

Bogotá D.C.,

10

Respetado(a) Señor (a):

[Datos personales eliminados en virtud de la Ley 1581 de 2012]

Asunto: Radicación: 17- 251377 - 1
Trámite: 113
Evento: 0
Actuación: 440

Reciba cordial saludo.

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 de 2011, fundamento jurídico sobre el cual se funda la consulta objeto de la solicitud, procede la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** a emitir un pronunciamiento, en los términos que a continuación se pasan a exponer:

1. OBJETO DE LA CONSULTA

Atendiendo a la solicitud por usted radicada ante esta Entidad a través su comunicación en el cual se señala:

“1. ¿El reporte a la SIC sobre productos cuyas condiciones sobre adecuada utilización, instalación y almacenamiento no pueden ser determinadas mediante el informe inicial por parte del consumidor (Por ejemplo, en el caso de información sobre ruptura de preservativos) debe realizarse una vez se obtenga el correspondiente resultado o análisis de calidad del producto que evidencie en forma definitiva que existe un problema de calidad?

“2. O por el contrario ¿El reporte a la SIC debe realizarse dentro de los tres días siguientes al conocimiento del riesgo, a pesar de no tener evidencia de que el producto se utilizó en situaciones normales, evaluando la duración del bien, la información suministrada, la instalación y el almacenamiento del mismo?

“3. Los reportes de eventos adversos serios y no serios que sucedan durante el uso de un medicamento al igual que el de incidentes y/o eventos adversos con dispositivos médicos, no siempre tienen un origen o causalidad relacionada con la calidad de un producto farmacéutico. Este racional no necesariamente es el mismo



desde el punto de vista de un consumidor, quien en su percepción puede estar asociando el evento o incidente con un problema de calidad. De acuerdo a lo anterior, para la SIC es necesario que se le remita toda la información reportada por un consumidor tanto de eventos e incidentes, serios y no serios independientemente si esta tiene o no que ver con un problema de calidad?

“4. O por el contrario ¿Solo se debe reportar aquellos eventos e incidentes que después de un análisis de calidad si aplica, se confirme que el mismo estuvo relacionado directamente con un problema de calidad?”

“5. En lo relacionado con medicamentos y de acuerdo a lo establecido en la Resolución 9455 del 28 de Mayo de 2005 "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995", artículo 6, ¿se pueden reportar a la SIC los eventos adversos serios y no serios de acuerdo a la periodicidad establecida en dicha resolución que establece el INVIMA como entidad de vigilancia y control?”

“6. En lo relativo a dispositivos médicos ¿se deben reportar tanto incidentes como eventos adversos, serios y no serios?”

“7. En lo relacionado a dispositivos médicos y de acuerdo a la Resolución 4816 de 2008; artículos 15 y 16 ¿se pueden reportar a la SIC los eventos e incidentes serios y no serios de acuerdo a la periodicidad establecida en dicha resolución que establece el INVIMA como entidad de vigilancia y control?”

“8. En el caso de las quejas recibidas por causales físicas del producto y que no afecten potencialmente la salud de los pacientes, se deben reportar, aunque la investigación concluya que el producto se encuentra en condiciones óptimas de uso?”

Cordialmente,

“9. Para el caso de alimentos suplementos y cosméticos donde no se ha confirmado la causa del evento ya sea por uso inadecuado del producto o no correcto almacenamiento del mismo por parte de los distribuidores y que no hacen parte de la calidad de l producto después de ser liberado en que momento debe ser informado este evento a la SIC? Después de la confirmación que el evento se debe a un problema relacionado por calidad del producto y que el mismo puede ser repetido en otras unidades?”

Nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

2. CUESTIÓN PREVIA

Reviste de gran importancia precisar en primer lugar que la **SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO** a través de su Oficina Asesora Jurídica no le asiste la facultad de dirimir situaciones de carácter particular, debido a que, una lectura en tal sentido, implicaría la flagrante vulneración del debido proceso como garantía constitucional.

