto sobre el sistema nervioso central	Obvio	Ninguna
Benzoato de butilo	136-60- 7	0 - 53	Irritación dérmica, ocular y estomacal	Obvio	H315, H319
Peróxido de hidrógeno	7722- 84-1	0.4 – 2.4	Irritación ocular	Bajo	H319 a 5 - 8%
Diacetato de glicerilo	25395- 31-7	0 - 38	Ninguna	Ninguna	Ninguna
CPPO: Bis (3,4,6- tricloro-2-carbo- pentoxi fenil) oxalato	30431- 54-0	-	Desconocido	Desconocido	H302, H312, H332
CPPO: Bis [3,4,6 -tricloro-2- (pentiloxi carbonil) fenil] oxalato	75203- 51-9	-	Desconocido	Desconocido	

De otra parte, es acertado mencionar que los análisis de los tubos fluorescentes examinados por el Ministerio Danés muestran que entre el 69 y el 99% de los contenidos se componían de los solventes que se proyectaron para su análisis. A esto se suma, que el análisis de los agentes oxidantes (peróxido de hidrógeno) que dio como resultado un total del 70% como mínimo de las sustancias químicas contenidas en los tubos fluorescentes, y en la mayoría de los casos, correspondió a más del 99% del contenido, es decir que los porcentajes declarados en las hojas de seguridad, pueden no corresponder a lo que en realidad contienen los palillos fluorescentes o glow sticks, por ejemplo en uno de los productos, el ftalato de dibutilo se encontró en cantidades considerables.

Esta sustancia no debe utilizarse en juguetes o artículos de trucos o bromas, ya que según el Reglamento (CE) nº 1272/2008, referente a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas, puede causar efectos adversos a la fertilidad o al feto, lo que es concordante con la orden ejecutiva Danesa y Estadounidense sobre la prohibición de los ftalatos en juguetes y artículos para niños pequeños, la que establece que el ftalato de dibutilo está prohibido en los productos para niños de hasta 3 años de edad (valor límite 0,05%).

De igual manera, es de resaltar que en desarrollo de la averiguación llevada a cabo en 15 productos fluorescentes por el Ministerio del Medio Ambiente Danés, no fue posible obtener de los productores la información de la composición química de 6 productos, y de los restantes 9 en los que se obtuvo esta información, sólo en dos casos ésta fue aproximadamente correcta, a lo cual se sumó que en el resto de éstos se identificaron cantidades considerables de sustancias que no fueron informadas por los productores, lo cual erige un agravante silencioso de estos productos, respecto de los cuales la información sobre su composición puede no ser completa o claramente expuesta, siendo ello indudablemente un peligro oculto que por esta misma condición, cobra mayor magnitud.

Así las cosas, se infiere que la composición química del líquido interno resultante en el "PALITO FLUORESCENTE" o "GLOW STICK" que utiliza CONFITECOL S.A. en el producto "DR. LOOK PALITO LÁSER" como incentivo promocional, es concordante con cinco (5) de las sustancias a las que el estudio efectuado por la Agencia de Protección Ambiental del Ministerio del Medio Ambiente de Dinamarca, les atribuye efectos negativos en la salud de los seres humanos, tal y como se observa en el cuadro que se ilustra a continuación:

Tabla 4. Efectos adversos sobre la salud de las sustancias químicas que están dentro del palito del producto Dr. LOOK PALITO LÁSER.

NOMBRE	N° DE REGISTRO CAS	CONCENTRACIÓN % DE PESO	EFECTOS SOBRE LA SALUD
Ftalato de dimetilo (DMP)	131-11-3	45	Irritación ocular y respiratoria y efecto sobre el sistema nervioso central
Alcohol Butílico Terciario	75-65-0	2	Causa irritación ocular
Peróxido de Hidrógeno	7722-84-1	1.5	Irritación ocular
Benzoato Butilico	136-60-7	45	Irritación dérmica, ocular y estomacal
Oxalato Doble	75203-51-9	5.8	Desconocido

Apréciese así, que las sustancias referidas como componentes del incentivo promocional del producto chupete caramelo duro "Dr. LOOK PALITO LÁSER", esto es, Ftalato de dimetilo (DMP), Alcohol Butilico Terciario, Peróxido de Hidrógeno, Benzoato Butilico y Oxalato Doble corresponden a aquéllas que ocasionan efectos adversos en la salud, motivo por el cual, es necesario ahondar en un análisis acerca de las consecuencias negativas que podrían generar, incluyendo el compuesto químico "Polvo Fluorescente", de la siguiente manera:

Tabla 5. Efectos adversos en la salud de las sustancias químicas contenidas en el palillo del chupete "Dr. LOOK PALITO LÁSER"

SUSTANCIA QUÍMICA	EFECTOS ADVERSOS A LA SALUD
Ftalato de dimetilo (DMP)	De acuerdo con la información contenida en las bases de datos de TOXNET ⁴⁰ , de ser ingerido puede causar ardor inmediato de labios y boca, irritación del estómago, mareos y pérdida del conocimiento ⁴¹ , y coma en caso de haber ingerido
CAS 131-11-3	grandes cantidades. De igual forma, puede causar irritación y sensibilización dérmica, y el contacto de esta sustancia con los ojos puede causar dolor intenso.
Benzoato de butilo o	De acuerdo con la clasificación proporcionada por las
Benzoato Butilico	empresas a la ECHA en las notificaciones de CLP, causa
CAS 136-60-7	irritación ocular grave, es nociva si se ingiere, causa irritación de la piel y puede causar irritación respiratoria ⁴² . Además, la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en los registros de REACH identifican que ésta puede causar somnolencia o mareos. De su parte, TOXNET manifiesta que los estudios de toxicidad por inhalación en humanos de esta sustancia demuestran que podría originar una irritación sensorial del tracto respiratorio superior, que puede causar irritación ocular y que su ingestión puede provocar vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, somnolencia e inconciencia.
2-metil-2-propanol (terbutanol) o	De acuerdo con la clasificación y etiquetado armonizados (ATP01) aprobados por la Unión Europea, el vapor de esta
Alcohol Butílico Terciario	sustancia es altamente inflamable, causa irritación ocular grave, es nocivo si se inhala y puede causar irritación respiratoria ⁴³ .
CAS 75-65-0	
Peróxido de Hidrógeno	De acuerdo con lo establecido en la armonización de la clasificación y etiquetado (CLP00), aprobados por la Unión Europea, esta sustancia causa quemaduras graves en la piel y daño ocular, puede provocar un incendio o una explosión al constituirse como un oxidante fuerte, y es nocivo si se ingiere o si se inhala ⁴⁴ .
CAS 7722-84-1	Sobre el mismo, TOXNET registra que su ingestión produce irritación gastrointestinal -cuya gravedad depende de la concentración de la solución-, vómitos -el vómito puede ser espumoso debido a la liberación de oxígeno se corre el riesgo de aspiración-, hematemesis, ardor de la garganta y distensión gástrica debido a la liberación de oxígeno, y puede ocasionar irritación ocular con sensación de ardor, hiperemia conjuntival, lagrimeo y dolor severo que se resuelve en pocas horas ⁴⁵ .

^{40 &}quot;Página que reúne bases de datos sobre toxicología, sustancias peligrosas y salud ambiental, entre las que se encuentran: ChemiDplus, HSDB, TOXLINE, GENETOX, IRIS, TOXMAP, etc. Cada una de ellas viene acompañada de una breve descripción y un ejemplo de registro. TOXNET permite realizar una búsqueda conjunta en todas las bases de datos mediante un sencillo formulario o buscar en cada una de ellas de forma independiente". Acceso Gratuito a través de la URL http://toxnet.nlm.nih.gov/. Recuperado el 2018-12-12 de http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-el-instituto/fd-organizacion/fd-estructura-directiva/fd-subdireccion-general-redes-centros-investigacion2/fd-centros-unidades2/fd-biblioteca-nacional-ciencias-salud/fd-buscar-informacion-biblioteca-cs/acceso_a_bases_de_datos/IBSST.shtml. Ministerio de Economía, Industria y Competitividad. Gobierno de España.
41 Recuperado el 2018-12-12 de https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~IfEHQO:3.

⁴² Recuperado el 2018-12-12 de https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.004,775.

⁴³ Recuperado el 2018-12-12 de https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.000.809.

⁴⁴ Recuperado el 2018-12-12 de https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100,000,809.

⁴⁵ Recuperado el 2018-12-12 de https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~DCA9qW:3.

SUSTANCIA QUÍMICA	EFECTOS ADVERSOS A LA SALUD
Oxalato Doble CAS 75203-51-9	El modelo de toxicidad para el desarrollo CAESAR en la plataforma VEGA (Q) SAR, predice que el producto químico es tóxico para la reproducción ⁴⁶ .
Polvo Fluorescente CAS 10075-85-1	De acuerdo con la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en las notificaciones de CLP, esta sustancia causa irritación ocular grave, irrita la piel y puede causar irritación respiratoria ⁴⁷ .

De lo anterior, se deduce que los peligros asociados a las mentadas sustancias químicas abarcan desde una simple irritación estomacal, hasta irritación de las membranas mucosas de las vías respiratorias, quemaduras químicas oculares y cutáneas, efectos al sistema nervioso central, y daños a la fertilidad o al feto. No obstante, las consecuencias de éstas se manifiestan en diferentes niveles de gravedad, de acuerdo con la potencia y concentración de las sustancias contenidas en la mezcla, por la periodicidad y forma con la que la persona entre en contacto con ésta, y por las condiciones específicas y estado de salud, afectando en mayor grado a aquellos que sean sensibles a éstas, o que padezcan de condiciones médicas particulares como el asma - v. gr. el consumidor J.S.P.S.-, entre otras.

De los valores de corte del Benzoato butílico.

De otra parte, se entiende como valor de corte^{48'} aquella concentración a partir de la cual un componente de una mezcla química constituye un peligro para la salud y el medio ambiente, por lo que debe tenerse en cuenta para su clasificación, a través de alguna de las categorías de toxicidad aguda conocida (ETA)⁴⁹.

Tabla 6. Categorías de peligro de toxicidad aguda y estimaciones de la toxicidad aguda (ETA) que las definen. Extraída de Nota Técnica de Prevención 974.

Yes de exposición (at) - Villa	Categorie 1	Categoria 2	Categoria 3	Strauf Categorie 4 200
Oral (mg/kg, de peso corporal) Notas: (a) (b)	ØTA ⊈ 6	6 ≈ ETA ± 60	60 < ETA ≤ 300	300 < 67A ≤ 2000
Cutánea (mg/kg. de peso corporal) Notas (a) (b)	ETA = 50	60 < ETA ± 200	200 < ETA 3 1000	1000 < ETA ≤ 2000
inhalación de gases (ppmV)(*) Notes: (a) (b) (c)	ETA ≰ 100	100 < ETA ≤ 500	500 < ETA ± 2500	2500 < ETA ≤ 20000
Inhalación de vapores (mg/l) Notas: (a) (b) (c) (d)	ETA < 0,5	0,5 < ETA ± 2,0	2,0 < ETA ≤ 10,0	10,0 < ETA ≰ 20,0
Inhatodón de polvos y niebias (mg/l) Notas: (a) (b) (c)	ETA ≤ 0,05	0,05 < ETA ± 0,5	0,5 < ETA ≤ 1,0	1,0 < ETA ≤ 6,0

(*) la dondentración de los gases se express en partes por millón en volumen (ppmV)

NOTAS:

(e) La ostimación de la toxicidad aguda (ETA) para la clasificación de una sustanole se deducirá a partir de la DE_m/CL_{es} cuando so conozcan.

 (b) Le ostimación de la toxicidad egude (ETA) pera la cissificación do una sustancia que forma parte de una mozcia se deducirá a partir do:

 in DL. JCL... cuendo en conorcian.

ia DL_j/CL_{in} quando so conozcan,
 e) il valor do conversión apropiado de la table 2 que se refiere e los resultados de un estudio de rango de doele, o
 e) valor de conversión apropiado de la table 2 que se refiere e una estagorio de otestificación.

(c) Los límitos de concentración genéricos para la toxicidad por inhalación que figuran en la tabla se basan en una exposición de énéayo de 4 horas, Para convertir los detos para que responden a una exposición de una hora, hay que dividirlos por 2 para gases, y por 4 para polvos y rilebias.

(d) Pera algunas sustancias, la atmósfora del eneayo no será solo un vapor, sino que consistirá en una mercia de fasos líquida y de vapor. Pera otres, esa atmósfora podrá consistir en un vapor próximo e la fase gasocea. En estos últimos casos, la clasificación (en ppmV) será la algulente: categoria 1 (100 ppmV), categoria 2 (300 ppmV), categoria 3 (2500 ppmV) y categoria 4 (20000 ppmV).

⁴⁷ https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.030.178+.

⁴⁶ https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/annex-iii-inventory/-/.

⁴⁶ Reglamento (CE) No. 1272/2008 -CLP- (acrónimo de clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas químicas por sus siglas en inglés), consideración 36 "Por rezones de proporcionalidad y de viabilidad conviene definir valores de corte genéricos, tanto para impurezas, aditivos o componentes individuales identificados de las sustancias como para las sustancias de una mezcla, y debe especificarse cuándo tener en cuenta esta información para determinar la clasificación del peligro de las sustancias y mezclas".

⁴⁹ Instituto nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, Nota Técnica de Prevención 974. http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/NTP/NTP/Ficheros/961a972/ntp-974w.pdf.

Así las cosas, para evaluar la toxicidad de cada uno de los compuestos químicos que reposan dentro del palillo fluorescente, frente al cuadro antes ilustrado, es menester remitirse a la Sección 11 del "Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD"50, por cuanto, allí se establece la información de la composición de dichos ingredientes.

Para el caso del Benzoato butílico distinguido con el número de registro CAS 136-60-7, la "HOJA DE SEGURIDAD" indica que es de "Toxicidad aguda LD50 Oral para ratas: 735 mg/kg", por lo que clasifica como categoría cuatro (4) de peligro de toxicidad aguda. Ahora bien, según la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en las notificaciones de CLP, esta sustancia causa irritación ocular grave, es nociva si se ingiere, causa irritación de la piel y puede causar irritación respiratoria, y al menos una compañía ha indicado que la clasificación de la sustancia se ve afectada por impurezas o aditivos.

11.2.4.2. De las presuntas incongruencias existentes en los estudios de seguridad del producto.

Para desarrollar este punto, se trae a colación la respuesta presentada por CONFITECOL S.A., el 18 de septiembre de 2017 bajo el número de radicado 17-316232- -00006-000051, por medio del cual aportó las siguientes pruebas documentales:

DOCUMENTO	FOLIOS DEL EXPEDIENTE
"REPORTE DE PRUEBAS SOBRE LA SEGURIDAD DE JUGUETES -Reporte de Prueba Número: CGZ3151128-00740-T"	112 a 122
"REPORTE DE PRUEBA -Reporte DE (sic) Prueba Número: CGZ3160705-02105-C"	123 a 128
"REPORTE DE PRUEBAS SOBRE LA SEGURIDAD DE JUGUETES -Reporte de Prueba Número: CGZ3151128-00739-T"	129 a 138
"GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA"	139
"Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD"	140 a 147
"FACTURA PROFORMA"	148

De lo documentos arriba enunciados, se destaca esta entre otras, el contenido de la siguiente información:

Reporte de Prueba Número: CGZ3151128-00740-T.

	porte prueba de plasticos CG23151128-00740-1.
Solicitante de las Pruebas:	GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD.
Dirección:	BAISHE WEST ST, JIANGXIA, HUANGSHI EASY RD, BAIYUN DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG, CHINA.
Muestras:	Palillos Fluorescentes
Descripción de la Muestra:	Palillos Fluorescentes
Artículo No.:	SH0680

⁵⁰ Ver folio 145 del expediente.

⁵¹ Memorial obrante en los folios 102 a 211 del expediente.

