

DECRETO 2350 DE 2004

(julio 26)

por el cual se establecen medidas de salud pública para la prevención y vigilancia, de las enfermedades causadas por priones, prioritariamente de la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ)

Nota 1: Ver Decreto 780 de 2016, artículo 4.1.3, excluyó de la derogatoria integral este decreto. Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Nota 2: Modificado por el Decreto 3752 de 2006.

El Presidente de la República de Colombia, en ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por el numeral 11 del artículo 189 de la [Constitución Política](#) y de las Leyes 9ª de 1979, Ley 715 de 2001 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

CONSIDERANDO:

Que las enfermedades de etiología priónica en general y la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob en particular constituyen un riesgo latente para la salud pública del cual nuestro país no puede considerarse excluido;

Que la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ), es una condición neurodegenerativa, se clasifica dentro del grupo de las llamadas Encefalopatías Subagudas Espongiformes Transmisibles (ESET), progresiva, causal de demencia y fatal en un lapso de 6 a 24 meses. Esta enfermedad fue descrita por primera vez en marzo de 1996, en el Reino Unido en personas jóvenes con edad promedio de 28 años y cuya causa se atribuye al consumo de alimentos contaminados con Materiales Específicos de Riesgo (MER) provenientes de animales enfermos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB),

comúnmente conocida como “Enfermedad de las vacas locas”;

Que por analogía con la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob esporádica, preliminarmente se consideran para la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ) dentro de las formas de infección las siguientes:

a) Por contaminación en procedimientos quirúrgicos en encéfalo;

b) Transplante de córnea y de duramadre;

c) Tratamientos con hormona humana del crecimiento;

d) Implantación encefálica de electrodos contaminados. Hasta la fecha no se ha descartado científicamente el riesgo de transmisión a través de la transfusión de sangre, componentes sanguíneos, ni con el empleo de derivados plasmáticos;

Que la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y la Creutzfeldt-Jakob (vCJ) se atribuyen a una proteína modificada con capacidad de autorreplicarse, también denominada proteína prión (PrP-Proteína infecciosa), la cual es altamente estable, resistente a congelación, secado, calentamiento, temperaturas normales de cocción, e incluso resistente a los métodos convencionales de pasteurización y esterilización;

Que las vacunas humanas preparadas con materias primas de origen bovino, ovino y caprino procedentes de los países donde se hayan registrado casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), tienen el riesgo de estar contaminadas con la proteína prión infectante (PrP);

Que la Consulta Técnica de la Organización Mundial de la Salud-OMS / Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación-FAO / Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE sobre la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB): salud pública,

sanidad animal y comercio, realizada en París del 11 al 14 de junio de 2001, concluyó que la exposición de los seres humanos a la EEB depende de factores internos tales como: El riesgo geográfico de infección del ganado bovino por el agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), hábitos de consumo de productos derivados de bovinos y de factores externos como la exposición de los seres humanos al agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) a consecuencia de la importación de animales infectados o productos de origen animal contaminados; o de viajes a zonas geográficas en las que la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) está presente en el ganado bovino en donde no se han aplicado medidas de control adecuadas;

Que con el fin de proteger la salud humana, la Organización Mundial de la Salud-OMS ha recomendado:

- a) Ninguna parte o producto de cualquier animal que haya mostrado signos de la Encefalopatía Subaguda Espongiforme Transmisible, ESET, deberá entrar en la cadena alimenticia humana;
- b) Los países no deben permitir que tejidos considerados como Materiales Específicos de Riesgo, MER, que puedan contener el agente de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), ingresen a la cadena alimenticia;
- c) La industria farmacéutica y cosmética deberán evitar el uso de materiales provenientes de bovinos y de otras especies animales en la cual la Encefalopatía Subaguda Espongiforme Transmisible, ESET, ocurra naturalmente. Si esto fuere absolutamente necesario, los materiales deberán ser obtenidos de países en los cuales se tenga en funcionamiento un sistema de vigilancia para la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y no se hayan registrado casos autóctonos;

Que el Instituto Colombiano Agropecuario, ICA, expidió las normas pertinentes para proteger la salud animal;

Que es obligación del Estado proteger la salud humana de enfermedades zoonóticas y establecer las estrategias para su prevención, vigilancia, control y seguimiento;

Que en mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1°. El objeto del presente decreto es establecer las medidas de salud pública necesarias para la prevención y vigilancia de la variante de la enfermedad de CreutzfeldtJakob (vCJ) para proteger la salud humana.