Al respecto, la Corte Constitucional ha establecido en la Sentencia C-542 de 2005:



“Los conceptos emitidos por las entidades en respuesta a un derecho de petición de consulta no constituyen interpretaciones autorizadas de la ley o de un acto administrativo. No pueden reemplazar un acto administrativo. Dada la naturaleza misma de los conceptos, ellos se equiparan a opiniones, a consejos, a pautas de acción, a puntos de vista, a recomendaciones que emite la administración pero que dejan al administrado en libertad para seguirlos o no”.¹

Ahora bien, una vez realizadas las anteriores precisiones, se suministrarán las herramientas de información y elementos conceptuales necesarios que le permitan absolver las inquietudes por usted manifestadas, como sigue:

3. FACULTADES DE LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO EN MATERIA DE PROTECCIÓN AL CONSUMIDOR

De acuerdo con el Decreto 4886 de 2011, la Superintendencia de Industria y Comercio en materia de protección al consumidor cuenta, entre otras con la función de velar por el cumplimiento de las normas sobre protección al consumidor, en particular, las contenidas en la Ley 1480 de 2001 y las demás que regulan los temas concernientes a la calidad, la idoneidad y las garantías de los bienes y servicios, así como por la verificación de la responsabilidad por el incumplimiento de las normas sobre información veraz y suficiente e indicación pública de precios.

4. OBLIGACIÓN DE INFORMAR A LA SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO EN RELACIÓN CON PRODUCTOS DEFECTUOSOS

Para comenzar, debemos poner de presente que el Decreto 679 de 2016 “*Por el cual se adiciona un capítulo al libro 2 de la parte 2 del título 2 del Decreto Único del sector Comercio, Industria y Turismo, Decreto 1074 de 2015, y se reglamenta el artículo 19 de la Ley 1480 de 2011*” tiene como objeto “*establecer el procedimiento que debe cumplir cualquiera de los miembros de la cadena de producción, distribución y comercialización que tenga conocimiento de la existencia de un bien defectuoso, y que por esta condición haya producido o pueda producir un adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de personas, como señalar las medidas correctivas que deben tomar, sin perjuicio de aquellas puedan adoptar otras autoridades competentes, con la finalidad de garantizar la seguridad a la población ante la posible ocurrencia de los riesgos descritos*”.

A continuación establece la manera como se determinan las formas mediante las cuales se entiende que un miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización tiene conocimiento de la existencia de un producto defectuoso.

¹ Corte Constitucional, Sentencia C-542 de 2005.



“Artículo 2.2.2.52.2. Determinación del conocimiento del posible defecto por parte del miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización. Se entiende que un miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización tiene conocimiento de que un producto es defectuoso, entre otras situaciones, cuando:

“1. Ha sido informado por un consumidor, por otro miembro de la cadena de producción, distribución o comercialización, o por un tercero, acerca de un bien que en situaciones normales de utilización, evaluando la duración del bien, la información suministrada (instrucciones, manuales, etc.) y, si procede, la puesta en servicio, instalación y mantenimiento, presenta riesgos irrazonables para la salud o integridad de los consumidores.

“2. Conoce o cuenta con evidencias de que el producto podría incumplir con un requisito de seguridad o de inocuidad de un reglamento técnico o medida sanitaria o fitosanitaria que le sea exigible.

“3. Conoce o cuenta con evidencias de que se está incurriendo en un error en el diseño, la fabricación, la construcción, el embalaje o la información del producto, de tal suerte que este no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho.

“4. Conoce o tiene noticia de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos concluyen que el uso del producto involucra un riesgo de evento adverso a la salud, la vida o la integridad de los consumidores, o el producto no se encuentra conforme con uno o más requisitos de seguridad establecidos en normas técnicas internacionales vigentes.

“5. Se inicie un proceso de investigación administrativa en el que se determine el momento en que el miembro de la cadena tuvo conocimiento de la existencia de un producto defectuoso.

“6. Se haya informado en la jurisdicción de otro país sobre la existencia de un defecto en un producto.

“Parágrafo. La autoridad competente, en cada caso, evaluará la debida diligencia del miembro de la cadena al momento en que debió conocer de cualquiera de las situaciones descritas anteriormente, de acuerdo con su condición de fabricante, importador o comercializador.”

Igualmente, en el artículo 2.2.2.52.3 señala la obligación de informar a esta Superintendencia, por parte de los miembros de la cadena de producción, distribución y comercialización, cuando conozcan de la existencia de un producto defectuoso que haya ocasionado o pueda ocasionar un evento adverso de los que trata ese capítulo. Esta información deberá efectuarse dentro de los tres (3) días calendario siguientes a su conocimiento y la norma determina el contenido que debe tener esta información.



En el artículo 2.2.2.52.4 señala las medidas inmediatas de prevención del evento adverso que deben tomar tanto el productor o importador, como el distribuidor y comercializador.

Precisa, en los artículos 2.2.2.52.5 y 2.2.2.52.6 las medidas inmediatas de prevención para productos no despachados o comercializados como de los productos despachados o comercializados.