Cantidad de la Muestra:	2 Sets
Fecha de Recepción Muestra	28 de Nov. 2015
Dirección de la Prueba:	CTS (Ningbo) Testing Service Technology Co., Ltd. Fl. 2 South Huoju Building No. 181 Canhhai Rd. Jiangdond High-tech. Park Ningbo China (ASTM F963 (Pruebas Físicas y Mecánicas / Pruebas de Inflamabilidad) fueron probados por CTS (Guangzhou) Testing Service Technology Co., Ltda.)
Periodo de Prueba:	28 Nov. 2015 – 08 Dic. 2015
Prueba requerida:	ASTM F963-11 -Pruebas Físicas y Mecánicas -Pruebas de Inflamabilidad -Metales pesados en materiales substrato
Grado de Edad Según Etiqueta:	Para Mayores de 3 años
Grado de Edad Probado:	Para Mayores de 3 años
Método de Prueba:	Según lo Especificado en Normas Técnicas Arriba Señaladas

Frente a dicho cuadro, es de mencionar que la **ASTM F963**⁵² es una norma de fabricación que contempla la especificación estándar para la seguridad de los consumidores de los Juguetes. En general, ésta contempla una serie de temas relacionados con riesgos desconocidos o no identificados fácilmente por el consumidor. Estos peligros se abordan ya que pueden ocurrir durante el curso normal de uso del juguete. La norma advierte que no es capaz de conocer todas las posibles situaciones o riesgos, sólo aquéllos más probables o comunes.

Así las cosas, se precisa que entre los folios 114 a 119 del "REPORTE DE PRUEBAS SOBRE LA SEGURIDAD DE JUGUETES -Reporte de Prueba Número: CGZ3151128-00740-T*, frente a cada una de las filas que detallan los requerimientos de seguridad de la **ASTM F963**, se encuentra la celda correspondiente al "Veredicto", el cual se identifica con las letras "P" o "N", a las que se les asigna las siguientes frases:

- "P" equivale a "pasó la prueba"
- "N" equivale a "no aplicable"

Sobre el particular, se señala que en el segmento de folios mencionados no se encontró una abreviatura o frase que determine que no pasó la prueba.

De igual manera, en el folio 120 se observa que en la prueba de metales pesados en pinturas/materiales similares de recubrimiento y metales pesados en materiales de substrato, llevada a cabo al producto "Palillo fluorescente" de modelo "SH0680", de acuerdo con la norma ASTM F963-11, Cláusulas 4.3.5.2 y 8.3, metales pesados en materiales de sustrato y metales solubles, las que en las celdas de título "Conclusión", se observa que: "Pasó la Prueba" a lo cual se suma que, los resultados de la prueba solo se aplican a los materiales requeridos por el solicitante de las pruebas.

⁵² "Rules Requiring Third-Party Testing and a Children's Product Certificate". Recuperado el 2018-01-11 de Confuzal en http://confuzal.com/%C2cu%C3%A1l%20es%20la%20norma%20ASTM%20F963%20/ y de United States Consumer Product Safety Commission en https://www.cpsc.gov/Business---Manufacturing/Testing-Certification/Lab-Accreditation/Rules-Requiring-Third-Party-Testing

⁵³ Los metales allí referenciados son: Plomo, Cadmio, Cromo, Mercurio, Selenio, Arsénico, Bario y Antinomio.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. ___35___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Observaciones al Reporte de Prueba No. CGZ3151128-00740-T:

En el numeral 4.2 "Inflamabilidad" la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "P", a pesar que el producto contiene alcohol butílico terciario el cual es altamente inflamable. Adicionalmente, se debe contemplar dentro de la evaluación del riesgo que la recamara que contiene el alcohol butílico terciario puede sufrir rupturas y causar fugas de este líquido, tal y como lo indica la "DECLARACIÓN DE SEGURIDAD TÉCNICA" del producto.

A su turno, en el subnumeral 4.3.1. "Sustancias peligrosas," la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "N", no obstante a que, el Reglamento (CE) N° 1272/2008 establece las sustancias Alcohol Butílico Terciaro, identificado con el CAS 75-65-0, y el Peróxido de Hidrógeno, identificado con el CAS 7722-84-1, como sustancias peligrosas de acuerdo a la "Tabla 3.1 Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas".

Por su parte, el numeral 4.6.3 "Juguetes y juegos que están diseñados para uso por niños de al menos 3 años de edad (36 meses) pero menores a 6 años (72 meses) están sujetos a los requerimientos de 16 CFR 1500.19" la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "N", sin embargo, en las etiquetas de advertencia fijadas en la caja de 48 unidades y en la presentación individual contiene "No recomendable para niños menores de 5 años".

De otra parte, en el subnumeral 4.22. "*Mordedores*" la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "N". Sobre el particular, se resalta que el incentivo promocional al estar en contacto con el caramelo duro y ofrecer al consumidor la facilidad de dirigir el mismo a la boca, debería contemplar este riesgo, dado que es previsible, más aún, si se tiene en consideración que de acuerdo a la información recaudada, corresponde al escenario de riesgo que generó el accidente de consumo del menor de edad.

En el numeral 5 "*Requerimientos de etiquetado*", la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "P", a pesar de que en el CLP las sustancias identificadas como peligrosas deben contener las advertencias registradas en el pictograma del SGA identificados en la "*Tabla 3.1.3, Elementos que deben figurar en las etiquetas para toxicidad aguda*"⁵⁴ y "*Tabla 3.2.5, Elementos que deben figurar en las etiquetas para corrosión o irritación cutáneas*" ⁵⁵.

En el numeral 6 "Literatura de instrucciones", la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "P", a pesar de que la presentación del producto individual y la caja de cuarenta y ocho unidades (48) de "DR LOOK PALITO LÁSER", no coinciden con la totalidad de las registradas en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA" ni en la "HOJA DE SEGURIDAD".

Por último, resulta oportuno indicar que el informe clasifica al producto de la siguiente manera:

"Nombre del producto: Palillo Fluorescente Instrucciones del producto: (espacio en blanco) Juguete plástico

Advertencia: Manténgase alejado del fuego, No es adecuado para niños menores a 36 meses".

⁵⁴ La "Sección 11 – Composición / Información de los Ingredientes" de la "Hoja de Seguridad" de los palillos fluorescentes indica que la toxicidad aguda del Benzoato butílico es de "LD50 Oral para ratas: 735 mg/kg", lo que de acuerdo a lo establecido en la "Tabla 3.1 Lista armonizada de clasificación y etiquetado de sustancias peligrosas" del Reglamento (CE) nº 1272/2008, clasifica a esta sustancia como categoría 4 de peligro de toxicidad aguda.

⁵⁵ La "Sección 3 – identificación de peligros" de la "Hoja de Seguridad" de los palillos fluorescentes indica que "El contacto con la piel puede provocar irritación. Puede causar pérdida de grasa en la piel. El contacto prolongado o repetido puede generar dermatítis irritante".

Al respecto, la advertencia sobre el carácter inflamable del producto, no se encuentra señalada en las advertencias en la presentación comercial de la caja por 48 unidades de "DR LOOK PALITO LÁSER", así como tampoco, en la presentación individual.

Reporte de Prueba Número: CGZ3160705-02105-C.

Tabla 9. Reporte prueba de plásticos CGZ3160705-02105-C.

Reporte de prueba número	CGZ3160705-02105-C
Fecha	06 de junio de 2012
Solicitante de las Pruebas:	GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD.
Dirección:	BAISHE WEST ST, JIANGXIA, HUANGSHI EASY RD,
	BAIYUN DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG,
	CHINA.
Nombre de Muestra:	Palillo de Chupete Fluorescente
Modelo No.:	SH0680
Nombre de la Marca:	1
Fecha de recepción de la	04 de junio de 2016
Muestra:	
Periodo de la Prueba:	04 de junio de 2016 a 06 de junio de 2016
Prueba Requerida:	Según lo especificado por el cliente, de acuerdo con las
	regulaciones de la Administración de Medicamentos y
	Alimentos (FDA) para homopolimero de polipropileno
	utilizado en contacto con alimentos
Método de Prueba	Según lo especificado en FDA 21 CFR 177.1520
Laboratorios de Prueba:	CTS (Ningbo) Testing Service Technology Co, Itd
	pruebas fisicas y mecánicas
	CTS (Guangzhou) Testing Service Technology Co, ltd
Método de Prueba	Según lo especificado en FDA 21 CFR 177.1520
	Cuando se probaron según lo especificado, la muestra
	suministrada cumple con las especificaciones de la FDA
Resultados de las Pruebas:	para homopolimero de polipropileno utilizado en contacto
	con alimentos para el solvente de simulación de alimento
	utilizado.

De la aludida prueba, se establece que la muestra materia de examen cumple con las especificaciones de la Agencia Federal de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) para homopolímero de polipropileno utilizado en contacto con alimentos para solvente de simulación de alimento utilizado.

Observaciones al Reporte de Prueba No. CGZ3160705-02105-C:

A folio 125 del expediente, se observa que la fecha del reporte es del 6 de junio de 2012, empero, el mismo estudio señala en el folio 126 como fecha de recepción de la muestra el 4 de junio de 2016 y el periodo de prueba del 4 de junio al 6 de junio de 2016, motivo por el cual, se establece que no resultan coherentes los datos de las condiciones de tiempo en las que se efectuaron los respectivos análisis, lo que conlleva a invalidar la certeza que podría brindar el reporte y pone en duda la veracidad de éste.

Reporte de Prueba Número: CGZ3151128-00739-T.

Este Reporte pone de presente como nota lo siguiente: "Los resultados de la prueba se aplican únicamente a los materiales requeridos por el solicitante de la prueba".

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. ___37____

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Tabla 10. Reporte prueba de plásticos CGZ3151128-00739-T.

Reporte de prueba número	CGZ3151128-00739-T		
Fecha	09 de diciembre de 2015		
Solicitante de las Pruebas:	GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD.		
Dirección:	BAISHE WEST ST, JIANGXIA, HUANGSHI EASY RD,		
	BAIYUN DISTRICT, GUANGZHOU, GUANGDONG,		
	CHINA.		
Descripción de la Muestra:	Palillos Fluorescentes		
Artículo No.:	SH0680		
Cantidad de la Muestra:	2 Sets		
Fecha de Recepción Muestra:	28 Nov 2015		
	CTS (Ningbo) Testing Service Technology Co., Ltd.		
	Fl. 2 South Huoju Building No. 181 Canhhai Rd.		
	Jiangdond High-tech. Park Ningbo China		
Dirección de la Prueba:	(EN71-1 and EN71-2 fueron probados por CTS		
	(Guangzhou) Testing Service Technology Co., Ltda.)		
Periodo de la Prueba:	28 Nov. 2015 – 08 Dic. 2015		
Pruebas requerida:	EN 71-1: 2014 Seguridad de juguetes – Parte 1:		
	Propiedades mecánicas		
	EN 71-2: 2011 + A1: 2014 Seguridad de Juguetes – Parte		
	2: Inflamabilidad		
	EN 71-3: 2013 + A1: 2014 Seguridad de Juguetes – Parte		
	3: Migración de Ciertos Elementos		
Grado de Edad Según	Para Mayores de 3 años		
Etiqueta:			
Grado de Edad Probado:	Para Mayores de 3 años		
Resultados de las pruebas ⁵⁶	Pasó la prueba -Migración de ciertos elementos-		

Observaciones al Reporte de Prueba No. CGZ3151128-00739-T:

Para empezar, la celda correspondiente a la columna de veredicto en el subnumeral 4.5. "Vidrio", señala que no es aplicable, no obstante lo anterior, como ya se indicó líneas atrás, dentro del palillo de polipropileno reposa una recamara en vidrio la cual debe quebrase para que entren en contacto las sustancias "A" y "B" permitiendo así, la reacción de fluorescencia.

De otra parte, en el subnumeral 5.5. "Juguetes rellenos de líquido" la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "N" -v. gr. no aplicable-, lo cual resulta a todas luces contradictorio con la composición del incentivo promocional, debido a que en sus dos (2) recamaras se almacenan sustancias químicas en estado líquido, cuya mezcla resulta imprescindible para que se genere la reacción lumínica característica.

Asimismo, en el numeral 5.7 "Vidrio y porcelana" la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "N".

Bajo el numeral 7 "Advertencias, comentarios e instrucciones de uso", el subnumeral 7.2 "Juguetes no diseñados para niños menores de 36 meses", en la celda correspondiente a la columna de veredicto, contiene la letra "P", más sin embargo, para los consumidores vulnerables quienes constituyen el segmento del mercado a los que va dirigido dicho bien, pueden presentar problemas para leer lo que se manifiesta en las etiquetas de advertencia o problemas particulares para utilizar un producto que nunca antes han utilizado.

⁵⁶ El reporte asigna a la letra "P" la frase "pasó la prueba" y a la letra "N" la frase "no aplicable".

RESOLUCIÓN NÚMERO **92719** DE 2018 HOJA No. __38__

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Igualmente, en el subnumeral 7.12 "Mordedores rellenos de líquido" la celda correspondiente a la columna de veredicto contenga la letra "N", lo cual, es totalmente incongruente con las características propias del incentivo promocional utilizado en el mercado de la República de Colombia, por CONFITECOL S.A.

Como corolario, a folio 136 del "REPORTE DE PRUEBAS SOBRE LA SEGURIDAD DE JUGUETES -Reporte de Prueba Número: CGZ3151128-00739-T', en el acápite del "REPORTE DE PRUEBA" se hace mención a que el bien materia de estudio hace parte de la tercera categoría de juguetes "Pelables", que son definidos, así:

"Material de juguete sólido con o sin recubrimiento, el cual puede ser ingerido como resultado de morder, raspar con los dientes, chupar o lamer (Ejemplo: Lacas de recubierto, plásticos, papeles, textiles, vidrio, cerámica, metales, madera, hueso, cuero y otros materiales)".

Lo anterior, encuentra consonancia en el apartado del documento antes citado, toda vez que. hace reticencia a que la parte probada es el "Plástico transparente", pero omite mención alguna respecto del vidrio, material que ha sido referenciado por CONFITECOL S.A., como la recamara interna del palillo de polipropileno que contiene el líquido "A".

Así las cosas, infiere esta Dirección que dicha parte del incentivo promocional no fue sometida a los correspondientes estudios de seguridad que permitan demostrar que no presenta riesgos irrazonables para la salud o integridad de los consumidores.

"GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA",

Tabla 11. Declaración sobre seguridad técnica del producto "Glow Candy Stick".

Estilo	Nombre Producto	Tamaño	Material	G/W	lmagen	Detalles de la presentación
SH0680	Glow Candy Stick	D6xL80mm	PE Eco- amigable	1,7g/pcs		500 bolsas/caja. 2500 unidades/bolsa. 10000 unids./corrugada

La declaración sobre seguridad técnica fue elaborada por GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD preceptúa como características del producto, las siguientes:

"Nuestros productos; Barras Luminosas, son seguros y no tóxicos, No producen calor, llamas ni chispas, y puede usarse en áreas de gases o líquidos inflamables.

Todos nuestros productos son para un solo uso. Después de usar, deséchelos en la caneca de la basura. Para activar el producto, por favor doblar el plástico externo una vez para romper el tubo interno de vidrio, luego sacúdalo hacia arriba y hacia abajo para hacer que los dos liquidos se mezclen para alcanzar un mejor efecto luminoso. Después de la activación, no continúe doblando la barra para evitar ruptura y producir fuga de líquidos. Nuestros productos no deben ser rotos, perforados ni cortados.

Aunque los ingredientes no son tóxicos ni inflamables, pueden causar manchas permanentes en telas o muebles. Si la piel u ojos entran en contacto con los ingredientes, lávese con abundante agua. No beba ni ingiera los ingredientes.

No exponga el producto directamente al sol ni a altas temperaturas, pues ello puede afectar el efecto luminoso y la vida útil del producto.

No deje el producto en la máquina lavadora de platos, microondas, horno, ni estufa. No ponga el producto activado en la nevera, esto puede causar fuga de líquidos.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

H	IC	J,	A	No	39)

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Mantenga el producto en el empaque original en un área seca y ventilada hasta su huso, conserve el empaque para reusar.

Estos productos no deben ser utilizados por niños menores de 3 años.

Conserve el producto en condiciones secas y manténgalo alejado de la luz; vida útil de 12 meses a temperatura normal.

Aprobado por: (Sello:) Yicai Toys Industrial Co., Ltd*. (Negrillas y subrayados fuera del texto original).