Artículo 2°. La presente disposición aplica a todas las materias primas, insumos, materiales, productos, subproductos y derivados de origen bovino, ovino, caprino o humano para uso o consumo humano importados de países donde se hayan registrado casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) según registro vigente de la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE que se transformen, utilicen, comercialicen o distribuyan en el territorio nacional.

Artículo 3°. Para efectos del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

Carnes extraídas mecánicamente: Es la remoción de los tejidos musculares adheridos a los huesos, posterior al retiro de la gran masa muscular.

Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ): Es una enfermedad que se considera transmitida por la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), que se presenta en jóvenes entre edades promedio de 28 años cuya evolución es de 6 a 24 meses y es un proceso eminentemente neuropsiquiátrico progresivo. Los síntomas iniciales son: Depresión, ansiedad, apatía, aislamiento e ilusiones, todo ello acompañado por dolores persistentes o por parestesias. En su fase tardía aparece ataxia, movimientos involuntarios, mioclonus, corea o distonía, demencia y mutismo aquinético.

Material Específico de Riesgo, MER: Son aquellos órganos o tejidos que por su infectividad comprobada, son considerados fuente de transmisión del prión.

Productos farmacéuticos semielaborados: Sustancia o mezcla de sustancias que requieren posteriores procesos de producción a fin de convertirse en producto a granel.

Productos farmacéuticos elaborados a granel: Material procesado que se encuentra en su forma farmacéutica definitiva y sólo requiere ser envasado para convertirse en producto terminado.

Artículo 4°. Modificado por el Decreto 3752 de 2006, artículo 1°. Los Materiales Específicos de Riesgo, MER, se definen como los siguientes:

- a) Amígdalas e íleon distal, si pertenecen a bovinos de cualquier edad procedentes de países, zonas o compartimientos reconocidos como de riesgo controlado o de riesgo indeterminado, tal como se definen en los artículos 2.3.13.4 y 2.3.13.5 respectivamente del Código Sanitario para los Animales Terrestres 2006 de la OIE;
- b) Encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo, y columna vertebral, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 30 meses de edad y procedentes de países, zonas o compartimientos reconocidos como de riesgo controlado, tal como se definen en el artículo 2.3.13.4 del Código Sanitario para los Animales Terrestres 2006 de la OIE;
- c) Encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo, y columna vertebral, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 12 meses de edad y procedentes de países, zonas o compartimientos reconocidos como de riesgo indeterminado, tal como se definen en el artículo 2.3.13.5 del Código Sanitario para los Animales Terrestres 2006 de la OIE.

Texto inicial: “Dentro de los Materiales de Riesgo Específico, MER, se encuentran los siguientes: cabeza incluyendo encéfalo, ojos, columna vertebral, médula espinal, ganglio y

nervio trigémino, ganglios raquídeos, amígdalas, íleon, bazo de origen bovino, ovino o caprino de cualquier edad, provenientes de los países que registren casos autóctonos de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

Parágrafo. De acuerdo con la evidencia científica disponible sobre Materiales Específicos de Riesgo (MER), el Ministerio de la Protección Social actualizará las listas de materias primas, insumos y productos para consumo o uso en humanos de origen bovino, ovino, caprino o humano importados, que deberán ser sometidas a vigilancia y control por parte de las autoridades sanitarias correspondientes, teniendo en cuenta para ello, los conceptos emitidos por los organismos científicos asesores en esta materia.”.

Artículo 5°. Modificado por el Decreto 3752 de 2006, artículo 2º. Se prohíbe la importación para el consumo humano de Materiales Específicos de Riesgo, MER, y los productos contaminados por los mismos, así como los productos proteicos, los alimentos, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con los MER (salvo indicación contraria en los artículos 2.3.13.1 y 2.3.13.14 del Capítulo 2.3.13 del Código Sanitario para los Animales Terrestres 2006).

Se prohíbe la importación para el consumo humano de carne separada mecánicamente del cráneo y la columna vertebral de bovinos mayores de 30 meses de edad procedentes de países, zonas o compartimentos reconocidos como de riesgo controlado, tal como se definen en el artículo 2.3.13.4 del Código Sanitario para los Animales Terrestres 2006 de la OIE, o de carne fresca o productos cárnicos de bovinos contaminados con tal carne separada mecánicamente.

