

Bogotá D.C.,

10

Respetado(a) Señor (a):

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

Asunto: Radicación: 16- 466958 -00001-0000
Trámite: 113
Evento: 0
Actuación: 440

De conformidad con lo previsto en el artículo 28 de la Ley 1755 de 2015, que sustituyó el Título II del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, 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:

Nos permitimos realizar las siguientes precisiones:

1. OBJETO DE LA CONSULTA

Atendiendo a la solicitud por usted radicada ante esta Entidad a través de su comunicación de fecha 26 de diciembre de 2016 en el cual se señala:

“En referencia a la circular mencionada en el asunto, de manera atenta solicitamos nos aclaren las siguientes dudas:

- 1. Frecuencia de reporte : El reporte a la SIC debe realizarse en todos los casos con la misma periodicidad que a INVIMA?*
- 2. Formato : El reporte a la SIC debe realizarse en el formato INVIMA? (FOREIA001)*
- 3. Vía: El informe se puede radicar electrónicamente? (al correo: contactenos@sic.gov.co). A quién se debe dirigir? (A la dirección de regulación?)”*

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”.

Ahora bien, una vez realizada la anterior precisión, 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.

En atención al tema de su consulta, le informamos que las competencias de la Superintendencia de Industria y Comercio, según lo disponen los numerales 22 al 31, 42 al 46 y 61 al 66 del artículo 1 del Decreto 4886 de 2011, a través del cual se modificó la estructura de la Entidad, en materia de protección al consumidor, tiene entre otras las siguientes facultades:

- **Velar por la observancia de las disposiciones sobre protección al consumidor.**
- Adelantar procedimientos por violación al régimen de protección del consumidor, en ejercicio de funciones administrativas y jurisdiccionales.
- Imponer sanciones por violación al régimen de protección al consumidor, una vez surtida una investigación.
- **Impartir instrucciones en materia de protección al consumidor con el fin de establecer criterios y procedimientos que faciliten el cumplimiento de las normas.**

En virtud de dichas competencias, entre otras, las funciones que cumple esta Superintendencia se relacionan con temas concernientes a la calidad, la idoneidad y las garantías de los bienes y servicios, así como, la verificación de la responsabilidad por el incumplimiento de las normas sobre información veraz y suficiente, publicidad engañosa e indicación pública de precios, y protección contractual (cláusulas abusivas).

4. DEBER DE INFORMACIÓN POR PRODUCTO DEFECTUOSO

El artículo 5 de la Ley 1480 de 2011 establece las siguientes definiciones:



"Artículo 5°. Definiciones. Para los efectos de la presente ley, se entiende por:

(...)

17. **Producto defectuoso** es aquel **bien mueble o inmueble** que en razón de un error en el diseño, fabricación, construcción, embalaje o información, no ofrezca la razonable seguridad a la que toda persona tiene derecho".
(Resaltado fuera de texto)

Frente al deber de información en relación con el producto defectuoso, el artículo 19 de la Ley 1480 de 2011 estableció lo siguiente:

Artículo 19. *Deber de información. Cuando un miembro de la cadena de producción, distribución y comercialización, tenga conocimiento de que al menos un producto fabricado, importado o comercializado por él, tiene un defecto que ha producido o puede producir un evento adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de las personas, deberá tomar las medidas correctivas frente a los productos no despachados y los puestos en circulación, y deberá informar el hecho dentro de los tres (3) días calendario siguientes a la autoridad que determine el Gobierno Nacional.*

Parágrafo. *Sin perjuicio de las responsabilidades administrativas individuales que se establezcan sobre el particular, en caso que el obligado no cumpla con lo previsto en este artículo, será responsable solidariamente con el productor por los daños que se deriven del incumplimiento de esa obligación.*

Por lo anterior y con el fin de reglamentar lo establecido en el artículo 19 de la Ley 1480 de 2011, el Gobierno Nacional profirió el Decreto 679 de 2016 por medio del 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" el cual reglamenta el procedimiento para que los miembros de la cadena de producción informen a esta Superintendencia la existencia de un producto defectuoso que haya ocasionado o pueda ocasionar un evento adverso que atente contra la salud, vida o seguridad de las personas.

Así las cosas, el artículo 2.2.2.52.3 del Decreto 1074 de 2015 dispone frente a la información por producto defectuoso lo siguiente:

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 este.
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 adicionales necesarias que considere pertinentes.