Observaciones al documento "GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA":

En primer lugar, es de imperiosa necesidad indicar que el medio probatorio antes referenciado, establece entre otras, las siguientes precisiones: (i) "Nuestros productos; Barras Luminosas, son seguros y no tóxicos (...)"; (ii) "(...) Aunque los ingredientes no son tóxicos ni inflamables, pueden causar manchas permanentes en telas o muebles. Si la piel u ojos entran en contacto con los ingredientes, lávese con abundante agua. No beba ni ingiera los ingredientes (...)" y (iii) "(...) los ingredientes no son tóxicos ni inflamables (...)".

Dichas afirmaciones que contiene la declaración sobre seguridad técnica, resultan ser contradictorias con la información obrante en el "Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD"⁵⁷, por cuanto, allí se consagra de manera textual que: (i) "(...) puede ser irritante para los ojos (...)"; (ii) "(...) El contacto con la piel puede provocar irritación. Puede causar pérdida de grasa en la piel. El contacto prolongado o repetido puede generar dermatitis irritante por contacto (...)"; (iii) "(...) Si se respiran los vapores o aerosol, puede producir irritación respiratoria. Si el material se utiliza en áreas poco ventiladas, a temperaturas elevadas, o en espacios confinados, el vapor puede causar irritación de las membranas mucosas de las vías respiratorias, dolor de cabeza y náuseas (...)" y (iv) "(...) Nocivo si se ingiere (...)"⁵⁸.

Ahora bien, aunque la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA" manifiesta que "(...) Si la piel u ojos entran en contacto con los ingredientes, lávese con abundante agua (...), no específica el tiempo por el cual debe lavarse, y el término "abundante" es subjetivo, no obstante, las medidas de primeros auxilios especificadas en la sección 4 de la "HOJA DE SEGURIDAD", si indican que para estas eventualidades el lavado deberá realizarse con abundante agua por al menos quince (15) minutos.

Adicionalmente, se advierte que en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA" no se informan las medidas de primeros auxilios en caso de que la sustancia sea inhalada, como se establece en la sección 4 de la "HOJA DE SEGURIDAD", la cual indica que en caso de que suceda ésta eventualidad, se debe de proceder, así: "Lleve la victima al aire fresco. Si respira con dificultad suminístrele oxígeno. Consulte a su médico". También, el referido texto no contiene indicaciones de primeros auxilios, tales como, "No induzca al vomito. Consulte un médico".

Aunado a lo expuesto, se pone de presente que las advertencias⁵⁹ que son informadas a los consumidores en la presentación individual y en la caja de cuarenta y ocho (48) unidades de "DR. LOOK PALITO LÁSER", son insuficientes, por cuanto carecen de dos (2) instrucciones esenciales para que el incentivo promocional tenga la aptitud de satisfacer las necesidades por las cuales ha sido producido o comercializado sin que represente inseguridad, luego que, se obvia el contenido

⁵⁷ Estudio realizado por PONY TESTING INTERNATIONAL GROUP a solicitud de GUANGZHOU YICAI TOYS CO.

⁵⁸ Ver folio 142 del expediente.

⁵⁹ Únicamente señala las siguientes: "ADVERTENCIA: No se recomienda para niños menores de 5 años. No morder ni romper el palo puede causar sensibilidad en lengua y boca. En caso de ruptura del palo no ingiera el líquido interno."

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE 2018

HOJA No. ___40___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

que sobre el particular se hace en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA" elaborada por GUANGZHOU YICAI TOYS CO., como se observa a continuación:

"(...) doblar el plástico externo <u>una vez</u> para romper el tubo interno de vidrio, luego sacúdalo hacia arriba y hacia abajo para hacer que los dos líquidos se mezclen para alcanzar un mejor efecto luminoso. <u>Después de la activación, no continúe doblando la barra para evitar ruptura y producir fuga de líquidos (...)".</u> (Negrillas y subrayados fuera del texto original).

Otro punto que llama la atención de esta Entidad en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA" del producto denominado "Glow Candy Sticks", es aquel que establece lo siguiente:

"No deje el producto en la máquina lavadora de platos, microondas, horno, ni estufa. No ponga el producto activado en la nevera, esto puede causar fuga de líquidos". (Subrayados fuera del texto original).

Lo anterior, obedece inicialmente a que no se suministran las aludidas advertencias al consumidor en la presentación individual del producto, así como tampoco, en la caja contentiva de cuarenta y ocho (48) unidades. En segundo lugar, por cuanto la advertencia de no colocar el producto en la máquina lavadora de platos, microondas, horno, ni estufa ocasionan la fuga de líquidos relacionada con la nevera o si éstos tienen diferentes consecuencias, como la indicación de peligro denominada en el CLP como "H271 – Puede provocar un incendio o una explosión; muy comburente", o aquella identificada en Internet referente a un accidente, en el cual un palillo fluorescente de características similares explota en las manos y rostro de un joven que introdujo una barra en un horno microondas⁶⁰ para aumentar su luminiscencia, acción que se observa repetidamente entre niños y jóvenes que aceptan este reto o que relatan sus vivencia a través de este medio de comunicación social .

Imágenes 34 y 35. Tubo fluorescente que tras haber sido expuesto a la radiación de un horno microondas explota en manos y rostro de un joven. Extraida de YOUTUBE.



"Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD".

Tabla 12. Hoja de seguridad - Características palito producto Dr. Look PALITO LÁSER.

100100	ter rioja ao oogariada — oaraotor	iotione paints products bit 200k i france	_
	Reporte Nº	W08013013616D-1	
	Fecha	08.07.2012	1

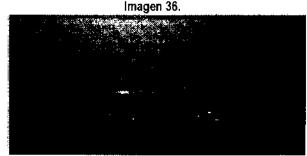
⁶⁰ Video sometido a reserva de acuerdo a la Ley 1581 del 17 de octubre de 2012 "Por La Cual Se Dictan Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales"

Fabricante	Guangzhou Yicai Toys Co., Ltd
Nombre del producto Referencia artículo	"Palillos fluorescentes" No registra
Medidas artículo	No registra

Sobre las dieciséis (16) secciones que componen este documento, se desarrollará la exposición de los siguientes argumentos:

Sección 1. Identificación química del producto e Identificación de la Compañía.

"Nombre del Producto: Palillos Fluorescentes Foto de muestra:



Autenticar la foto en el reporte original únicamente

Fabricante: Guangzhou Yicai Toy Co., Ltd

Dirección: No 471, Hanyun Rd, Baiyun District, Guangzhou, China

Código Postal: 510425 Tel: 020-86438073

Teléfono de Emergencia: 020-86438073

Fax: 020-62824866

E-Mail:yicaitoys@126.com".

Observaciones a la Sección 1.

En consideración a que en esta sección el productor no aporta información alguna relacionada con la identificación química del producto, se colige que el nombre de esta sección "Identificación química del producto e Identificación de la Compañía", es incorrecto, y/o la información contenida en ésta es incompleta.

A diferencia del informe referenciado como "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD DEL PRODUCTO", en el que el producto objeto de la mencionada declaración se identifica con nombre, referencia y tamaño, en el documento reseñado como "HOJA DE SEGURIDAD", el bien es identificado únicamente con el nombre, sin indicar ni la referencia, ni el tamaño del mismo.

Sección 2 – Composición / Información de los Ingredientes.

Tabla 13. Información de los ingredientes de los "Palillos Fluorescentes"

Table 101 intermediate and too ingredience de too 1 dillios 1 dollescentes				
Nombre Químico	N° CAS	% de Peso		
DMP	131-11-3	45		
Alcohol Butílico Terciario	75-65-0	2		
Peróxido de Hidrógeno	7722-84-1	1.5		
Benzoato butílico	136-60-7	45		

Oxalato doble	75203-51-9	5.8
Polvo Fluorescente	10075-85-1	0.7

Observaciones a Sección 2:

De acuerdo a este título, se logra establecer que los ingredientes estudiados en la "HOJA DE SEGURIDAD" coinciden en su totalidad con los elementos que componen el líquido interno del incentivo promocional utilizado por CONFITECOL S.A. en el mercado nacional, sin embargo, no se cuenta con los documentos que permitan identificar si el laboratorio de pruebas cuenta con alguna acreditación, o que de ser ello así, las pruebas realizadas se encuentran dentro del alcance de su acreditación.

Sección 3 - Identificación de peligros.

"No peligroso en uso normal. Si se tiene contacto con el líquido, véase lo siguiente:

Ojos

Puede ser irritante para los ojos

Piel

El contacto con la piel puede <u>provocar irritación</u>. Puede causar <u>pérdida de grasa en la piel</u>. El contacto prolongado o repetido <u>puede generar dermatitis irritante por contacto</u>.

Inhalación

Si se respiran los vapores o aerosol, puede <u>producir irritación respiratoria</u>. Si el material se utiliza en áreas poco ventiladas, a temperaturas elevadas, o en espacios confinados, el vapor <u>puede causar irritación de las membranas mucosas de las vías respiratorias, dolor de cabeza y náuseas</u>.

Ingestión

Nocivo si se ingiere". (Negrillas y subrayados fuera del texto original).

Observaciones a la Sección 3:

Esta sección manifiesta que el producto "no es peligroso en uso normal", empero no define este uso, de tal manera que se desconoce a qué se refiere este término. No obstante, el mismo debe considerar las condiciones previsibles que del palillo fluorescente realicen los niños, niñas y adolescentes, entre las que se encuentran, morder el palito, dado que el producto de la referencia está en contacto con una alimento, situación que al parecer no fue objeto del estudio de seguridad.

De otra parte, frente a la siguiente afirmación "El contacto prolongado o repetido puede generar dermatitis irritante por contacto", es de aclarar que dependiendo de la potencia y concentración de la sustancia química, así como de la sensibilidad de la piel de la persona, la dermatitis irritante por contacto puede presentarse con un único contacto.

Que de la lectura materializada a los peligros asociados a la ingestión de la sustancia, esta no es clara, suficiente, comprensible, precisa e idónea, toda vez que, no describe las posibles lesiones que dicho escenario de riesgo ocasionaría en el consumidor, sino que de manera lacónica menciona que es "Nocivo si se ingiere".

Como corolario de lo anterior, se destaca que los peligros descritos en esta sección son del todo discordantes con los señalados en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA", luego que ésta última establece de manera taxativa que los ingredientes no son tóxicos.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

⁴ **HOJA No.** ____43____

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Sección 4 - Medidas de primeros Auxilios.

"Oios

Lávese inmediatamente con abundante agua <u>por al menos 15 minutos</u>, levantando los parpados superiores e inferiores ocasionalmente. <u>Si es necesario, consulte a un médico</u>.

Piel

Lávese inmediatamente con abundante agua <u>por al menos 15 minutos</u>. <u>Quítese las pendas</u> (sic) <u>contaminadas</u>. <u>Si la irritación persiste, consulte a un médico. No re-utilice las prendas hasta que se hayan lavado</u>.

Inhalación

Lleve la victima al aire fresco. Si respira con dificultad, suministrele oxígeno. Consulte a un médico.

Ingestión

No induzca al vomito. Consulte un médico". (Subrayados fuera del texto original).

Observaciones a la Sección 4:

Se destaca que las observaciones de que trata este acápite no son suministradas al consumidor final. De otra parte, la advertencia relacionada con las medidas de primeros auxilios en caso de que los ojos entren en contacto con la sustancia, no indica las situaciones bajo las cuales se debe consultar un médico, ni las consecuencias en la salud del consumidor en caso de que éste omita esta recomendación.

Adicionalmente, no es completa la información que consagra la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA", debido a que únicamente indica que "(...) Si la piel u ojos entran en contacto con los ingredientes, lávese con abundante agua (...)", situación que en estricto sentido debería conjurarse al lavar con abundante agua por al menos quince (15) minutos.

En la hipótesis de ingestión, el documento sugiere no inducir el vómito, lo cual constituye una acción reflejo del consumidor, como sucedió en el presunto accidente de consumo que dio lugar a la presente actuación, siendo además oportuno señalar que no relaciona las consecuencias de inducir el mismo.

Sección 5 – Composición/ Información sobre los Ingredientes

"Punto de Inflamación: 28°C (copa cerrada)

Inflamabilidad: Inflamable

Medio de extinción:

Agua en aspersión, espuma normal, agente seco (dióxido de carbono, polvo químico seco).

Equipo contra incendios:

Utilice equipo de respiración y ropa de protección.

Productos de Combustión:

Óxidos de carbono".

Observaciones a la Sección 5:

De acuerdo con la información contenida en este numeral, el producto objeto de análisis, es decir, los "Palillos fluorescentes" resultan ser inflamables, lo que de acuerdo con la definición de la real

Academia Española⁶¹ se "enciende con facilidad y desprende llamas", lo cual, también sería opuesto con la "DECLARACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO".

Sección 7 — Manipulación y almacenamiento.

"Manipulación

Manténgase alejado del calor. Manténgase alejado de fuentes de ignición. Mantenga los contenedores cerrados cuando no estén en uso. No respire los gases/vapores/aspersión. Evite el contacto con la piel, ojos. Lávese la piel con agua y jabón después de contacto. Vaciar los contenedores que puedan tener residuos. No dañe los contenedores vacios.

Almacenamiento

Almacénese en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Evite almacenarlo bajo la luz solar directa. Consumo de bebidas o alimentos debe evitarse en las áreas de trabajo. Lávese las manos con agua y jabón antes de comer o beber. Manténgase leios de sustancias incompatibles como ácidos".

Observaciones a la Sección 7:

Teniendo en cuenta que, el incentivo promocional utilizado por CONFITECOL S.A. está siempre en contacto con el caramelo duro de DR LOOK, resulta ser contrario a las recomendaciones alusivas al almacenamiento del producto, según el cual sugiere no consumir bebidas y alimentos en las áreas de trabajo y que en caso de hacerlo, previamente se deben lavar las manos con agua y jabón.

Sección 9 - Propiedades Físicas y Químicas.

"PH: N/A

Punto de Inflamación: 28°C (copa cerrada)

Inflamabilidad: Inflamable

Solubilidad en agua: Poco soluble en agua

Apariencia: Líquido verde con olor sui generis".

Sección 10 - Composición / Información de los Ingredientes:

Estabilidad

Estable en condiciones normales

Condiciones a evitar

Evite exposición al calor, fuentes de ignición y fuego.

Incompatibilidades

Agentes oxidantes fuertes, Productos combustibles peligrosos, Óxidos de carbono.

Observaciones a las Secciones 9 y 10:

La "HOJA DE SEGURIDAD" ha reiterado el carácter inflamable del producto objeto de análisis, es decir, es el "Palillo Fluorescente".

Sección 11 - Composición / Información de los ingredientes

⁶¹ Real Academia Española, http://dle.rae.es/?id=LXHnr1W.

HOJA No. ___45

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

"DMP

LD50 Oral para ratas: 8200 mg/kg.

LO Dermatológica para conejos: >12000 mg/kg.

Alcohol butílico terciario

Toxicidad aguda

LD50 Oral para ratas: 3500 mg/kg.

Benzoato butílico

Toxicidad aguda

LD50 Oral para ratas: 735 mg/kg. LD50 Oral para ratones: 3450 mg/kg".

Observaciones a la Sección 11:

Dicha parte del estudio, hace referencia expresa a la toxicidad aguda de tres (3) de las sustancias que contienen los "Palillos Fluorescentes", así: (i) Ftalato de Dimetilo (DMP); (ii) Alcohol Butílico Terciario y (iii) Benzoato Butílico.

Sección 16 - Información Adicional:

"La información suministrada en la presente "Hoja de Seguridad" se basa en datos de los cuales tenemos conocimiento y a los cuales consideramos fiables y correctos. Puesto que la presente información puede ser aplicada en condiciones ajenas a nuestro control y las cuales pueden no ser conocidas y dado que existe la posibilidad de que posteriormente surja información que implique modificaciones de la presente información, no asumimos ninguna responsabilidad por los resultados de su uso. La información en esta "Hoja de Seguridad" se suministra con la condición de que la persona que la reciba efectúe su propia determinación sobre la idoneidad del material para su uso particular".

11.2.4.3. De las posibles inconsistencias presentadas en la identificación e individualización del incentivo promocional.