Se prohíbe la importación para el consumo humano de carne separada mecánicamente del cráneo y la columna vertebral de bovinos mayores de 12 meses de edad procedentes de países, zonas o compartimentos reconocidos como de riesgo indeterminado, tal como se definen en el artículo 2.3.13.5 del Código Sanitario para los Animales Terrestres 2006 de la

OIE, o de carne fresca o productos cárnicos de bovinos contaminados con tal carne separada mecánicamente.

Texto inicial: “Prohibir la importación para el consumo humano de Materiales Específicos de Riesgo, MER, carnes extraídas mecánicamente de origen bovino, ovino, caprino, así como de alimentos, sus materias primas e insumos que los contengan, provenientes de los países donde se hayan registrado casos autóctonos de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB).

Parágrafo. La lista oficial de casos autóctonos registrados de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB) y los países correspondientes es la suministrada por la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE.”.

Artículo 6°. Prohibir la importación de tejidos, órganos, fluidos corporales y sus derivados de origen humano a emplearse en procedimientos médico-quirúrgicos en encéfalo, transplante de córnea y de duramadre, procedentes de países en los cuales se hayan registrado casos autóctonos de la Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB), según registro vigente de la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE, o con casos autóctonos de la variante de Creutzfeldt-Jakob registrados por la Organización Mundial de la Salud, OMS.

Parágrafo. Ningún paciente afectado con la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vCJ) comprobada puede ser donante.

Artículo 7°. Prohibir la importación de dispositivos médicos de origen bovino, ovino o caprino, a utilizarse en procedimientos quirúrgicos en humanos en cuya composición se encuentren Materiales Específicos de Riesgo, MER, o que hayan estado expuestos a contaminación con estos, provenientes de países en los cuales se hayan registrado casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB, según registro vigente de la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE.

Artículo 8°. Prohibir el uso de órganos, tejidos o fluidos corporales y sus derivados, que presenten riesgo para la transmisión de la Creutzfeldt-Jakob (vCJ), procedentes de donantes que hayan recibido tratamiento con hormona de crecimiento o gonadotropina, trasplante de córnea y de duramadre de origen humano.

Artículo 9°. Prohibir la importación para uso humano de materias primas, materiales, productos semielaborados o terminados de bovino, ovino o caprino en cuya composición se encuentren Materiales Específicos de Riesgo, MER, para la elaboración de cosméticos, medicamentos y dispositivos médicos, incluidos vacunas y otros productos biológicos provenientes de países en los cuales se hayan registrado casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB, según registro vigente de la OIE.

Artículo 10. Incluir en la encuesta de selección de donantes de sangre y de cualquier otro tejido, los siguientes criterios de exclusión:

- (a) Haber recibido transfusión de sangre o trasplante de órganos o tejidos en países con notificación de casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB;
- (b) Haber recibido hormona humana del crecimiento;
- (c) Habérsele practicado cirugía cefálica;
- (d) Padecer o tener algún familiar que hubiera padecido la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob clásica;
- (e) Haber vivido en los países del Reino Unido a partir de 1980 o en otro país de los notificados con casos autóctonos de Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB, a partir del año 1990.

Artículo 11. A partir de la fecha de publicación de la presente disposición todas las materias

primas, insumos, productos para consumo o uso en humanos de origen bovino, ovino, caprino o humano importados de países no reportados por la Organización Mundial de Sanidad Animal-OIE, en cuya composición se encuentren Materiales Específicos de Riesgos, MER, amparados o no con registro sanitario, requieren para cada importación, el visto bueno sanitario previo, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o quien haga sus veces de acuerdo con la legislación vigente y previa presentación de la certificación de que los productos objeto del presente decreto provienen de fuentes libres de Encefalopatías Subagudas Espongiformes Transmisibles (ESET).

Parágrafo. A partir de la vigencia del presente decreto, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, no podrá otorgar registro sanitario a productos que en su composición se encuentren Materiales Específicos de Riesgos, MER, procedentes de países en donde se haya registrado casos autóctonos de encefalopatías.

Artículo 12. Los importadores, fabricantes y titulares de registros sanitarios que tengan productos objeto de la presente disposición deberán contar con la información relacionada con el tipo y origen de las materias primas e insumos utilizadas. Dicha información deberá ser suministrada, en el caso de ser requerido, a la autoridad sanitaria competente.

