



República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

PUBLICACIÓN No. 2024066633 de 27 de Noviembre de 2024 de la Resolución No. 2024053641

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

Resolución no.	2024053641
Proceso sancionatorio:	201612633
En contra de:	INDETERMINADO
Fecha de expedición:	22 DE NOVIEMBRE de 2024
Firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNÁNDEZ DIRECTOR TÉCNICO (E) DIRECCIÓN DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Se notifica la Resolución de Archivo No. 2024053641 de 22 de noviembre de 2024, contra la cual procede el recurso de reposición.

ADVERTENCIA

LA RESOLUCIÓN SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL **29 DE NOVIEMBRE DE 2024**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

El acto administrativo aquí relacionado, del cual se acompaña copia íntegra, se considera legalmente NOTIFICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO del presente aviso.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación (03) folio(s) copia íntegra a doble cara de la Resolución No. 2024053641 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612633.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA EL _____, siendo las 5 PM,

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luisa Fernanda Garzon Vargas

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024053641

(22 de Noviembre de 2024)

RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201612633

El Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a archivar el proceso sancionatorio número 201612633, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2023007492 del 31 de julio de 2023 se inició el proceso sancionatorio No. 201612633 a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria. (Folios 16 al 23).

En la cual se ordenó la práctica de las siguientes pruebas:

- Oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que informen si han realizado acciones de inspección, vigilancia y control, con el fin de verificar la publicidad del producto "CBD CANNABIS" el cual no cuenta con Registro Sanitario INVIMA.

2. Se realizó Publicación No. 2023000359 del 25 de agosto de 2023 del Auto de Inicio No. 2023007492 del 31 de julio de 2023, por un término de cinco (5) días contados a partir del 13 de septiembre 2023 hasta el 19 de septiembre de 2023, en la A-Z que está ubicada en la recepción del Edificio principal del Invima y en la página web www.invima.gov.co, obrando constancia en el expediente a folios 24 al 31.

3. Mediante oficio No. 0800 PS – 2024046931 con Comunicación interna No. 8000-000440-24 con radicado 20243014058 del 13 de agosto de 2024, se solicitó a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que informen si han realizado acciones de inspección, vigilancia y control, con el fin de verificar la publicidad del producto "CBD CANNABIS" el cual no cuenta con Registro Sanitario INVIMA. Folio 32

4. A través de Comunicación interna con radicado No. 20243018052 del 11 de octubre de 2024, la coordinación del Grupo articulación y apoyo técnico a la Inspección, Vigilancia y Control de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima dio respuesta al requerimiento, indicando lo siguiente folio 33.

(...)

De manera atenta y en cumplimiento a lo ordenado en el artículo segundo del Auto No. 2023007492 del 31 de julio de 2023, proferido en el proceso sancionatorio No. 201612633 se solicita informar a este despacho lo siguiente:

- Oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias, para que informen si han realizado acciones de inspección, vigilancia y control, con el fin de verificar la publicidad del producto "CBD CANNABIS" el cual no cuenta con Registro Sanitario INVIMA.

El Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, una vez evaluada su solicitud, procede a revisar las bases de datos y encontró un antecedente con radicado 20231017879 del 30/01/2024, relacionado con una denuncia sobre el producto fraudulento CBD CANNABIS, la cual se le realizó el respectivo abordaje y donde fueron adelantadas las siguientes acciones de Inspección, Vigilancia y Control por parte de los siguientes grupos del Invima:

Página 1 de 6

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 📞 PEX: (601) 242 5000 - Bogotá

trazón
masfamilia | efr

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024053641

(22 de Noviembre de 2024)

RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201612633

- El Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, publicó la Alerta Sanitaria nro. 104-2023 de fecha 27 de abril de 2023.
- El Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI, grupo especializado en temas de fraudulencia, realizó el reporte de las URL encontradas en el análisis y procedió a enviar la información a la Superintendencia de Industria y Comercio - SIC, bajo el marco de lo establecido en el Estatuto Nacional del Consumidor por incumplimiento, ya que el producto "CBD 30%" no cuenta con Registro Sanitario, razón por la cual es considerado como FRAUDULENTO, según la norma sanitaria vigente y su distribución y venta constituye en una actividad ilegal, así mismo se puso en conocimiento a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria el caso y se solicitó de manera respetuosa que desde su Misión analicen el presente oficio y si es el caso se tomen las medidas necesarias relacionadas con la comercialización del producto fraudulento "CBD 30%", teniendo en cuenta, que se identifica el nombre y el número de cédula de la persona como propietaria del establecimiento "STEHO" en el RUES. Allegamos el informe de GURI en dieciséis (16) folios.

Por último, hemos remitido su solicitud al Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que desde su competencia realice el abordaje del caso e informe a su despacho si ha adelantado acciones de Inspección, Vigilancia y Control en cuanto a la publicidad del producto fraudulento CBD CANNABIS.