Para este análisis, esta Superintendencia tomo como fundamento la información contenida en los medios probatorios documentales "GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA", el "Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD", el "REPORTE DE PRUEBA -Reporte DE (sic) Prueba Número: CGZ3160705-02105-C", la "AUTORIZACIÓN 400-0021-16" del 29 de diciembre de 2.016, la "FACTURA PROFORMA" y el "REGISTRO DE IMPORTACIÓN EN LÍNEA LIC-21778363-08072016". Sobre el particular, se expondrán a continuación una serie de precisiones sobre la denominación dada al incentivo que emplea CONFITECOL S.A. en el producto "DR LOOK PALITO LÁSER", en los documentos que se han referenciado.

AUTORIZACIÓN 400-0021-16:

Para conceder la autorización del uso del incentivo promocional "PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK)" que se encuentra en contacto con el producto "CHUPETE CARAMELO DURO VARIAS FORMAS (LENGUA, PATA, REDONDA, CUADRADA, TRIANGULAR) CON CHICLE SABORES SURTIDOS A FRESA TUTIFRUTI, SANDÍA, MORA AZUL", el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) manifestó que CONFITECOL S.A. aportó: "(...) ficha de seguridad del producto "Palito fluorescente" (GLOW STICK), No. W08013013616D-1 de fecha 08.07.2012 expedida por Pony Testing International Group y reportes de pruebas del Laboratorio CTS (Ningbo) Testing Service Tecchonology (sic) Co., Ltd. Relacionados con seguridad de juguetes, junto con reporte de pruebas del mismo laboratorio No. CGZ3160705-

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE 2018

HOJA No. ___46___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

02105-C de fecha jun. 06, 2012, para el artículo de prueba "Palillo de Chupete plástico de dimensiones 6x81 mm (...)"62, elaborado por la empresa GUANGZHOU YICAI TOY CO., LTD.

REPORTE NO. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD:

En la hoja de seguridad elaborada por PONY TESTING INTERNATIONAL GROUP el 8 de julio de 2012, se identifica el producto objeto de prueba únicamente con el nombre de "Palillos fluorescentes"⁶³.

REPORTE DE PRUEBA NÚMERO: CGZ3160705-02105-C:

Para el reporte de pruebas N° CGZ3160705-02105-C" que efectuó CTS (NINGBO) TESTING SERVICE TECHNOLOGY CO., LTD. el 6 de junio de 2012, el producto materia de análisis fue referenciado como "Palillo de Chupete Fluorescente" modelo "SH0680"⁶⁴.

GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA:

En este documento, GUANGZHOU YICAI TOY CO., LTD. identifica el producto en idioma diferente al castellano, así "Glow Candy Stick", de "Estilo SH0680", y tamaño de "D6xL80mm"65.

FACTURA PROFORMA66:

GUANGZHOU YICAI TOY CO., LTD. en esta factura fechada el 15 de julio de 2017, indica que el producto objeto de transacción comercial con CONFITECOL S.A., es el "*Palillo Fluorescente Tamaño 5.8 x 78 mm*" de modelo "*YC5878*".

REGISTRO DE IMPORTACIÓN EN LÍNEA LIC-21778363-08072016⁶⁷:

En el Registro de Importación en Línea No. LIC-21778363-08072016 del Ministerio de Comercio, Industria y Turismo de la República de Colombia, en el que figura como importador CONFITECOL S.A., se observa en su numeral cuarenta y cuatro (44) "Descripción de la Mercancía" que el producto introducido a territorio nacional es detallado, así:

Imagen 37.

44 Descripción de la Mortancia

PRODUCTO: PALITO PLÁSTICO FLUORESCENTE: COMPOSICIÓN: POLIPROPILENO (EXTERIOR) - FUORESCENCIA (INTERIOR) DMP 45%. EL:
ALCOHOL BUTILICO TERCIARIO 2%. EL PERÓXIDO DE HIDRÓSENO AL 1,5%. DE BUTILO BENZOATO DE 45%. DOBLE OXALATO 5,6%.
FLUOROSCENTENT EN POLVO 0,7%. FLUOROSCENTENT POWDER. ASPECTO FÍSICO: BARRA SOLIDA INTERIOR LIQUIDO. TIPO DE EMPAQUE:
CAJAS GRANDES CON 4 CAJAS PEQUENAS DE 2500 PIEZAS EN 4 BOLSAS DE 500 PIEZAS, USO PALITO PARA CHUPETE: MARCA: NO TIENE
REFERENCIA: NO TIENE AÑO DE FABRICACIÓN: NO APLICA. CAPACIDAD: NO APLICA. CLASE DE MATERIAL: POUPROPILENO: TIPO DE ENVASE:
NO APLICA.

"REFERENCIA: NO TIENE"

"USO: PALITO PARA CHUPETE. MARCA: NO TIENE"

De lo anterior se colige que, en los documentos analizados la individualización e identificación del incentivo promocional presuntamente es imprecisa y no verificable, al existir inconsistencias relacionadas con el tamaño, el modelo, el nombre y las imágenes del mismo. Lo anterior, se ilustra de la siguiente manera:

⁶² Ver el folio 17 del expediente. (Negrillas fuera del texto original).

⁶³ Ver los folios 140 y 141 del expediente.

⁶⁴ Ver el folio 125 del expediente.

⁶⁵ Ver el folio 139 del expediente.

⁶⁶ Ver el folio 148 del expediente.

⁶⁷ Ver los folios 94 a 96 del expediente.

Tabla 14. Presuntas inconsistencias relacionadas con la identificación e individualización del Incentivo promocional.

DOC.	Declaración Sobre Seguridad Técnica	Hoja de seguridad Nº W08013013616D-1	Factura proforma P.I.N. OC004	INVIMA Autorización Incentivo Palito Láser 400-0021-16	Reporte de prueba CGZ3160705-02105-C
ушевец	提出	Applications the photo-gas phylinal separal today		NO REGISTRA	
Nombre producto	GLOW CANDY STICK	PALILLOS FLUORESCENTES	PALILLO FLUORESCENTE	PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK) PALILLO DE CHUPETE PLÁSTICO PALILLOS FLUORESCENTES	PALILLO DE CHUPETE FLUORESCENTE
Estilo / Modelo	SH0680	NO REGISTRA	YC5878	NO REGISTRA	SH0680
Tamaño	D6xL80mm	NO REGISTRA	5.6 x 78 mm	6X81 mm	NO REGISTRA

Finalmente, llama la atención de este Despacho que por medio del oficio No. 400-021-16 del 29 de diciembre de 2016, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) concedió a CONFITECOL S.A. la autorización para el uso del incentivo promocional "PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK)" cuya dimensión es de "6x81 mm", empero, de la factura proforma se podría desprender que el incentivo utilizado en el mercado nacional es un "Palillo Fluorescente" de tamaño "5.8x78 mm", cuyo modelo corresponde al "YC5878", que a su vez difiere al utilizado en el reporte de pruebas Nº CGZ3160705-02105-C, en tanto que el producto materia de análisis fue referenciado como "Palillo de Chupete Fluorescente" con modelo "SH0680".

11.2.4.4. De las advertencias y etiquetado del producto.

Uno de los mecanismos empleados por CONFITECOL S.A. para mitigar los posibles riesgos que entraña "DR LOOK PALITO LÁSER" a los consumidores, es la utilización de información y advertencias en el etiquetado de las presentaciones comerciales del producto -v. gr. individual y caja-, a través de anuncios que pretenden llamar la atención sobre la seguridad e instrucciones para generar el efecto lumínico en el incentivo promocional.

Ahora, antes de proseguir con el análisis de las advertencias y el etiquetado se pone de presente que, únicamente se realizará el mismo con base en las presentaciones que CONFITECOL S.A. allegó como anexo al memorial radicado bajo el 17-316232- -00019-0000 el 23 de abril de 2018 y, el acervo probatorio recaudado hasta la presente etapa procesal de la actuación.

De la presentación individual del producto:

En el empaque plástico que envuelve el caramelo de la presentación individual del chupete "DR LOOK PALITO LÁSER", se observan impresas las siguientes precauciones: "ADVERTENCIA: No se recomienda para niños menores de 5 años. No morder ni romper el palo, puede causar sensibilidad en lengua y boca. En caso de ruptura del palo no ingiera el líquido interno."

De otra parte, respecto a las instrucciones para el uso del incentivo promocional se advierte que no se hace mención alguna en el mentado empaque.

De la presentación en caja o display del producto:

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE-2018

HOJA No. ___48___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

En la caja de cartón o "display" contentiva de cuarenta y ocho (48) unidades del producto, se encuentran de manera impresa las siguientes advertencias:

"ADVERTENCIA

- No recomendable para niños menores de 5 años
- No morder ni romper el palo, puede causar sensibilidad en lengua y en boca
- En caso de ruptura del palo no ingiera el líquido interno".

Asimismo, se contemplan de forma impresa las siguientes instrucciones para el uso del "PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK)", así:

- "(1) DOBLA EL PALITO LUMINOSO.
- (2) MUEVE EL PALITO LUMINOSO".

Frente a las referidas advertencias, lo primero es señalar que las mismas dan cuenta que el incentivo promocional constituye peligro para los consumidores, puesto que, CONFITECOL S.A. al incorporar las precauciones -de manera parcial- en las presentaciones de DR LOOK PALITO LÁSER conoce que podría llegar a generar efectos adversos en la salud.

Adicionalmente, tal y como se explicó en líneas atrás, el producto al estar segmentado en el mercado para aquellos consumidores que son categorizados como vulnerables, los elementos comunicativos contenidos en las aludidas advertencias lo tornan ineficaz, al no existir una real apreciación de los riesgos que representa para la salud, el ingerir y manipular DR LOOK PALITO LÁSER, debido a que, esa información no tiene la aptitud de ser comprendida en su cabalidad y ser considerada vital para el consumo de un chupete, caramelo y/o confite.

Más aún, cuando se tiene la expectativa legitima que un incentivo promocional que está en contacto con un dulce y produce un efecto lumínico, no genere afectaciones serias en la salud, la vida y la integridad de los consumidores, como presuntamente acaeció con el menor de edad que habría resultado lesionado en el accidente de consumo descrito con antelación.

En tal sentido, y con el propósito de continuar con el estudio del producto objeto de la presente actuación administrativa, es de gran relevancia, identificar la información y las advertencias contenidas en los estudios de seguridad que han sido aportados por CONFITECOL S.A, así:

De las advertencias descritas en el documento titulado "GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA":

A más de las advertencias identificadas en las presentaciones comerciales del producto, en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA", se observa de manera expresa el contenido de unas precauciones adicionales, las cuales son desconocidas por el consumidor al no encontrarse consignadas en ninguna de las presentaciones de "DR. LOOK PALITO LÁSER". Para mayor ilustración, se reproducen en el siguiente cuadro:

Tabla 15. Advertencias consignadas en la hoja de seguridad.

ADVERTENCIAS					
"[N]uestros productos son para un solo uso. Después de usar, deséchelos".					
"Para activar el producto, por favor doblar el plástico externo una vez para romper el tubo					
interno de vidrio".					
"Después de la activación, no continúe doblando la barra para para evitar rupturas y					
producir fuga de líquidos".					
"Nuestros productos no deben ser rotos, perforados ni cortados".					
"[P]ueden causar manchas permanentes en telas o muebles".					
"No exponga el producto directamente al sol ni a altas temperaturas".					

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 - 552018

HOJA No. ___49____

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

"No deje el producto en la máquina lavadora de platos, microondas, homo, ni estufa".

"No ponga el producto activado en la nevera, esto puede causar fuga de líquidos".

"[E]stos productos no deben ser utilizados por niños menores de 3 años".

De las advertencias del "Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD":

Aunado a las advertencias observadas en las presentaciones de "DR. LOOK PALITO LÁSER" y en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA", que no son exteriorizadas, se hallan otras de gran importancia en el "Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD", que tampoco son suministradas a los consumidores, a través de la identificación de peligros, las medidas de primeros auxilios e información de los ingredientes, de la siguiente manera:

Tabla 16. "Reporte No. W08013013616D-1 HOJA DE SEGURIDAD"

IDENTIFICACIÓN DE	MEDIDAS DE PRIMEROS	INFORMACIÓN DE
PELIGROS	AUXILIOS	LOS INGREDIENTES
"Puede ser imitante para los ojos".	"Ojos Lávese inmediatamente con abundante agua por al menos 15 minutos, levantando los parpados superiores e inferiores ocasionalmente. Si es necesario,	
"El contacto con la piel puede provocar irritación. Puede causar pérdida de grasa en la piel. El contacto prolongado o repetido puede generar dermatitis irritante por contacto".	consulte a un médico". "Piel Lávese inmediatamente con abundante agua por al menos 15 minutos. Quitese las pendas (sic) contaminadas. Si la irritación persiste, consulte a un médico. No re-utilice las prendas hasta que se hayan lavado".	"Inflamabilidad: Inflamable".
"Si se respiran los vapores o aerosol, puede producir irritación respiratoria () puede causar irritación de las membranas mucosas de las vías respiratorias, dolor de cabeza y náuseas".	fresco. Si respira con dificultad, suministre oxígeno. Consulte un médico".	"Inflamabilidad: Inflamable".
"Nocivo si se ingiere".	"Ingestión No induzca al vómito. Consulte un médico".	

Observaciones a las advertencias y etiquetado del producto.

Sobre el particular, se considera que de las veintiséis (26) precauciones relacionadas con el producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER" que previamente fueron identificadas, se omite suministrar a los consumidores un número aproximado de veintitrés (23) advertencias, incluyendo, las medidas de primeros auxilios, así como del carácter de los componentes químicos del incentivo promocional.

Dicha información, es calificada como esencial para que se tomen decisiones informadas respecto al consumo del producto, toda vez que, aluden expresamente a los peligros que podrían incidir en la salud, el bienestar y la integridad de los consumidores, quienes además de ser vulnerables, ignoran los riesgos que se encuentran asociados al incentivo del bien objeto de consumo. De igual modo, resulta oportuno destacar que en la hipótesis de materialización del peligro, el consumidor no tiene acceso a las indicaciones que le informan cómo debe actuar ante dichos sucesos, es decir, las medidas de primeros auxilios.

De otro lado, llama la atención que CONFITECOL S.A. no anuncia en la presentación individual del producto las instrucciones para el uso del incentivo promocional, situación que de manera somera, sí hace en la caja o "display" mediante una alusión a sólo dos (2) instrucciones para generar el efecto lumínico del "PALITO FLUORESCENTE (GLOW STICK)". Empero, estaría obviando suministrar al público al menos nueve (9) advertencias que GUANGZHOU YICAI TOYS CO., LTD estableció en la "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA" y que están intrinsecamente relacionadas con el correcto uso, la seguridad y los efectos adversos del producto -ver tabla No. 15-.

Por lo tanto, se colige que la información consignada en las presentaciones de "DR. LOOK PALITO LÁSER" presuntamente no cumplen con los atributos de claridad, veracidad, suficiencia, oportunidad, verificabilidad, comprensibilidad, precisión e idoneidad que el artículo 23 de la Ley 1480 de 2011 -Estatuto del Consumidor-, establece como imprescindibles al ser suministrados respecto de cualquier bien y servicio que circule en el mercado colombiano.

Más aún, dicha información adquiere mayor relevancia cuando un producto que contiene sustancias tóxicas y/o inflamables y está particularmente dirigido a un segmento de consumidores vulnerables como lo es la población infantil y adolescente, cuyo ofrecimiento se realiza mediante una caricatura o personaje llamativo que minimiza la probabilidad de previsión de lesiones asociadas a su consumo y uso del incentivo, en comparación con productos que son intrínsecamente peligrosos y conllevan a que los padres y cuidadores, e incluso los mismos consumidores vulnerables identifiquen con mayor facilidad las hipótesis de lesión y por ende, adopten las precauciones necesarias para su utilización.

De igual forma, es ineludible señalar que la información consignada en la envoltura de plástico de la presentación individual de "DR. LOOK PALITO LÁSER" puede que no cumpla su propósito al no ser legible y comprensible, ya que aunado al tamaño de la tipografía empleada, dicha información no resultaría accesible al público por la probable ruptura del empaque para acceder al consumo del caramelo. Así las cosas, se infiere que las advertencias inevitablemente no cumplen con el fin de poner de presente sobre la existencia inminente o real de una amenaza, un riesgo o un peligro.