Artículo 13. Para la vigilancia en salud pública y control epidemiológico de las Enfermedades Neurodegenerativas en Humanos, cuya etiología priónica haya sido comprobada, el Ministerio de la Protección Social, incluirá el evento en la notificación obligatoria de enfermedades, establecerá y actualizará los protocolos de vigilancia y control de conformidad con la evidencia científica.

Artículo 14. Para efectos de ejercer la vigilancia en salud pública y control epidemiológico, en el evento de ser necesario la autoridad sanitaria competente podrá tomar muestras para análisis, de dicha toma se levantará un acta firmada por las partes que intervengan en ella.

Artículo 15. Créase el Comité Técnico Científico de enfermedades de etiología priónica y prioritariamente de la variante de la enfermedad Creutzfeldt-Jakob (vCJ), con el objeto de asesorar al Ministerio de la Protección Social en el análisis situacional del problema a nivel mundial y nacional y sus repercusiones a nivel nacional, recomendar las medidas de vigilancia en salud pública y control sanitario que se deban implementar y hacer el seguimiento y evaluación a las medidas de emergencia sanitaria que se adopten.

El Comité estará integrado por delegados de:

1. El Ministerio de la Protección Social a través de la Dirección General de Salud Pública o la dependencia que haga sus veces.
2. El Instituto Nacional de Salud, INS.
3. El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos, Invima.
4. El Instituto Colombiano Agropecuario, ICA.
5. La Academia Nacional de Medicina como invitada.

Parágrafo. A las sesiones del Comité se podrán invitar dos especialistas en los temas a tratar.

Artículo 16. Actuará como Secretario Técnico del Consejo el Ministerio de la Protección Social a través de la Dirección General de Salud Pública o la dependencia que haga sus veces.

Artículo 17. Para efecto de lo establecido en el presente decreto, el Invima en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerán las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones del presente decreto, así como tomar las medidas sanitarias de seguridad,

adelantar los procedimientos y aplicar las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

Parágrafo. Para efectos de la vigilancia, del cumplimiento de las normas y de la imposición de medidas sanitarias y sanciones de que trata este decreto, las autoridades sanitarias competentes, en cada caso, serán consideradas como de policía, de conformidad con lo establecido en el Decreto ley 1355 de 1970.

Artículo 18. Para el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control la autoridad sanitaria competente levantará un acta de cada visita efectuada de la cual se dejará copia en el establecimiento.

Artículo 19. La aplicación de las medidas sanitarias de seguridad se efectuará por las autoridades competentes de oficio o a solicitud de cualquier persona.

Una vez conocido el hecho o recibida la información o la solicitud según el caso, la autoridad sanitaria competente procederá a evaluar la situación de manera inmediata y establecerá si existe o no la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, como consecuencia de la violación de los preceptos contenidos en este decreto u otras normas sanitarias o de los riesgos que la misma pueda ocasionar a la salud individual o colectiva.

Establecida la necesidad de aplicar una medida sanitaria de seguridad, la autoridad sanitaria competente, teniendo en cuenta el tipo de servicio, el hecho que origina la violación de las disposiciones de este decreto y demás normas sanitarias o de la incidencia sobre la salud individual o colectiva, impondrá la medida sanitaria de seguridad a que haya lugar, de acuerdo con la gravedad de la falta, de conformidad con lo establecido en el artículo 576 de la Ley 9ª de 1979.

Artículo 20. Para efecto de aplicar una medida sanitaria de seguridad, deberá levantarse un acta por triplicado que suscribirá el funcionario público que la practica y las personas que intervengan en la diligencia, en la cual deberá indicarse como mínimo: La dirección o

ubicación donde se practica, los nombres de los funcionarios que participan, las circunstancias que hayan originado la medida, la clase de medida que se imponga, así como el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas. Copia de la misma se entregará a la persona que atienda la diligencia.

Si la persona que se encuentra en el lugar en el que se practica la diligencia se niega a firmar el acta, así se hará constar en la misma.

Parágrafo. Aplicada una medida sanitaria de seguridad, se deberá proceder de manera inmediata a iniciar el proceso sancionatorio correspondiente, dentro del cual deberá obrar el acta en la que conste la aplicación de la medida.