Cualquier información adicional relacionada con su solicitud, favor requerirla al Grupo de Publicidad del Invima, referenciando el radicado nro. 20243014060 del 13/08/2024.

(...)

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 677 de 1995.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en el Decreto mencionado y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables, por lo tanto, debe adelantar los procedimientos y las sanciones a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

De conformidad con las normas citadas y los principios que rigen las actuaciones administrativas, este Despacho encuentra que en el caso que nos ocupa se debe ordenar el archivo de las diligencias.

Lo anterior teniendo en cuenta, que antes de la formulación de cargos dentro del proceso sancionatorio, el Estado debe contar con elementos necesarios que permitan establecer "los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes"¹, garantizándose así desde la apertura del proceso la observancia de los principios de legalidad

Página 2 de 6

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

maefamilia | efr

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024053641
(22 de Noviembre de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201612633

y debido proceso a la luz de la Constitución, así como de la correcta y adecuada administración de justicia, bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

Aunado a lo anterior es importante recordar que es función de esta Dirección adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, **los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto**, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.² De modo que son las diferentes diligencias de inspección el insumo indispensable para que esta misional pueda adelantar los procesos sancionatorios.

Dentro del cuaderno procesal, contamos con las averiguaciones preliminares que reposan a folios 1 al 15, donde la coordinación del Grupo Unidad de Reacción Inmediata del Instituto, trasladó a este despacho mediante radicado número 20233003128 del 30 de marzo de 2023, la denuncia con radicado No. 20231044191 del 23/02/2023 y la información alusiva a la existencia de un material publicitario del producto CBD CANNABIS, en la página web <https://superateoficial.co/cbd-premium-extracto--medicinal-cannabis/>, <https://steho.co/products/aceite-de-cbd-en-gotas?variant=44914275451185> y en las redes sociales Facebook e Instagram, y en las plataformas de comercio MercadoLibre y Linio, señalando que la misma contraviene la norma sanitaria, puesto que este producto no cuenta con registro sanitario, siendo al parecer, producto fraudulento.

Ahora bien, teniendo en cuenta que la actividad publicitaria objeto de análisis no permite identificar e individualizar al presunto responsable de su publicación, este despacho tomó la determinación de aperturar la investigación, mediante el auto de inicio No. 2023007492 del 31 de julio de 2023, ordenando la práctica de pruebas, para recaudar información sobre las acciones de IVC desarrolladas por la Dirección de Operaciones Sanitarias, con el propósito de obtener las visitas de inspección sanitarias adelantadas en relación con los hechos publicitarios aquí analizados.

Como resultado de las pruebas ordenadas en el auto de inicio de investigación, la Coordinación del Grupo articulación y apoyo técnico a la Inspección, Vigilancia y Control de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, dio respuesta indicando que se encontró un antecedente relacionado con una denuncia sobre el producto fraudulento CBD CANNABIS y se realizó el abordaje, adelantándose acciones como la alerta sanitaria No. 104-2023 del 27 de abril de 2023, remisión de información a la SIC para su conocimiento y al Grupo de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos para que informe las acciones de IVC en cuanto a la publicidad del producto en investigación.

En el presente caso, se torna necesario, recaudar pruebas que determinen la identificación de la persona natural y/o jurídica que desarrolló la actividad publicitaria, siendo importante, la realización de una verificación a través de una visita de inspección adelantada por funcionarios del Invima, donde se revise las publicidades y comercialización del producto CBD CANNABIS, de ahí la importancia de practicar esta prueba y de recibir respuestas relacionadas con la misma que aclaren los hechos; ahora bien, se debe resaltar que dentro del plenario no obra visita alguna, que permita realizar un análisis o para practicar pruebas adicionales a las que ya obran dentro del cuaderno procesal.

Es importante mencionar que, las visitas de inspección sanitaria son importantes para el manejo de la investigación administrativa, ya que con ocasión a ellas, se puede establecer al

Página 3 de 6

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

tracem
masfamilia | efr

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024053641

(22 de Noviembre de 2024)

RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201612633

responsable de la falta, aclarando que solo se puede trasladar cargos, cuando esté debidamente demostrada la participación de una persona natural o jurídica en el desarrollo de una actividad contraventora de la norma sanitaria; así las cosas, para proferir una imputación se requiere que concurren tres elementos probatorios contundentes para su formulación: el primero que esté plenamente demostrada la existencia de la infracción sanitaria, el segundo, que se haya logrado realizar la identificación e individualización del responsable de la conducta y como tercer elemento o requisito que exista una norma técnico sanitaria que haya sido vulnerada con la actividad a imputar.