En concordancia de lo expuesto, se recalca que el consumidor que adquiere el producto de forma individual, no tiene acceso y conocimiento siquiera a dos (2) instrucciones necesarias para generar el efecto lumínico en el incentivo promocional, las cuales están impresas únicamente en la caja de la presentación comercial por cuarenta y ocho (48) unidades. El anterior supuesto, podría conducir a que se manipule erróneamente el producto, o a que reciba instrucciones de uso por parte de un tercero que de igual manera desconozca la adecuada utilización del mismo, y/o los peligros inherentes a su errónea manipulación, como pudo haber sido el caso de una consumidora quien a través del perfil "Dr.Look Colombia—Oficial" de la red social Facebook manifestó: "Hola me encantan sus productos, pero compré un bombón que dicen que alumbra el palito y no s[é] c[ó]mo hacer para que prenda?????...", cuya respuesta de Dr. Look Colombia—Oficial es "Hola [nombre de la consumidora⁶⁸], tienes que doblar el palito y ya está @ Ahí empieza a alumbrar", así:

⁶⁸ Información sometida a reserva de acuerdo a la Ley 1581 del 17 de octubre de 2012 "Por La Cual Se Dictan Disposiciones Generales para la Protección de Datos Personales

Imagen No. 37. Respuesta de Dr. Look Colombia - Oficial: Instrucciones de uso del Dr. Look Palito láser Dr. Look Colombia - Oficial September 12, 2016 · Sahagún · 🚱 Hola me encantan sus productos, pero compré un bombón que dicen que alumbra el palito y no se como hacer para que prenda?????... 3 Comments ל'h Like Comment Share (Message Chronological Dr. Look Colombia - Oficial Hola ਿੱਚੋਂ , tienes que doblar el palito y ya está 😂 Ahi empieza a alumbrar. His - Reply - Commented on by Confitecol Confiteca [?] - September 13, 2016 at 6:02pm Gracias por su respuesta Like - Reply - 1 - September 16, 2016 at 9:29am 🔝 Dr. Look Colombia - Oficial A ti, por escribimos 😂 .

Por tanto, se vislumbra de la respuesta brindada por parte del perfil "Dr. Look Colombia - Oficial" que no se informa adecuadamente el procedimiento para obtener la luminiscencia de tal manera que el palito no se rompa o se fisure -para evitar fuga de líquidos-, sin tampoco, advertirle sobre los peligros asociados a ese hecho, y sin comunicarle las medidas de primeros auxilios que debe tomar en caso de que se materialice el peligro.

De esta manera, posiblemente se configura una asimetría en la información que se suministra al consumidor que adquiere un bien de confitería al que se encuentra adherido un incentivo en el que se albergan sustancias químicas, cuya toxicidad de acuerdo a la información aportada por el fabricante del producto, es clara, cuya omisión se concibe como un perjuicio al grupo objetivo para el cual fue concebido el mismo, del que hacen parte los niños, niñas y adolescentes, toda vez que, la información refiere a su seguridad lo cual trasciende la lógica colectiva de los derechos de los consumidores y resulta inherente a su salud, seguridad e integridad.

11.2.4.5. El incentivo promocional se encuentra en contacto con el caramelo.

Si bien una chupeta es considerada por la generalidad de las personas como un producto seguro, particularmente "DR. LOOK PALITO LÁSER" entraña un riesgo para los consumidores, tal y como se ha fundamentado a lo largo de análisis preliminar contenido en el numeral considerativo "11.2.4. De la presunta inseguridad del Producto" del presente acto administrativo, no obstante, además debe considerarse que el incentivo promocional no resulta adecuado para el uso que le es atribuido, porque si bien el mismo es llamativo para los consumidores -por su característica lumínica-, no deberia estar en contacto con un alimento puesto que ello incrementa las probabilidades de materialización de los escenarios de riesgo asociados al mismo.

Lo anterior, en atención al oficio No. 400-021-16 del 29 de diciembre de 2016 proferido por el Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), según el cual, el "(...) elemento promocional hace las veces de "palito" para coger el alimento (...)", sin embargo, como se ha desatado líneas atrás posiblemente tiene la capacidad de generar efectos negativos en la salud debido a las sustancias químicas que están depositadas en el "PALITO FLUORESCENTE

(GLOW STICK)", teniendo en cuenta que a nivel internacional la toxicidad de las sustancias alojadas en los "Palillos Fluorescentes" ha conminado a que los centros de atención de envenenamiento de varios países hayan sido enfáticas en aclarar que estos productos no son aptos para niños, dada su toxicidad.

En este sentido, el Instituto Estatal de Evaluación del Riesgo de Alemania, Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR)⁶⁹ de Alemania en el año 2009 se pronunció en el siguiente sentido:

"Los palillos fluorescentes contienen químicos iluminantes, y tienen diferentes usos como accesorios en fiestas, los cuales no presentan mayores riesgos para la salud siempre que éstos no se quiebren, ya que la fuga de líquidos puede ocasionar daños en la salud y dado que no se conoce la información sobre su composición, como medida preventiva dispone que no deberían alojarse en lugares accesibles a niños pequeños".

Por lo tanto, estos productos como el incentivo descrito como "PALITO LASER" no debería estar en contacto con consumidores catalogados en los márgenes de vulnerabilidad, y menos aun cuando el consumo de un caramelo duro que aloja una goma de mascar obligue a que el consumidor entre en contacto con el palito. En este sentido, en el año 2007 la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios -COFEPRIS- de la Secretaría de Salud, decidió retirar del mercado y suspender la venta de la paleta de caramelo denominada "ALIEN" de la marca "Milkën", cuyas características coinciden con las del producto "DR. LOOK PALITO LÁSER". lo cual se ilustra de la siguiente manera:

Imagen 38.



Imagen 39.

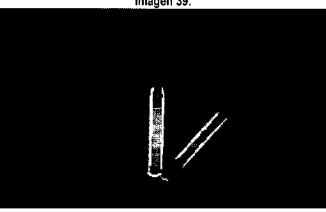


Imagen 40.



Lo anterior fue identificado entre otros, en el artículo periodístico denominado "Alertan a la población sobre paletas con luz en su interior: son tóxicas" anunciado por

⁶⁹ Cases of Poisoning Reported by Physicians. Published by: BfR Press and Public Relations Office. ISBN 3-938163-08-9 ISSN 1435-4047 http://www.bfr.bund.de/cm/350/cases_of_poisoning_reported_by_physicians_2004.pdf

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - <u>DE</u> 2018

HOJA No. ___53___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

"CRÓNICA.com.mx"⁷⁰, en donde se señala que el referido alimento cuenta con "(...) un 'palito' que lo sostiene y que al ser manipulado cambia de un color transparente a uno fluorescente, pero si la sustancia brillante llega a la boca de los niños podría provocarles intoxicación por el ácido que contiene, y que es altamente nocivo (...)", advirtiendo sobre la inseguridad que representa la ingesta del dulce sobre todo en menores de edad.

Asimismo, el artículo titulado "Retiran del mercado paletas de dulce de origen chino en BC"⁷¹ divulgado por "EL UNIVERSAL.mx" señaló que "(...) una paleta llamada MILKEN, que cuenta con un palito que cambia de color transparente a fluorescente al ser manipulado. Existe el riesgo de que la sustancia que genera este cambio entre en contacto con la boca del infante y genere intoxicación por el ácido que contienen, pues es altamente nocivo (...) [I]os tóxicos que podrían tener estas golosinas de origen chino son Ácido Oxálico, Peróxido y Fenol (...)".

Por su parte, el diario "El Siglo de Torreón" publicó en el artículo "Emiten autoridades nueva alerta por dulces tóxicos" una nueva alerta de la Secretaría de Salud del año 2.008, después de que varios niños de los municipios de Piedras Negras, Zaragoza y Acuña, resultaran con "(...) lesiones en manos como ampollas y despellejaduras, además de erupción en diversas partes del cuerpo, taquicardia y malestar estomacal, entre otros (...)" al contener sustancias tóxicas como fenol y ácido oxálico.

Como corolario, se destaca que los escritos periodísticos tienen como común denominador, que el aludido producto está dirigido a la población infantil, al ser atractivo a la vista por tener una presentación con vistosos colores y formas llamativas que resultan ser nocivas para el consumo humano.

11.2.2 Conclusiones de la presunta inseguridad.

En el caso del producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER", se deben contemplar las siguientes variables:

- (i) El Producto se encuentra en contacto con un alimento.
- (ii) Los peligros de las sustancias químicas que generan la luminiscencia del incentivo, no son previsibles ni mitigables por los consumidores, caracterizados por su vulnerabilidad, quienes además presentan dificultad para leer y comprender las etiquetas de advertencia del producto, las cúales se encuentran adheridas a la presentación comercial individual y en la caja por cuarenta y ocho (48) unidades de "Dr. LOOK PALITO LÁSER", en un tamaño de fuente pequeño, sin ningún pictograma que haga referencia a su importancia para el uso del incentivo, y tampoco expone los peligros inherentes a las sustancias químicas responsables de su luminiscencia, los cuales fueron descritos en la sección 3 denominada "identificación de peligros" en la citada "Hoja de Seguridad" del producto, los cuales son: (i) Irritación en los ojos, (ii) Irritación cutánea, (iv) irritación respiratoria, (v) dolor de cabeza, (vi) náuseas y (vii) nocivo si se ingiere.

El uso previsible del incentivo, es la generación de su luminiscencia al doblar el palito y moverlo para desencadenar su propiedad lumínica, respecto de lo cual resulta esencial destacar que el personaje animado "Dr. LOOK" hace alusión al consumo del caramelo mientras el producto está reaccionando químicamente, siendo prueba de ello el comercial, lo cual es replicado por un niño en una de las imágenes difundidas a través de la red social Instagram. Esta acción, genera inmediatamente una hipótesis de lesión previsible, la cual es la fuga de la mezcla química ocasionada por de la ruptura del palito mientras se está consumiendo el chicle contenido en el

⁷⁰ Crónica.com.mx. Recuperado el 2018-01-1 de http://www.cronica.com.mx/notas/2007/335907.html.

⁷¹ El Universal.mx. Recuperado el 2018-01-1 de http://archivo.eluniversal.com.mx/notas/466196.html.

⁷² El siglo de Torreón. Recuperado el 2018-01-1 de https://www.elsiglodetorreon.com.mx/noticia/335981.emiten-autoridades-nueva-alerta-por-dulces-toxicos.html.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE-2018

HOJA No. ____54____

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

caramelo, ocasionada por la inadecuada activación de la sustancia- doblando más de una vez el palito- o por el esfuerzo o acción de masticar el chicle o separarlo del incentivo.

Este comportamiento fue identificado de igual manera en países como Alemania, Australia, Francia⁷³ y Estados Unidos de Norteamérica, cuya información relacionada con accidentes ocasionados con tubos fluorescentes es consistente en manifestar que éstos ocurren porque los consumidores - niños y adultos - muerden y/o perforan los tubos.

Con base en esta información se puede presumir que al estar el tubo fluorescente diseñado para estar cerca o dentro de la boca del consumidor, es previsible que éste lo termine mordiendo, conducta particularmente esperada en el segmento de los consumidores muy vulnerables, por cuanto éstos son exploradores por naturaleza y utilizan su sentido del gusto en el proceso de la exploración, principalmente durante la fase oral por la que atravesamos todos los seres humanos en las primeras etapas de la vida, a pesar de que las advertencias consignadas en la caja del producto expresan a modo de sugerencia que el producto no es recomendable para menores de 5 años, ya que incluso en el margen de edad superior a la establecida, no puede mitigarse el riesgo asociado a la introducción del incentivo en la boca de los consumidores, por cuanto resulta imprescindible para el consumo de la chupeta.

Adicional a lo anterior, se analiza la probabilidad de que al momento de morder la parte final de la chupeta, se llegará a romper o a fisurar⁷⁴ el palito de la chupeta "Dr. LOOK PALITO LÁSER", ocasionando que la mezcla química contacte la piel u ojos del consumidor, o que sea ingerida, inhalada y/o bronco aspirada⁷⁵, tal y como sucedió en el supuesto fáctico descrito por la madre del citado menor de edad involucrado en el presunto accidente de consumo, del cual se destaca que la materialización del riesgo respecto al quiebre del palo por la introducción del mismo a la boca, como acción inescindible para el consumo del caramelo duro contentivo del chicle, se dio en un consumidor promedio de acuerdo a la tabla de RAPEX expuesta con antelación en la explicación de esta fase de la evaluación de riesgo del palito de la chupeta "DR. LOOK PALITO LÁSER", escenario que puede acentuarse en consumidores que revisten mayor vulnerabilidad y que por las características llamativas del incentivo, pueden emprender acciones conducentes a acceder a las sustancias contenidas en el palito,

Estas acciones pueden ser: (i) morder el producto y emplear en ello la fuerza necesaria para generar la ruptura del palillo de polipropileno que aloja las recamaras contentivas de las sustancias químicas que deben reaccionar entre sí, para que se produzca la reacción de la luminiscencia o, (ii) emplear instrumentos corto punzantes o contundentes que faciliten el acceso a dichas sustancias, siendo ilustrativo de ello el siguiente video hallado en la plataforma virtual de videos "You Tube" en el cual un grupo de niños, al parecer rompe el palito de "Dr. LOOK PALITO LÁSER" con una piedra, destacando del mismo que uno de ellos al entrar en contacto con la sustancia aduce que le genera sensación irritante por lo que hace un llamado a absternerse al consumo del producto:

⁷³ "Expositions à des dispositifs luminescents: cas enregistrés par les centres antipoison et de toxicovigilance français. septembre 2011. Rapport fait en réponse a la saisine de la Direction générale de la santé. Comité de Coordination de Toxicovigilance" – "Exposiciones a dispositivos luminiscentes : Casos registrados por los centros de atención toxicológica y toxicovigilancia franceses. Septiembre de 2011. Reporte realizado en respuesta a la consulta de la Dirección General de Salud. Comité de Coordinación de Toxicovigilancia" Septiembre 2011. http://www.centres-

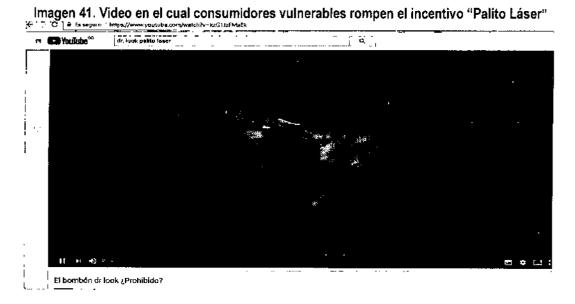
antipoison.net/cctv/rapport_cctv_dispositifs_luminescents_septembre_2011.pdf.

74 Es imperativo conocer la temperatura máxima a la que se puede exponer el palito antes de que empiece a perder su estructura

original, por cuanto el mismo es expuesto a altas temperaturas al momento de insertar el palito en el molde del dulce que forma la colombina, lo que puede ocasionar que éste se debilite.

⁷⁵ Broncoaspiración es el paso de sustancias de la faringe a la tráquea, los síntemas de la broncoaspiración son similares a los de una obstrucción de vias respiratorias

⁷⁶ Red social Youtube. Recuperado el 2018-12-12 de https://www.youtube.com/watch?v=kzG1JzFMaBk



Finalmente, se debe analizar la fuerza requerida para que al doblar el palito tal y como se observa en el pictograma de las instrucciones impreso en la presentación de la caja por 48 unidades, éste no se rompa⁷⁷. Respecto de este punto, resulta oportuno indicar que las instrucciones consignadas en la caja por 48 unidades del producto para la activación de la luminiscencia resultan insuficientes en comparación con aquellas consignadas en el documento denominado, "DECLARACIÓN SOBRE SEGURIDAD TÉCNICA", las cuales son contundentes al señalar que se debe evitar quebrar el palito para impedir el acceso a las sustancias químicas contenidas en él.