Por último, dispone que la norma entrará en vigencia hasta seis meses después de su publicación en el diario oficial, la cual fue realizada 27 de abril de 2016, en consecuencia, estas obligaciones estarán vigentes a partir del día 27 de octubre de 2016.

5. CONSIDERACIONES EN TORNO A LA CONSULTA PRESENTADA.

En línea con lo anterior, y teniendo en cuenta que a este punto se ha logrado la exposición de las consideraciones de orden constitucional, legal, jurisprudencial y doctrinal, en el marco de los interrogantes planteados en la solicitud formulada, nos permitimos manifestar lo siguiente:

En primer lugar, es preciso señalar que el Decreto 679 de 2016 regula la situación de cualquier producto que pueda potencialmente atentar contra la seguridad de los consumidores.

En este sentido, al tenor del Artículo 16 de Decreto 679 de 2016, tenemos que el objeto de la normativa es el de *“establecer el procedimiento que debe cumplir cualquiera de los miembros de la cadena de producción, distribución y comercialización que tenga conocimiento de la existencia de un bien defectuoso, y que por esta condición haya producido o pueda producir un adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de personas, como señalar las medidas correctivas que deben tomar, sin perjuicio de aquellas puedan adoptar otras autoridades competentes, con la finalidad de garantizar la seguridad a la población ante la posible ocurrencia de los riesgos descritos”, por tanto, cualquier persona que haga parte de la cadena de producción, distribución y/o comercialización se encuentra obligada en los términos de la ley, incluidos los **productos alimenticios**, puesto que la ley no establece excepción al respecto.*

*En respuesta concreta a sus interrogantes, acorde con lo expuesto, tenemos que los **“productores, distribuidores y comercializadores”**, así como, las **“sociedades que fabriquen o expendan”** este tipo de estos productos están obligados a dar cumplimiento al pluricitado decreto.*

Así mismo, el artículo 2.2.2.52.2 determina cuando se entiende que un miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización tiene conocimiento de que un producto es defectuoso, sin delimitar su conocimiento a dichas situaciones.



“Artículo 2.2.2.52.2. Determinación del conocimiento del posible defecto por parte del miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización. Se entiende que un miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización tiene conocimiento de que un producto es defectuoso, entre otras situaciones, cuando:

“1. Ha sido informado por un consumidor, por otro miembro de la cadena de producción, distribución o comercialización, o por un tercero, acerca de un bien que en situaciones normales de utilización, evaluando la duración del bien, la información suministrada (instrucciones, manuales, etc.) y, si procede, la puesta en servicio, instalación y mantenimiento, presenta riesgos irrazonables para la salud o integridad de los consumidores.

“2. Conoce o cuenta con evidencias de que el producto podría incumplir con un requisito de seguridad o de inocuidad de un reglamento técnico o medida sanitaria o fitosanitaria que le sea exigible.

“3. Conoce o cuenta con evidencias de que se está incurriendo en un error en el diseño, la fabricación, la construcción, el embalaje o la información del producto, de tal suerte que este no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho.

“4. Conoce o tiene noticia de que el estado de los conocimientos científicos y técnicos concluyen que el uso del producto involucra un riesgo de evento adverso a la salud, la vida o la integridad de los consumidores, o el producto no se encuentra conforme con uno o más requisitos de seguridad establecidos en normas técnicas internacionales vigentes.

“5. Se inicie un proceso de investigación administrativa en el que se determine el momento en que el miembro de la cadena tuvo conocimiento de la existencia de un producto defectuoso.

“6. Se haya informado en la jurisdicción de otro país sobre la existencia de un defecto en un producto.

“Parágrafo. La autoridad competente, en cada caso, evaluará la debida diligencia del miembro de la cadena al momento en que debió conocer de cualquiera de las situaciones descritas anteriormente, de acuerdo con su condición de fabricante, importador o comercializador.”

Acorde con lo expuesto, la respuesta al hipotético contenido en sus 1 a 4, 8 y 9 tenga en cuenta que según la ley, todo aquel que está obligado a reportar debe tener conocimiento de que el producto puede llegar a ser potencialmente inseguro para el consumidor, lo cual requiere de una evaluación por parte de estos y una vez realizado, se cuenta con tres días para informar a esta Superintendencia. Ahora



bien, esto implica que esta obligación debe asumirse con responsabilidad y criterio por parte de los obligados, pues en el evento en que la Entidad encuentre que no se obró conforme al imperativo legal, impondrá las sanciones del artículo 61 de la Ley 1480 de 2011.