Artículo 21. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivas de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente, podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario

competente designado para adelantar la respectiva investigación lo considere pertinente con el objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

Artículo 22. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como sanción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, dictará un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 23. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo; si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

Artículo 24. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Parágrafo 1°. Las autoridades e instituciones distintas de las del Sistema de Seguridad Social que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de

oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Parágrafo 2°. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

Artículo 25. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria las siguientes:

1. Reincidir en la comisión de la falta.
2. Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o presionando indebidamente a subalternos o colaboradores.
3. Rehuir la responsabilidad o atribuírsela sin razones a otro u otros.
4. Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.
5. Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación.

Artículo 26. Se consideran circunstancias atenuantes de la infracción sanitaria las siguientes:

1. El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.
2. Procurar, por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la iniciación del procedimiento sancionatorio.

3. Informar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva.

Artículo 27. Si se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente

Artículo 28. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias, teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones, de conformidad con el artículo 577 de la Ley 9ª de 1979:

a) Amonestación: Consistente en la llamada de atención que hace por escrito la autoridad sanitaria cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión, la cual se aplicará a quien viole cualquiera de las disposiciones sanitarias sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas la amonestación.

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

b) Multas: Las cuales se aplicarán de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a diez mil (10.000) salarios mínimos legales diarios vigentes al momento de dictarse la respectiva resolución.

Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone.

El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva;

c) Decomiso de productos: Cuando se incurra en la violación de las disposiciones señaladas en la presente norma, la autoridad sanitaria ordenará el decomiso de los productos de que trata el presente decreto mediante su incautación definitiva.

Los bienes decomisados podrán ser desnaturalizados o desactivados, según el caso, por el Invima o la autoridad sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente.

De la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados;

d) Suspensión o cancelación del registro sanitario: Cuando la autoridad sanitaria competente compruebe que se ha expedido un registro sanitario contraviniendo las disposiciones del presente decreto ordenará la suspensión o cancelación del registro sanitario;

e) Cierre temporal o definitivo: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento, o solo para una parte o un proceso que se desarrolle en él.

El cierre es temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses, y es definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo.

Artículo 29. Las sanción o sanciones impuestas mediante resolución motivada deberán notificarse personalmente al afectado o a su representante legal o a su apoderado, dentro del término de los cinco (5) días hábiles posteriores a su expedición. Contra el acto

administrativo en mención proceden los recursos de ley conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 30. Si no pudiere hacerse la notificación en forma personal se deberá surtir mediante edicto, conforme a lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo.

Artículo 31. Cuando una sanción se imponga por un período determinado, este empezará a contarse a partir de la fecha de ejecutoria del acto administrativo que la imponga, y se computará, para efectos de la misma, el tiempo transcurrido bajo una medida de seguridad.

Artículo 32. En los casos en los cuales fuere procedente la autoridad sanitaria procederá a desnaturalizar o desactivar los insumos o productos de que trata el presente conforme a lo establecido en el Decreto 2676 de 2000 o a las normas que lo adicionen, modifiquen o sustituyan.

Artículo 33. Cuando como resultado de una investigación adelantada por una autoridad sanitaria, se encontrare que la sanción es de competencia de otra autoridad, deberán remitirse a ella las diligencias adelantadas para lo que sea pertinente. Cuando se deban practicar pruebas fuera de la jurisdicción de la Dirección Territorial respectiva o de la entidad que haga sus veces, que se encuentre adelantando un procedimiento sancionatorio, el director de la misma podrá comisionar al de otra dirección para su práctica, caso en el cual señalará los términos apropiados.

Artículo 34. En caso de arribo a cualquier puerto del país de los productos mencionados en el presente decreto la autoridad sanitaria competente no autorizará, su ingreso y procederá a ordenar su devolución al país de origen. En el caso de no lograrse su devolución, estos deberán ser destruidos por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con las condiciones técnicas establecidas, recursos disponibles y reglamentos vigentes.

Artículo 35. Los costos generados por la aplicación de las medidas mencionadas en el artículo anterior serán asumidos por el importador o responsable del registro.

Artículo 36. Las sanciones sanitarias señaladas en el presente decreto se aplicarán sin perjuicio de las demás acciones previstas en las normas que regulan cada uno de los productos e insumos de que trata la presente norma.

Artículo 37. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las normas que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dado en Bogotá, D. C., a 26 de julio de 2004.

ÁLVARO URIBE VÉLEZ

El Ministro de la Protección Social,

Diego Palacio Betancourt.