"Para activar el producto, por favor doblar el plástico externo una vez para romper el tubo interno de vidrio, luego sacúdalo hacia arriba y hacia abajo para hacer que los dos líquidos se mezclen para alcanzar un mejor efecto luminoso. Después de la activación, no continúe doblando la barra para evitar ruptura y producir fuga de líquidos. Nuestros productos no deben ser rotos, perforados ni cortados".

En este punto resulta oportuno indicar que el pictograma de la caja de "Dr. LOOK PALITO LÁSER" resulta confuso, toda vez que si bien establece que el palito se debe doblar, las flechas que se encuentran alli indicadas hacen referencia a una acción contraria a la realizada por las manos allí ilustradas, las cuales concentran la fuerza en los dedos pulgares hacia abajo para doblar el incentivo mientras que las flechas indican una dirección opuesta a ello, lo cual puede ocasionar que el consumidor ejerza mayor presión y rompa el palito, a lo cual se suma que el pictograma no explica de forma escrita o visual, que solamente se puede doblar una vez el palito.

En este mismo sentido, el segundo pictograma contiene la frase "mueve el palito luminoso", acompañada de la imagen de una mano con un palito láser sobre el cual se encuentra una flecha curva que apunta en dirección horizontal, lo que puede llegar a ser interpretado por el usuario como que debe mover el palito horizontalmente, de un lado a otro, o en sentido circular. Sin embargo, para activar la fluorescencia es necesario agitarla fuertemente, ya que de lo contrario la reacción química solo ocurre en la porción de las sustancias que se alcanzaron a mezclar al momento de la ruptura de la ampolleta de vidrio, motivo por el cual es previsible que el consumidor vuelva a doblar el palito y/o que lo agite repetidamente en el sentido horizontal indicado en las instrucciones de la caja.

⁷⁷ Esta variable puede alterar los resultados dependiendo de factores internos y externos como el diseño de la estructura, materiales y sistemas de control de calidad utilizados para la fabricación del palito, como condiciones de temperatura, humedad o presión al que se exponga el mismo durante su transporte, almacenamiento y comercialización, los que determinan la condición en la que se encuentre el palito al momento de ser doblado.

De los pictogramas, es claro que las instrucciones de activación del incentivo son confusas para el consumidor, erigiéndose esto como un factor relevante para la materialización del escenario de riesgo de ruptura del palito lo cual inevitablemente conduciría a que el consumidor entre en contacto con las sustancias químicas cuyos peligros ya fueron descritos en el primer paso de la evaluación de riesgo del incentivo de la chupeta "DR. LOOK PALITO LÁSER".

Imagen 42. Pictogramas e instrucciones para la activación de la propiedad fluorescente del producto.



En los <u>escenarios de materialización del riesgo</u>, la reacción del consumidor esperada es la siguiente:

- 1) Ruptura del palito durante la fase final de consumo de la chupeta, bien sea del caramelo duro y/o de la goma de mascar en el contenida: Dado que en este escenario el consumidor tiene el incentivo en la boca, los peligros más evidentes del mismo son la ingestión e inhalación de las sustancias químicas responsables de la luminiscencia del producto. En esta hipótesis de lesión, las reacciones previsibles del consumidor es ingerir agua para intentar contrarrestar los efectos de las sustancias y/o la inducción del vómito para expulsar las sustancias de su organismo. Frente a este peligro, la "Hoja de Seguridad" del producto "Palillos Fluorescentes" establece que no se debe inducir el vómito y que se debe consultar inmediatamente un médico. Para los peligros descritos la indicación señalada en el citado documento de seguridad del producto, es brindar asistencia respiratoria al lesionado y la atención médica.
- 2) Derrame del líquido contenido en el palillo fluorescente como consecuencia de la persistencia en la acción de doblar el palillo para reactivar su fluorescencia: Sobre esta particularidad del producto, es importante señalar que a través de videos en la plataforma YouTube se incita a los niños a re activar la propiedad lumínica de los productos insertándolos en las neveras y hornos microondas lo cual incrementa las probabilidades de ruptura del palito y por ende, de lesiones.

En esta hipótesis, los peligros pueden ser la irritación cutánea y ocular. Frente a lo cual el consumidor puede lavar con agua la parte afectada. Las indicaciones del documento de seguridad del producto "Palillos Fluorescentes" señalan la importancia de retirar las prendas de vestir que hayan estado en contacto con las sustancias químicas.

- 3) Ruptura del palito cuando este no se encuentra en la boca, puede que aún no se haya consumido el caramelo y la goma de mascar, o una vez dicha acción se ha realizado: Este escenario de riesgo corresponde a la hipótesis en la cual se quiebra el palito al doblarlo para generar el efecto luminoso.
- 4) Ruptura del palito ocasionada por un elemento contundente o corto punzante por los consumidores del producto, en aras de indagar la causa de la reacción lumínica que genera

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 DE 2018

HOJA No. ___57___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

el incentivo: Los peligros asociados a este escenario y las reacciones esperadas de los consumidores frente a cada uno de ellos son las mismas.

En relación con la reacción esperada de los consumidores frente a las hipótesis de lesión, resulta oportuno indicar que la información de las medidas de primeros auxilios frente a cada una de estas, no son trasmitidas a los consumidores de "Dr. LOOK PALITO LÁSER", a lo cual se suma que en las hipótesis de ingestión e inhalación, lo indicado por el documento de seguridad para los "Palillos Fluorescentes" es la atención médica y que en el caso de la ingestión, la reacción previsible del consumidor, como es el vómito, se encuentra contraindicada, toda vez que, puede incrementar los riesgos de bronco aspiración y lesiones respiratorias por la consistencia espumosa del mismo ocasionada por la composición química del tíquido del palito.

De lo expuesto y analizado en el acápite referente a la individualización, los agentes causantes de los peligros presentes en el palito del producto "DR. LOOK" pueden dividirse en los efectos adversos a la salud y al medio ambiente provocados por:

- 1. Las sustancias individuales contenidas en cada una de las recamaras del palito.
- 2. El efecto de la reacción química ocurrida al momento de que las sustancias contenidas en cada una de las recámaras se mezclen.
- 3. La sustancia obtenida como resultado de la mezcla de las sustancias individuales.
- **4.** El daño a la salud generado por los trozos de vidrio liberados cuando la recamara interna es fracturada para activar la mezcla.
- **5.** Incendio. El producto es inflamable y durante su almacenamiento o transporte puede provocar o favorecer la combustión de otros materiales.

10.2.3 Gravedad de las lesiones.

La gravedad de la lesión representa el peligro que enfrenta el consumidor, y su determinación depende de diversos factores como el tipo de peligro, la parte de la anatomía humana comprometida, su impacto en una o varias partes del cuerpo, el tipo de consumidor y su comportamiento.

Con fundamento en lo expuesto, en particular la información recaudada sobre las sustancias químicas contenidas en los tubos fluorescentes, los peligros que implican éstas, las cuales abarcan desde una simple irritación cutánea que puede causar pérdida de grasa en la piel, una dermatitis irritante por contacto ante una exposición reiterada, la irritación ocular, la irritación de las membranas mucosas de las vías respiratorias y daños a la fertilidad o al feto.

Las consecuencias de estos peligros se manifiestan en diferentes niveles de gravedad, los que son determinados por la potencia y concentración de las sustancias contenidas en la mezcla, por la periodicidad con la que se entre en contacto con éstas, y por las condiciones específicas y estado de salud del consumidor, afectando en mayor grado a aquellos que sean sensibles a éstas, o que padezcan de condiciones específicas de salud como el asma, entre otras.

Por su parte, los centros de envenenamiento informan que los síntomas menores de intoxicación con un tubo fluorescente incluyen irritación de la boca y/o la garganta, vómito, o irritación y/o enrojecimiento de la piel, ante los cuales brindan recomendaciones para tratar las situaciones más leves, relacionadas con los peligros de ingestión: Limpiar las encías y lengua con un trapo húmedo e ingerir agua; en las hipótesis de exposición ocular: Lavar los ojos con abundante agua durante un periodo mínimo de 10 minutos, y en caso de exposición cutánea: Quitarse la ropa, no usarla hasta que ésta no sea lavada, y lavar las áreas expuestas de la piel con agua y jabón, pero advierten que se debe contactar un médico en caso de dificultad respiratoria, vómito constante, irritación o dolor permanente, inflamación, sensibilidad a la luz, ampollas o quemaduras químicas, o si el líquido cayó en los ojos.

De los peligros y las medidas de primeros auxilios que expone la "Hoja de Seguridad" aportada por el fabricante respecto de los palillos fluorescentes, se destaca la necesidad de atención médica en las hipótesis de ingestión e inhalación, las cuales, son descritas en el estudio realizado por el Gobierno Danés, como escenarios críticos de ocurrencia revistiendo mayor gravedad la exposición oral a las sustancias químicas, y varía de acuerdo a si se ingirió o no la totalidad de la sustancia alojada en el palito.

En el presente caso, al incentivo de la chupeta "DR. LOOK PALITO LÁSER" se asocian los siguientes peligros e hipótesis de lesiones habituales:

Tabla 17. Peligros e hipótesis de lesiones habituales.

Grupo de	Grupo do Roligro			
Peligro	Peligro (propiedad del	Hipótesis de lesión habitual	Lesión Habitual	
	producto)			
Ω	Sólido o fluido tóxico	La persona ingiere una sustancia procedente del producto "DR. LOOK PALITO LÁSER" (en el presente caso, del palito que sostiene un caramelo duro que contiene goma de mascar en su interior, el cual además está concebido para brillar en la oscuridad por las sustancias alojadas en la recamara de polipropileno luego de un doblez), como consecuencia de la ingestión, la persona aspira el fluido.	Intoxicación aguda, irritación, dermatitis. Intoxicación aguda en los pulmones (aspiración neumónica); infección.	
TOXICIDAD	Sustancias sensibilizantes	La persona entra en contacto y/o ingiere una sustancia procedente del palillo láser del producto "DR. LOOK PALITO LÁSER". En el presente caso, las sustancias generan sensibilidad tanto al gusto (sabor amargo) como al tacto de las mismas (sensación irritante).	Sensibilización reacción alérgica.	
	Fluido irritante o corrosivo.	La persona entra en contacto y/o ingiere una sustancia procedente del producto "DR. LOOK PALITO LÁSER". En el presente caso, una de las sustancias que se encuentran contenidas en el palito es el peróxido de hidrógeno el cual es inflamable y puede producir quemaduras oculares y dérmicas.	Irritación, dermatitis, quemaduras en la piel, intoxicación aguda o efecto corrosivo en los pulmones y ojos.	

De acuerdo a la descripción del incentivo que alude al denominado "PALITO LÁSER" de la chupeta "DR. LOOK" realizada en el primer acápite de la evaluación de riesgo del producto, y a las sustancias químicas alojadas en el mismo, de acuerdo al cuadro sobre los peligros e hipótesis de lesión anteriormente expuesto, la toxicidad refiere a las hipótesis de lesión que a nivel científico se han detectado en los "palillos fluorescentes" los cuales de acuerdo a la documentación aportada por CONFITECOL S.A., en su condición de fabricante de la chupeta e importador del incentivo, corresponden al "PALITO LÁSER".

RESOLUCIÓN NÚMERO 9-2-7-19 = 70E 2018

HOJA No. ___59

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Ahora bien, en aras de dilucidar el peligro e hipótesis de lesión del "PALITO LÁSER", resulta oportuno indicar algunos apartes de la Historia Clínica⁷⁸ del consumidor de 15 años de edad afectado con el producto, realizado en la Clínica Universitaria Colombia el 18 de agosto de 2017:

"MOTIVO CONSULTA: PSICÓLOGA DEL COLEGIO REFIERE QUE SE PASÓ EL (SIC) LÍQUIDOS DEL BOMBOMBUN (SIC) SUFRE DE CRISIS DE ASMA Y SE SIENTE CON AHOGO".

ENFERMEDAD ACTUAL: PAICNETE (SIC) COPN (SIC) DISNEA POSTERIOR A BRONCOASPIRAR LÍQUIDO DE BOMBOMBUNM (SIC)

PLAN DE MANEJO: PAICNETE (SIC) CON APARENTE EPSIDOSIS DE BRONCOASPIRACIÓN DE LÍQUIDO DULCE DESENCADENA CRISIS ASMÁTICA INGRESA PALIDO DISNEICO SE TRASLADA A SALA DE REANIMACIÓN PARA MONITORIZAR OXIGENO ESQUEMA CON ADRENALINA DEXAMETASONA IM Y RX DE TORAX SE EXPLCIA (SIC) A LA PSICOLOGA.

PLAN DE MANEJO: SOSPECHA DE CUERPO EXTRAÑO E (SIC) VÍA AEREA SUPERIOR, SE REALIZA MANIOBRA DE HEIMLICH CO POSTERIOR RECUPERACIÓN COMPLETA DE SU SINTOMATOLOGÍA, SE SOSPECHA BRONCOASPIRACIÓN POR LO QUE SE SOLICITA ADICIONALMENTE HEMOGRAMA PCR.

DIAGNÓSTICO: OBSTRUCCIÓN NO ESPECIFICADA DE LA RESPIRACIÓN, ESCUELAS, OTRAS INSTITUCIONES Y AREAS ADMINISTRATIVAS PÚBLICAS, J98.0 ENFERMEDADES DE LA TRAQUEA Y DE LOS BRONQUIOS, NO CLASIFICADAS EN OTRA PARTE".

Del documento clínico del menor de edad afectado con el producto, se evidencia que la situación que generó la atención médica prioritaria o urgente refiere a un episodio crítico respiratorio por la ingestión del líquido de una chupeta, que le ocasionó una obstrucción de la vía aérea superior, que presentó dificultad respiratoria y a quien fue necesario realizarle maniobras de reanimación. De igual forma, refiere que el paciente es asmático. De esta manera, es claro que el escenario de riesgo materializado corresponde a la exposición del líquido alojado en el palito que sostiene la chupeta.

Al comparar el cuadro clínico del consumidor posiblemente afectado con la ingestión del líquido con las hipótesis de lesión descritas en el cuadro, y aquéllas aludidas en la descripción de las sustancias realizada en la identificación del producto se materializaron las hipótesis de lesión que de acuerdo al estudio de Dinamarca, revisten mayor gravedad las cuales son la ingestión y la inhalación, que requirió atención y tratamiento médico prioritario, ya que de acuerdo a lo expuesto por la psicóloga del Colegio donde estudiaba el menor de edad afectado por el producto, Diana Catalina Garavito García, el menor presentó dificultad respiratoria, lo cual relató de la siguiente manera:

"El estudiante... se encontraba en la hora del descanso, estaban jugando (...) cuando se tragó el palito o lo mordió, y cuando lo mordió el chiquis comenzó a tener un ataque de asma, y se le dificultaba muchísimo muchísimo respirar, a tal modo que se puso de morado, los labios eran morados, los cachetes eran pálidos...morados ya como a punto de no respirar entonces lo que se hizo fue revisarlo inmediatamente y pues viendo la situación en la que estaba, nos dirigimos a la Clínica (...)".

Entonces, acorde a lo expresado en el reporte médico, el consumidor bronco aspiró el líquido luego de su ingestión lo cual habría desencadenado una crisis asmática -teniendo en cuenta que padece dicha condición clínica- que requirió de reanimación y le tuvo que ser brindado un apoyo respiratorio, a lo cual se suma que por su condición asmática, las consecuencias de la ingestión de las sustancias revistieron mayor gravedad, la cual si bien no configuró la causa de la crisis respiratoria, sí constituyó un factor patológico que pudo haber agravado el cuadro clínico.

⁷⁸ Obrante en Cuaderno Reservado No. 1 del expediente de la referencia.

Tabla 18. Gravedad de la lesión sufrida por el menor de edad afectado por el producto-, de acuerdo a los datos obrantes en la historia clínica.

TIPO DE	GRAVEDAD DE LA LESIÓN			
LESIÓN	1	2	3	4
Bronco aspiración	•			Atención en urgencias: (1) Ingreso: 18 de agosto de 2.017 a las 12:47 p.m.; (2) Egreso: 19 de agosto de 2.017 a las 10:22 a.m. Al paciente se le realizó reanimación y maniobra de Heimlich, requirió asistencia respiratoria necesaria. Igualmente, se efectuó tratamiento de asma con salbutamol a necesidad.