Aunado a lo anterior y frente al deber de informar eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, en uso de sus facultades regulatorias expidió la Circular 387 del 09 de diciembre de 2016, en la cual estableció:

(...)

Así las cosas, aun cuando el Decreto 4725 de 2005 "Por el cual se reglamentó el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los Dispositivos Médicos para uso humano", estableció la orden de reportar de forma inmediata los incidentes adversos que se presenten en los dispositivos médicos, en sus artículos 59, 60, 61 y 62, lo desarrollado por la Resolución 4816 de 2008 "Por la cual se reglamenta el Programa de Tecnovigilancia", artículo 14, ello no obsta para que dicho reporte también sea efectuado a instancias de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) con base en lo establecido en los artículos 19 del Estatuto del Consumidor y en el 2.2.2.52.1 del Capítulo 52 del Decreto 1074 de 2015, dado que la misma tiene el deber de conocer los defectos que presente cualquier producto que circule en el mercado nacional que tenga el potencial de ocasionar daños a la integridad, salud y vida de los consumidores, así como las acciones que sobre el particular emprenda el empresario.

De modo que, al considerarse que los defectos detectados en los dispositivos médicos deben ser igualmente reportados a la SIC, con el fin de que dicha información se incluya en la base de datos a la cual refiere el Artículo



2.2.2.52.8 del Decreto 1074 de 2015, resulta necesario destacar que ello no se erige en una carga adicional para los miembros de la cadena de producción, comercialización y distribución del sector de Dispositivos Médicos, ya que el reporte contendría la misma información que por disposición de la citada normatividad es remitida al INVIMA, de forma que, no existirían trámites simultáneos y menos aún dobles sanciones, atado al hecho de que no todo reporte conlleva indefectiblemente a un recall o retiro del mercado.

Respecto de lo anterior, es preciso reiterar que el contenido de la información a reportar a esta a la SIC, sería el mismo que debe ser reportado al INVIMA, de acuerdo con lo establecido en los artículos 59 y 60 del Decreto 4725 de 2005 y los artículos 13, 15, 16 y 17 de la Resolución 4816 de 2008 y, de otro lado, que es el INVIMA el único organismo competente para establecer las medidas que proceden en el mercado con ocasión del defecto, así como la procedencia y desarrollo del procedimiento administrativo sancionatorio a que haya lugar.

5. CONSIDERACIONES FINALES 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:

En relación con el primer punto de su solicitud, es dable indicar que de conformidad con el Decreto 679 de 2016 contenido en el Decreto 1074 de 2015, los miembros de la cadena de producción deberán reportar cualquier circunstancia que ocasione o pueda ocasionar un evento adverso que atente contra la salud, la vida o la seguridad de las personas dentro de los tres (3) días siguientes a tal hecho y la aludida información deberá contener los requisitos de que trata el artículo 2.2.2.52.3 del precitado decreto.

Adicional a la información previamente establecida y de conformidad con la Circular 387 del 09 de diciembre de 2016 proferida por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo, los miembros de la cadena de producción de medicamentos, dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico, deberán remitir a esta entidad la información dispuesta en los artículos 59 y 60 del Decreto 4725 de 2005 y en los artículos 13, 15, 16 y 17 de la Resolución No. 4816 de 2008.

Ahora bien, frente al segundo de sus interrogantes, es dable manifestar que esta Superintendencia no ha establecido formatos para el reporte de eventos adversos de que trata el artículo 19 de la Ley 1480 de 2011. En consecuencia y mientras la información remitida incluya los requisitos de que tratan los artículos 2.2.2.52.3 del Decreto 1074 de 2015, 59 y 60 del Decreto 4725 de 2005 y 13, 15, 16 y 17 de la Resolución No. 4816 de 2008, los miembros de la cadena de producción podrán



establecer la forma que consideren pertinente para dar cumplimiento al mencionado deber legal.

Por último y frente al tercer interrogante de su consulta, le indicamos que podrá remitir la información y el reporte de que trata el artículo 19 de la ley 1480 de 2011 a la Carrera 13 No. 27-00 piso 1 de la ciudad de Bogotá o al correo electrónico contactenos@sic.gov.co

Finalmente 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://www.sic.gov.co/drupal/Doctrina-1>

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

Atentamente,

JAZMIN ROCIO SOACHA PEDRAZA
JEFE OFICINA ASESORA JURÍDICA

Elaboró: Gabriel Turbay
Revisó: Jazmín Rocío Soacha
Aprobó: Jazmín Rocío Soacha