La forma como deberán proceder está contenida en el **2.2.2.52.3**, en los siguientes términos:

“Artículo 2.2.2.52.3. Los miembros de la cadena de producción, distribución y comercialización que conozcan de la existencia de un producto defectuoso que haya ocasionado o pueda ocasionar un evento adverso de los que trata ese capítulo, deberán proceder a informar de ello dentro de los tres (3) días calendario siguientes a la **Superintendencia de Industria y Comercio**, mediante comunicación de un plan de acción que contenga lo siguiente:

“1. Identificación clara, veraz y suficiente del nombre o nombres del bien bajo el cual ha sido comercializado, del tipo de producto, incluyendo la referencia y el número de lote, si fuere el caso, fecha de importación o producción y, de ser posible, las fechas durante las cuales se ha comercializado el bien, número de unidades defectuosas y lugares en los que fue comercializado.

“2. Una fotografía, imagen o representación gráfica del bien.

“3. En la medida de lo posible, una descripción del tipo de acción que será tomada respecto del bien.

“4. Una descripción del defecto y del peligro que se corre con el bien y de las razones para tomar acción sobre éste.

“5. En la medida de lo posible, el número y descripción de los daños o víctimas asociadas con el producto, la edad de los afectados o muertos, y, de ser el caso, las fechas anteriores en las cuales tales incidentes o muertes fueron informadas a la Superintendencia de Industria y Comercio.

“6. la identificación de los distribuidores o comercializadores más representativos, con los datos personales de sus responsables y de su ubicación, cuando existan registros.

“7. En caso de proceder medidas correctivas, la indicación de las medidas que se tomarán o se han tomado, de ser el caso.

“8. En caso de ser procedente, el procedimiento de retoma del bien o de devolución del precio pagado y el nivel de éxito que espera tener con la misma. Los costos que surjan con ocasión de la devolución de bienes



deberán ser asumidos por la cadena de distribución y en ningún momento podrán trasladarse a los consumidores.

“En todo caso, la Superintendencia de Industria y Comercio podrá solicitar y verificar la información antes mencionada, así como tomar las medidas de adicionales necesarias que considere pertinentes.”

Hay que tener presente Decreto 679 de 2016 al expresar las obligaciones de los miembros de la cadena de producción, distribución y comercialización no los define, sino que, por el contrario, muestra que cualquiera que conozca de la potencialidad de inseguro del producto deberá acatar la normativa, en consecuencia, se hace necesario aplicar el principio de que donde el legislador no distingue no debe hacerlo el juzgador y, menos aún, en perjuicio de los consumidores, por tanto, independiente del cargo o posición que se tenga dentro de una cadena de producción, distribución y/o comercialización, se estará obligado al acatamiento del varias veces citado decreto.

Ahora bien, en lo relacionado con las normas que referencia en su consulta², particularmente, en los interrogantes 5 a 7, debemos poner de presente que estas normas no están conexas con las atribuciones de esta Superintendencia, sino con las competencias de otras Entidades, en consecuencia, no nos es viable pronunciarnos al respecto. De todas formas, debemos puntualizar que la norma de protección al consumidor objeto de consulta (Decreto 679 de 2016, que adiciona el Decreto 1074 de 2015) no hace distinción de ningún tipo, en tal virtud, deberá realizarse el reporte a esta Superintendencia, en tanto se cumplan las condiciones que ella contiene y que ya han sido expuestas.

Le informamos que algunos conceptos de interés general emitidos por la Oficina Jurídica, así como las resoluciones y circulares proferidas por ésta Superintendencia, las puede consultar en nuestra página web <http://serviciosweb.sic.gov.co/servilinea/ServiLinea/ConceptosJuridicos/Conceptos.php>.

En ese orden de ideas, esperamos haber atendido satisfactoriamente su consulta, reiterándole que la misma se expone bajo los parámetros del artículo 28 de la ley 1437 de 2011, esto es, bajo el entendido que las mismas no comprometen la

² DECRETO 677 DE 1995, “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia”; RESOLUCIÓN 9455 DE 2004 del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del Decreto 677 de 1995” y la RESOLUCION 4816 DE 2008, MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, “por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia”.



responsabilidad de esta Superintendencia ni son de obligatorio cumplimiento ni ejecución.

Atentamente,

JAZMIN ROCIO SOACHA PEDRAZA
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA

Elaboró: José González
Revisó: Rocío Soacha
Aprobó: Rocío Soacha