Así, esta lesión precisó una visita a urgencias que requirió de un monitoreo médico que no superó 24 horas, y al parecer no generó afectación en la funcionalidad del sistema respiratorio posterior al episodio suscitado con el producto "DR. LOOK PALITO LÁSER", ya que de acuerdo a lo expresado por la psicóloga del colegio, el estudiante estuvo incapacitado por cinco días y posteriormente se reincorporó a sus actividades escolares con la restricción del esfuerzo fisico, lo cual fue corroborado con la información obrante en el observador del estudiante⁷⁹ recaudado en la visita de inspección realizada a la institución educativa donde ocurrió el posible accidente:

"23 de agosto de 2017. El estudiante ingresa al colegio después de un accidente provocado por un bombonbun (sic), regresa en buenas condiciones y con gran alegría se recibe para continuar con su período académico".

Respecto de los otros escenarios de riesgo descritos, resulta oportuno relacionar la gravedad de las lesiones, tal y como se observa en el siguiente cuadro:

Tabla 19. Otras lesiones probables asociadas al producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER".

TIPO DE LESIÓN	GRAVEDAD DE LA LESIÓN			
	1	2	3	4
Lesión ocular	Dolor temporal en el ojo que necesita tratamiento.	Pérdida temporal de la vista.		
Intoxicación con sustancias (ingestión, inhalación o a través de la piel)	Diarrea, vómitos, síntomas locales.			
Irritación, dermatitis, inflamación o efecto corrosivo de las sustancias (inhalación o a través de la piel)	Irritación local leve	Efectos generalizados reversibles. Efectos inflamatorios.		
Reacción alérgica o sensibilización	Reacción alérgica suave o local	Reacción alérgica, dermatitis de contacto alérgica muy extendida.		

⁷⁹ Obrante a folio 279.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 = 10 2018

HOJA No. ___61___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daflo o perjuicio a los consumidores

Sobre las hipótesis de lesión referenciados, es necesario precisar que las mismas podrían depender de la cantidad de la sustancia ingerida y de la concentración de cada una de las sustancias químicas alojadas en el palito.

11.2.4 Probabilidad de la lesión.

Hace alusión a la posibilidad de que se materialicen las hipótesis de lesión durante el ciclo del producto.

En el caso en concreto, si bien refiere al incentivo adherido al caramelo duro que contiene la goma de mascar, el producto lo compone una integralidad que es "DR. LOOK PALITO LÁSER", toda vez que el incentivo se encuentra adherido al producto comestible objeto de estudio, cuyo grupo objetivo al que se encuentra dirigido claramente es la población infantil y adolescente, ya que el valor agregado de la chupeta es la propiedad lumínica de su soporte, que es el palito, lo cual de acuerdo a las piezas publicitarias allegadas a la actuación lo caracteriza y distingue de los productos similares que circulan en el mercado colombiano, de allí que el personaje animado "DR. LOOK" y las fotografías alusivas al producto en redes sociales consuman el caramelo mientras está activa la fluorescencia.

En aras de ilustrar, a continuación se relaciona una tabla contentiva del nivel de riesgo del producto, previo a las siguientes precisiones conceptuales contenidas en la normatividad europea:

- Peligro: Fuente de la que emana la posibilidad de ser herido.
- Peligro del producto: Peligro derivado de las propiedades de un producto.
- Riesgo: Combinación equilibrada entre un peligro y la probabilidad de que se produzca un daño. Conjuga el riesgo y la probabilidad.
- Nivel de Riesgo: Grado de riesgo que puede ser: grave, elevado, medio o bajo.

Tabla 20. Hipótesis de lesión asociadas al producto "Dr. LOOK PALITO LÁSER".

	Hipótesis de lesión/escenario de riesgo	Nivel de Riesgo
1	Ruptura del palito durante la fase final de consumo de la chupeta, bien sea del caramelo duro y/o de la goma de mascar en ella contenida.	El riesgo es elevado, ya que el palito que aloja las sustancias químicas que son peligrosas para la salud está en contacto con la boca del consumidor, lo cual incrementaría la probabilidad de ocurrencia de un accidente de consumo que genere el escenario de riesgo de mayor magnitud, como es la ingestión e inhalación de dichas sustancias. Por lo tanto, el riesgo es grave o elevado.
2	Derrame del líquido contenido en el palillo fluorescente como consecuencia de la persistencia en la acción de doblar el palillo para reactivar su fluorescencia.	Dado el grupo objetivo al cual se dirige "DR. LOOK PALITO LÁSER", que son los consumidores vulnerables, quienes adquieren el producto por la particularidad de su incentivo, y que además se trata de un producto de consumo masivo cuyo precio por unidad, al parecer no excede quinientos

3	Ruptura del palito cuando este no se encuentra en la boca, puede que aún no se haya consumido el caramelo y la goma de mascar, o una vez dicha acción se ha realizado. Este escenario de riesgo corresponde a la hipótesis en la cual se quiebra el palito al doblarlo para generar el efecto luminoso.	pesos/Mcte. (\$500), la probabilidad de la lesión se incrementa, su riesgo es grave o elevado, ya que en esta hipótesis se hace referencia a los peligros de irritación cutánea y ocular, cuya gravedad puede cifrarse en grado uno y dos. La probabilidad de ocurrencia de este escenario de lesión es elevada, toda vez que, para activar la propiedad lumínica del palito es imprescindible doblar el palito, cuya ruptura dependerá de una variable importante, como es la fuerza ejercida por el consumidor al realizar dicha acción, aunado al factor que los pictogramas ilustrativos de la caja por 48 unidades no son claros respecto de la dirección en la cual debe ser ejercida la fuerza por el consumidor, lo cual constituye un factor relevante para que el palito no se quiebre. Los peligros asociados
4	Ruptura del palito ocasionada por un elemento contundente o corto punzante por los consumidores del producto, en aras de indagar la causa de la reacción lumínica que genera el incentivo.	son irritación cutánea y ocular, cuya gravedad puede cifrarse en grado uno y dos, y el respectivo nivel de riesgo es elevado. Dada las características llamativas del producto, del personaje "Dr. LOOK" y de la vulnerabilidad de sus consumidores, es previsible que éstos deseen conocer las razones por las cuales el producto brilla, y a indagar el contenido del mismo, un ejemplo de ello es el video ilustrado en el acápite dos de la presente evaluación de riesgo en el cual unos niños rompen el palito con un elemento contundente. Los peligros asociados a este escenario de lesión son la irritación cutánea y ocular, cuya gravedad puede cifrarse en grado uno y dos.

Aunado a lo anterior, otro aspecto fundamental a tomar en consideración en la evaluación de riesgo del producto es si el mismo es fácilmente reconocible de tal manera que los consumidores tomén precauciones en el uso o consumo de aquél. En el producto materia de estudio, las probabilidades de materialización del escenario de riesgo se incrementan, dado que la presentación comercial individual del producto no contiene advertencias y/o precauciones del incentivo, y las consignadas en la presentación comercial por 48 unidades se encuentran en la parte frontal de la caja, siendo más visibles las características llamativas del producto que sus advertencias, adquiriendo mayor preponderancia con lo cual se suma el presunto accidente de consumo que corresponde al escenario de riesgo No. 1.

Dado que la probabilidad de ocurrencia de las lesiones en los escenarios de riesgo o hipótesis de lesión identificados es significativa y, que las indicaciones contenidas en una de las dos presentaciones comerciales del producto no son claras respecto de la activación de la fluorescencia del incentivo y que no son suficiente para mitigar el riesgo, es decir que se produzcan las lesiones bien sea por irritaciones cutáneas, oculares, dérmicas, problemas respiratorios por bronco aspiración del líquido, intoxicación o irritación estomacal por ingestión del líquido, resulta necesario emprender medidas que salvaguarden la población infantil y

adolescente en su condición de consumidores, que por su concepto enfatiza el incentivo, siendo su nombre comercial "DR. LOOK PALITO LÁSER" prueba de ello.

Por lo tanto, en desarrollo de los principios de protección de los consumidores frente a los riesgos para su salud y seguridad, de protección especial a los niños, niñas y adolescentes en su condición de consumidores, como garantía de su derecho a que los productos que circulan en el mercado colombiano no causen daño en condiciones normales de utilización, y que en el presente caso el incentivo anexo al caramelo duro con chicle "DR. LOOK PALITO LÁSER" ya estuvo involucrado en un posible accidente de consumo, resulta imperativo que se adopten medidas restrictivas en el mercado que impidan que se genere un riesgo irrazonable para la vida, salud e integridad de los consumidores vulnerables como son los niños, niñas y adolescentes, es decir a quienes el producto se dirige el aludido producto, siendo prueba de ello la restricción de un producto de similares características en México, de las advertencias emitidas por autoridades de seguridad de producto sobre el riesgo de dejar al alcance de niños pequeños productos o palillos fluorescentes, y de los accidentes por ingestión de las sustancias químicas alojadas en estos productos reportadas en las líneas de envenenamiento de países como Alemania, Australia, Estados Unidos, Francia, y Holanda.

En el presente caso, de acuerdo a la información aportada por CONFITECOL S.A., del incentivo anexo al producto comestible, el cual procede de China, las sustancias químicas contenidas en él registran efectos adversos en la salud, y presentan una serie de advertencias y precauciones. dada la toxicidad e incluso inflamabilidad de algunas de esas sustancias, respecto de las cuales resulta oportuno indicar que cada una de ellas presenta efectos adversos en la salud:

Tabla 21. Efectos adversos en la salud de los consumidores asociados a las sustancias alojadas en el incentivo "Dr. LOOK PALITO LÁSER"

Sustancia química	Efecto adverso a la salud
Ftalato de dimetilo -Conocido como DMP CAS 131-11-3	De acuerdo con la información contenida en las bases de datos de Toxnet, de ser ingerido puede causar ardor inmediato de labios y boca, irritación del estómago, mareos y pérdida del conocimiento ⁸⁰ y coma en caso de haber ingerido grandes cantidades. De igual forma puede causar irritación y sensibilización dérmica, y el contacto de esta sustancia con los ojos puede causar dolor intenso.
Benzoato de butilo o benzoato butílico CAS 136-60-7	De acuerdo con la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en las notificaciones de CLP, causa irritación ocular grave, es nociva si se ingiere, causa irritación de la piel y puede causar irritación respiratoria ⁸¹
2 - metil - 2 - propanol (Tert - butil – alcohol) o alcohol butilico terciario CAS 75-65-0	De acuerdo con la clasificación y etiquetado armonizados (ATP01) aprobados por la Unión Europea, el vapor de esta sustancia es altamente inflamable, causa irritación ocular grave, es nocivo si se inhala y puede causar irritación respiratoria ⁸² . En niveles superiores a 3000 mg/m3, los estudios de toxicidad por inhalación en humanos demuestran una irritación sensorial del tracto respiratorio superior. La ingestión puede provocar vómitos, dolor abdominal, dolor

[■] US. National Library of Medicine, Toxicology Data Network. Recuperado el 2018-01-09 de https://toxnet.nlm.nih.gov/cgibin/sis/search2/f?/temp/~IfEHQO:3

Recuperado

2018-01-09

https://echa.europa.eu/es/substance-information/-

Agency.

Recuperado

2018-01-09 de

https://echa.europa.eu/es/substance-information/-

European Chemical Agency. /substanceinfo/100.004.775

European Chemical /substanceinfo/100.000.809

	de cabeza, somnolencia e inconciencia. Se observó irritación ocular por alcohol n-butílico a 0.005 mL en una solución al 40%83
Peróxido de Hidrógeno CAS 7722-84-1	De acuerdo con lo establecido en la armonización de la clasificación y etiquetado (CLP00), aprobados por la Unión Europea, esta sustancia causa quemaduras graves en la piel y daño ocular, puede provocar un incendio o una explosión (oxidante fuerte), y es nocivo si se ingiere o si se inhala ⁸⁴ . Su ingestión produce irritación gastrointestinal -cuya gravedad depende de la concentración de la solución-, vómitos - el vómito puede ser espumoso debido a la liberación de oxígeno -con riesgo de aspiración, hematemesis, ardor de la garganta y distensión gástricadebido a la liberación de oxígeno - es irritante para los ojos con sensación de ardor, hiperemia conjuntival, lagrimeo y dolor severo que se resuelve en pocas horas ⁸⁵
Oxalato doble CAS 75203-51-9	El modelo de toxicidad para el desarrollo CAESAR en la plataforma VEGA (Q) SAR predice que el producto químico es tóxico para la reproducción – buena confiabilidad pero no probado ⁸⁶
Polvo Fluorescente CAS 10075-85-1	De acuerdo con la clasificación proporcionada por las empresas a la ECHA en las notificaciones de CLP, esta sustancia causa irritación ocular grave, irrita la piel y puede causar irritación respiratoria ⁸⁷ .

A lo cual se suman, las posibles inconsistencias halladas en los documentos de seguridad del producto.

De acuerdo a la información aportada por CONFITECOL S.A., en Colombia se vendieron en 2016 250.719 unidades, del producto "DR. LOOK PALITO LÁSER 48 X 16", a septiembre del año 2017 35.612 unidades de los productos: "DR. LOOK PALITO LÁSER 48 X 16" (35.612) y "DR. LOOK PALITO LÁSER PP44 LL48" 828.401), para un total de 286.331 displays, es decir cajas por 48 unidades vendidas en el período de tiempo referido, lo cual en unidades en presentación comercial individual se traducen en 13.743.888 unidades vendidas en el mercado colombiano.

En este punto, resulta oportuno indicar que el principio de precaución desarrollado en materia de salud pública por la Corte Constitucional mediante la sentencia T=365 de 2017^{88} , dispone que para la protección de los derechos fundamentales como es en este caso la vida, la salud e integridad de los consumidores, la falta de certeza científica no debe erigirse como un obstáculo para adoptar medidas eficaces que protejan los derechos fundamentales:

"La aplicación de la garantia en la salud de las personas que envuelve el principio de precaución, sugiere que aunque existan riesgos inciertos bajo el

⁸³ U.S. National Library of Medicine. Recuperado el 2018-01-11 de https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?./temp/~UNibT9:3

84 European Chemical Agency. Recuperado el 2018-01-11 de https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.028.878

⁹⁵ U.S. National Library of Medicine Recuperado el 2018-01-11 de https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/search2/f?/temp/~DCA9qW:3

⁸⁶ European Chemical Agency. Recuperado el 2018-01-11 de https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals/annex-iii-inventory/-/

⁸⁷ European Chemical Agency. Recuperado el 2018-01-11 de https://echa.europa.eu/es/substance-information/-/substanceinfo/100.030.178

⁸⁸ Corte Constitucional. Sentencia T – 365 del 2 de junio de 2017. Expediente – 5.190.041. M.P. Alberto Rojas Ríos.

RESOLUCIÓN NÚMERO 9 2 7 1 9 - - = DE 2018

HOJA No. 65

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

rasero científico en el corto plazo, deben ser conjurados de manera eficiente, oportuna y, en ocasiones, de forma inmediata. En virtud de lo cual, las autoridades judiciales están facultadas para tomar medidas y encaminar la política pública a fin de evitar que ese daño se materialice.

(...)

Es claro que dicha regulación no exige plena prueba respecto de la afectación o el daño, pues su ausencia no puede impedir la protección privilegiada del ambiente y de la vida humana objetivada. De modo que, el principio de precaución, se instituye en un mandato general de obligatorio cumplimiento para la protección de los derechos fundamentales en la justicia constitucional, pues cuando exista peligro de daño grave e irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón suficiente para postergar la adopción de medidas eficaces que protejan los derechos fundamentales, de conformidad con la Constitución de 1991". (Subrayas y énfasis fuera del texto original).

Por lo tanto, si bien es cierto que la concentración de cada una de las sustancias químicas alojadas en el incentivo de "DR. LOOK PALITO LÁSER" y su respectivo grado de toxicidad no están precisadas, toda vez que como fue puesto de presente por los estudios realizados a nivel mundial en países como Alemania, Dinamarca y Francia, los informes de los productos que suelen proceder de China no son exhaustivos en estos trascendentales aspectos, a lo cual se suma la probabilidad de materialización de los peligros descritos, siendo prueba de ello el accidente de consumo que se habría identificado.

Por lo tanto, respecto de este producto resulta imperativo emprender medidas orientadas a evitar la ocurrencia de más accidentes de consumo, cuya ocurrencia previsible y probable por las características llamativas del producto, lo cual adquiere una mayor connotación por estar en contacto con un producto de confitería de consumo humano.

11.3 MEDIDA PROVISIONAL.

Los numerales 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011, establecen que son facultades de la Superintendencia de Industria y Comercio: "[E]mitir las órdenes necesarias para que se suspenda en forma inmediata y de manera preventiva la producción, o la comercialización de productos hasta por un término de sesenta (60) días, prorrogables hasta por un término igual, mientras se surte la investigación correspondiente, cuando se tengan indicios graves de que el producto atenta contra la vida o la seguridad de los consumidores, o de que no cumple el reglamento técnico" y "[O]rdenar las medidas necesarias para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores por la violación de normas sobre protección al consumidor".

En lo que tiene que ver con el derecho a la indemnidad, el punto de partida de toda la regulación es la obligación general de no perjudicar ni poner en riesgo la salud e integridad de los consumidores, lo que se convierte en el deber de situar en el mercado únicamente productos seguros, es decir, aquellos que no representan riesgos irrazonables en situaciones normales de utilización, lo que incluye aquellos que, a pesar del peligro que les es inherente, el mismo ha podido mitigarse.

Así, como consecuencia frente al riesgo de lesión por irritación ocular, dérmica, de las mucosas, de las vías respiratorias; por bronco aspiración, y posiblemente por la toxicidad del producto; resulta necesario implementar restricciones en el mercado, ya que se trata de un producto cuya presentación comercial más común es la individual, en la cual no se incluyen de manera comprensible o verificable para los consumidores vulnerables, las advertencias e instrucciones de

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 5 5 2018

HOJA No. ___66___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

uso del producto, y cuyo uso conlleva una alta probabilidad de materialización del primer escenario de riesgo o hipótesis de lesión, la cual corresponde a la ruptura del palito mientras se está consumiendo el caramelo duro y/o goma de mascar.

Por consiguiente, la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio, en ejercicio de las facultades conferidas por los numerales 8 y 9 del artículo 59 de la Ley 1480 de 2011 y el artículo 12 del Decreto 4886 de 2011, ORDENARÁ DE MANERA PREVENTIVA, mientras se surte la investigación correspondiente,

"QUE SE SUSPENDA INMEDIATAMENTE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, ASÍ COMO TODA PUESTA A DISPOSICIÓN A LOS CONSUMIDORES BAJO CUALQUIER MODALIDAD (PRESENCIAL, O A TRAVÉS DE CUALQUIER OTRO TIPO DE VENTA NO TRADICIONAL O A DISTANCIA) DEL PRODUCTO DENOMINADO DR. LOOK PALITO LÁSER EN SU PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO DE LOS DISPLAYS O CAJAS POR 48 UNIDADES DE PRODUCTO DR. LOOK PALITO LÁSER"

La medida regirá por el término de sesenta (60) días hábiles contabilizado a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, mandato de carácter general que deberá cumplirse por todo aquél que intervenga en el mercado colombiano llámese importador, fabricante, distribuidor o comerciante.

Del mismo modo, se concederá un término de quince (15) días hábiles contados a partir de la publicación en el Diario Oficial, con el objeto de recibir opiniones, sugerencias, observaciones y propuestas de todos aquellos que tengan interés directo en la importación, producción y comercialización del producto objeto de la medida preventiva, y manifiesten sus puntos de vista sobre la seguridad del mismo. Igualmente, a todos aquellos que tengan reportes de lesiones o incidentes relacionados directa o indirectamente con el producto, podrán informarlo a esta Entidad dentro del mismo plazo.

DÉCIMO SEGUNDO: Que con base en lo expuesto y para efectos de lo establecido en el artículo 65 de la Ley 1437 de 2011, este Despacho procederá a ordenar la inserción del presente acto administrativo en el Diario Oficial, en la página web de esta Entidad, así como su publicación a través de un medio masivo de comunicación y en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio con presencia en las ciudades de: Bogotá D.C., Barranquilla, Bucaramanga, Cartagena, Cali, Cúcuta, Medellín y San Andrés, así como en las Casas del Consumidor ubicadas en las ciudades de: Pereira, Popayán, Armenia, Montería, Ibagué, Barranquilla, Neiva, Villavicencio y Bucaramanga.

En mérito de lo expuesto, esta Dirección,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: ORDENAR de manera preventiva, mientras se surte la investigación correspondiente,

"QUE SE SUSPENDA INMEDIATAMENTE LA PRODUCCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y COMERCIALIZACIÓN, ASÍ COMO TODA PUESTA A DISPOSICIÓN A LOS CONSUMIDORES BAJO CUALQUIER MODALIDAD (PRESENCIAL, O A TRAVÉS DE CUALQUIER OTRO TIPO DE VENTA NO TRADICIONAL O A DISTANCIA) DEL PRODUCTO DENOMINADO DR. LOOK PALITO LÁSER EN SU PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO DE LOS DISPLAYS O CAJAS POR 48 UNIDADES DE PRODUCTO DR. LOOK PALITO LÁSER".

La medida rige por el término de <u>sesenta (60) días hábiles</u>, contados a partir de la publicación de la presente resolución en el Diario Oficial, mandato de carácter general que deberá cumplirse por

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE 2018

HOJA No. ___67___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

todo aquél que de alguna manera intervenga en el mercado colombiano en calidad de importador, fabricante, distribuidor o comerciante.

ARTÍCULO SEGUNDO: ADVERTIR que el incumplimiento de la orden que se imparte en este acto administrativo, dará lugar a la imposición de multas sucesivas de hasta mil (1.000) salarios mínimos legales mensuales vigentes, de conformidad con lo dispuesto en el numeral 6 del artículo 61 de la Ley 1480 de 2011, sin perjuicio de las demás sanciones a las cuales haya lugar.

ARTÍCULO TERCERO: CONMINAR a la población a no adquirir el producto denominado: "DR. LOOK PALITO LÁSER EN SU ACTUAL PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO DE LOS DISPLAYS O CAJAS POR 48 UNIDADES DE PRODUCTO DR. LOOK PALITO LÁSER".

ARTÍCULO CUARTO: ORDENAR a CONFITECA COLOMBIA S.A., identificada con Nit. 800195190 - 1 a que en el término de tres (3) días hábiles contados a partir de la comunicación de la presente resolución, allegue con destino a esta Dirección un inventario del producto denominado: "DR. LOOK PALITO LÁSER EN SU PRESENTACIÓN INDIVIDUAL, ASÍ COMO DE LOS DISPLAYS O CAJAS POR 48 UNIDADES DE PRODUCTO DR. LOOK PALITO LÁSER", especificando: (i) la cantidad de unidades que tienen de esos productos, (ii) el número de lote al que corresponden, (iii) el lugar donde permanecerán mientras transcurre el término de la prohibición de producción y comercialización aquí ordenada, (iv) el "Responsable institucional" de su custodia.

PARÁGRAFO: La no remisión de la anterior información, su ocultamiento o la inducción a error del servidor público, generará sanciones de tipo administrativo y penal, en especial, las derivadas del artículo 90 de la Ley 1437 de 2011 -Código de Procedimiento Administrativo y de la Contencioso Administrativo-.

ARTÍCULO QUINTO: ORDENAR a CONFITECA COLOMBIA S.A., identificada con Nit. 800195190 - 1 que dentro del término de cinco (5) días hábiles contados a partir de la comunicación de la presente resolución, informe esta decisión a toda su red de proveedores.

PARÁGRAFO: El cumplimiento de esta orden deberá acreditarse ante la Dirección de Investigaciones de Protección al Consumidor de la Superintendencia de Industria y Comercio, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la expiración del plazo otorgado en el presente artículo, so pena de la imposición de las multas previstas en el artículo 61 de la Ley 1480 de 2011.

ARTÍCULO SEXTO: CONCEDER un término de quince (15) días hábiles, contados a partir de la publicación en Diario Oficial de este acto administrativo, para que quienes tengan interés directo en la importación, producción y comercialización del producto objeto de la medida preventiva, formulen sus sugerencias, observaciones y propuestas, de tal manera que expongan sus puntos de vista sobre la seguridad del producto.

ARTÍCULO SÉPTIMO: CONMINAR a todos aquellos que hayan presentado lesiones o incidentes ocasionados directa o indirectamente por el producto, a reportar su ocurrencia a esta Superintendencia en el término de (15) días hábiles contados a partir de la publicación del presente acto administrativo.

ARTÍCULO OCTAVO: ORDENAR la publicación del presente acto administrativo en el Diario Oficial, en la página web de esta Entidad, así como en las Casas del Consumidor ubicadas en las ciudades de: Armenia, Barranquilla, Bogotá D.C., Bucaramanga, Cartagena, Ibagué, Montería, Neiva, Pasto, Pereira, Popayán, Riohacha, San Andrés, Providencia y Santa Catalina, Sincelejo, Tunja, Valledupar, Villavicencio, . Envíense las comunicaciones de rigor a los encargados de cada oficina.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 = 5€2018

HOJA No. ___68___

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

PARÁGRAFO: La publicación que se realice en las oficinas de la Superintendencia de Industria y Comercio, deberá surtirse con copia de la integralidad del acto administrativo que será facilitada por esta Dirección, de igual manera se fijará en un lugar visible al público de cada oficina por el término de quince (15) dias hábiles, indicando la fecha en que se realizó la fijación y dejar constancia de su desfijación.

ARTÍCULO NOVENO: ORDENAR a la Oficina de Servicios al Consumidor y de Apoyo Empresarial (OSCAE) de la Superintendencia de Industria y Comercio, que proceda A divulgar el presente acto administrativo a través de diferentes medios masivos de comunicación. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO: COMUNICAR la presente decisión a la Red Nacional de Protección al Consumidor, a fin de que transmita la presente decisión a las diferentes autoridades que la conforman y proceda a su pública divulgación, según sus posibilidades. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO: COMUNICAR la presente decisión a la Red de Consumo Seguro y Salud de la Organización de los Estados Americanos (OEA), para los fines pertinentes. Envíese la comunicación correspondiente.

ARTÍCULO DÉCIMO SEGUNDO: COMUNICAR la presente decisión a la Asociación Nacional de Empresarios de Colombia (ANDI). Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO TERCERO: COMUNICAR la presente decisión a la Federación Nacional de Comerciantes (FENALCO). Enviese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO CUARTO: COMUNICAR el contenido de la presente decisión a la Confederación Colombiana de Consumidores. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO QUINTO: COMUNICAR del mismo modo, el contenido de la presente decisión al Instituto Nacional de Salud (INS). Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO SEXTO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Ministerio de Salud y Protección Social (MINSALUD) en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO SÉPTIMO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Instituto Nacional De Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO OCTAVO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Secretaría Distrital de Gobierno de Bogotá encargada de la línea de emergencia NUSE 123 en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO DÉCIMO NOVENO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Sociedad Colombiana de Pediatría en calidad de miembro de la Red Nacional de Consumo Seguro. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 = 5 2018

HOJA No. 69

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

ARTÍCULO VIGÉSIMO: COMUNICAR el contenido de la presente resolución al Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses. Enviese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO VIGESIMO PRIMERO COMUNICAR el contenido de la presente resolución a la Policía Nacional. Envíese la comunicación correspondiente entregándole copia de la misma.

ARTÍCULO VIGÉSIMO SEGUNDO: VIGENCIA. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación en el Diario Oficial.

PUBLÍQUESE, COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., a los

La Directora de Investigaciones de Protección al Consumidor,

NOTIFICACIÓN:

Sociedad:

CONFITECA COLOMBIA S.A.

Identificación:

Nit: 800195190 - 1.

Representante Legal; Carlos Alfonso García Castro.

Identificación:

C.E. 285393.

Dirección: Ciudad:

Calle 108 No. 15 - 41. Piso 4.

BOGOTÁ D.C.

Correo electrónico:

acalderon@confitecol.com Apoderada especial: María Fernanda Castellanos Steffens

Identificación: Tarjeta profesional:

C.C. No. 52.055.348 No. 91.184 del C.S.J.

Dirección:

Calle 70A # 4-41

Cindad:

BOGOTÁ D.C.

Correo electrónico:

notificaciones@bc.com.co

mcastellanos@bc.com.co

COMUNICACIONES:

Entidad:

Ministerio de Salud. Dirección de Promoción y Prevención.

Identificación:

NIT.900.474.727-4 Carrera 13 No. 32-76.

Dirección: Ciudad:

Bogotá D.C.

Entidad:

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)

Identificación:

NIT.830.000.167-2 Carrera 10 No. 64 - 28

Dirección: Ciudad:

Bogotá D.C.

Correo electrónico:

invimadg@invima.gov.co

Entidad:

Instituto Nacional de Salud. (INS).

Identificación:

NIT. 899999403-4 Avenida Calle 26 #51-20.

Dirección:

Ciudad:

Bogotá D.C.

Entidad:

Secretaría Distrital de Gobierno de Bogotá de Gobierno.

Identificación:

NIT. 900127054-9

Dirección:

Edificio Liévano - Calle 11 No. 8-17.

Correo efectrónico:

notifica.judicial@gobiernobogota.gov.co

RESOLUCIÓN NÚMERO 92719 - DE 2018

HOJA No. 70

Por la cual se ordena de manera preventiva la suspensión inmediata de la producción y comercialización de un producto para evitar que se cause daño o perjuicio a los consumidores

Ciudad:

Bogotá D.C.

Entidad:

Instituto de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

Identificación:

NIT. 800.150.861-1 Carlos Eduardo Valdés. Calle 7 A No. 12 A - 51.

Director: Dirección: Ciudad:

Bogotá D.C.

Entidad:

Policía Nacional de Colombia. Ministerio de Defensa. República de Colombia.

Dirección:

Carrera 59 No. 26-21, CAN.

Identificación: Ciudad:

NIT. 800.141.397 Bogotá D.C.

Organización: Identificación: Sociedad Colombiana de Pediatría. NIT. 830.001.883-2

Dirección:

Calle 83 No. 16 A- 44. Oficina 701. Edificio Cima

Ciudad:

Bogotá D.C

Entidad:

Superintendencia De Industria y Comercio. Oficina De Servicios Al Consumidor y de Apoyo

Empresarial - Oscae

Dirección:

Carrera 13 No. 27 - 00 Piso 7

Ciudad:

Bogotá D.C.

Entidad:

Superintendencia De Industria y Comercio. Grupo de Apoyo a la Red Nacional de Protección al

Red De Consumo Seguro y Salud. Organización de Estados Americanos. (OEA)

Consumidor

Dirección: Ciudad:

Carrera 13 No. 27 - 00 Piso 6

Organización:

Bogotá D.C.

rcss@oas.org

Correo Electrónico:

Entidad:

Asociación Nacional de Empresarios De Colombia (Andi). NIT. 890900762-5

Identificación:

Calle 73 No. 8 - 13 Torre A, PISO 7

Dirección: Ciudad:

Bogotá D.C.

Correo electrónico:

servicioalafiliado@andi.com.co

Entidad: Identificación: Federación Nacional De Comerciantes (FENALCO)

NIT. 860013488-7

Dirección:

Carrera 4 No. 19 - 85, Piso 7

Ciudad:

Bogotá D.C.

Confederación:

Confederación Colombiana de Consumidores

Identificación:

NIT.860069922.

Dirección:

Transversal 6 No. 27 – 10 Piso 5

Ciudad:

Bogotá D.C

Organización:

Cámara Colombiana de Comercio Electrónico (CCCE).

Identificación:

NIT.90031167.

Dirección:

Carrera 10 No. 97 A -13. Of. 304. Torre A.

Ciudad:

Bogotá D.C

Casas del Consumidor ubicadas en las ciudades de: Armenia, Barranquilla, Bogotá D.C., Bucaramanga, Cartagena, Ibagué, Montería, Neiva, Pasto, Pereira, Popayán, Riohacha, San Andrés, Providencia y Santa Catalina, Sincelejo, Tunja, Valledupar, Villavicencio