Así las cosas, al no obrar visita de inspección, vigilancia y control, no es posible determinar a ciencia cierta la responsabilidad de alguna persona natural y/o jurídica en relación con la actividad publicitaria cuestionada por esta Dirección, quedando la administración sin un presunto responsable de la falta sanitaria. Por lo tanto, este despacho desconoce qué persona natural y/o jurídica fue la que realizó la publicidad.

En consecuencia, al no contar con más elementos investigativos y probatorios para recaudar información que permita esclarecer los hechos, este despacho considera que no es viable trasladar cargos en dichas condiciones.

En este punto de la investigación, es menester traer a colación lo señalado en la Doctrina:

"El investigador no puede imaginar lo que no obra en el proceso; en la valoración probatoria no le es permitido al juez suponer comprobados hechos que no están debidamente demostrados. Jamás puede creerse acreditado lo que no está probado..." (Subrayo fuera del texto)³

Es obligación legal y constitucional de esta autoridad sanitaria, garantizar y dar completa aplicación a la forma y fondo de las diligencias en el expediente sancionatorio que se ha puesto en cabeza de esta entidad, razón por la cual dicha responsabilidad implica dar aplicación estricta al debido proceso garantizando con ello el derecho de defensa de acuerdo a lo establecido en el artículo 29 de la Constitución, que establece:

"(...)

ARTICULO 29. El debido proceso se aplicará a toda clase de actuaciones judiciales y administrativas.

Nadie podrá ser juzgado sino conforme a leyes preexistentes al acto que se le imputa, ante juez o tribunal competente y con observancia de la plenitud de las formas propias de cada juicio.
(...)

Toda persona se presume inocente mientras no se la haya declarado judicialmente culpable. Quien sea sindicado tiene derecho a la defensa y a la asistencia de un abogado escogido por él, o de oficio, durante la investigación y el juzgamiento; a un debido proceso público sin dilaciones injustificadas; a presentar pruebas y a controvertir las que se alleguen en su contra; a impugnar la sentencia condenatoria, y a no ser juzgado dos veces por el mismo hecho.
(...)"

Por lo tanto, el Despacho NO cuenta con argumentos ni pruebas contundentes que indiquen, quienes fueron los responsables de la infracción sanitaria, debido a que los hechos informados no fueron objeto de verificación a través de labores de IVC En consecuencia, se archivará el proceso sancionatorio conforme al artículo 49 numeral 4 de la Ley 1437:

"Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

Página 4 de 6

www.invima.gov.co



@invimacolombia



Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

mejor
nuestro familia | efr

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024053641
(22 de Noviembre de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201612633

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

- 1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.*
- 2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.*
- 3. Las normas infringidas con los hechos probados.*
- 4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación.”*

Así las cosas, al encontrarse que en el caso que nos ocupa se presentan circunstancias que riñen con los principios que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos, como son los establecidos en el artículo 3 de la Ley 1437 de 2011, así:

“(…)

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. *Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.*

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

- 1. En virtud del principio del debido proceso, las actuaciones administrativas se adelantarán de conformidad con las normas de procedimiento y competencia establecidas en la Constitución y la ley, con plena garantía de los derechos de representación, defensa y contradicción.*

En materia administrativa sancionatoria, se observarán adicionalmente los principios de legalidad de las faltas y de las sanciones, de presunción de inocencia, de no reformatio in pejus y non bis in idem.

(…)

- 11. En virtud del principio de eficacia, las autoridades buscarán que los procedimientos logren su finalidad y, para el efecto, removerán de oficio los obstáculos puramente formales, evitarán decisiones inhibitorias, dilaciones o retardos y sanearán, de acuerdo con este Código las irregularidades procedimentales que se presenten, en procura de la efectividad del derecho material objeto de la actuación administrativa.*

- 12. En virtud del principio de economía, las autoridades deberán proceder con austeridad y eficiencia, optimizar el uso del tiempo y de los demás recursos, procurando el más alto nivel de calidad en sus actuaciones y la protección de los derechos de las personas.*

- 13. En virtud del principio de celeridad, las autoridades impulsarán oficiosamente los procedimientos, e incentivarán el uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones, a efectos de que los procedimientos se adelanten con diligencia, dentro de los términos legales y sin dilaciones injustificadas.*

(…)”

Esta autoridad administrativa teniendo en cuenta que los procedimientos deben lograr su finalidad y eficiencia, deben adelantarse con diligencia y evitando decisiones inhibitorias, procederá a archivar la presente actuación.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE:

ARTICULO PRIMERO. Archivar el proceso sancionatorio. No. 201612633 y las diligencias administrativas, de conformidad con las razones expuestas

Página 5 de 6

www.invima.gov.co



@Invimacolombia

Invima Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima

📍 Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60 ☎ PBX: (601) 242 5000 - Bogotá

Unión
más familia | efr

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024053641
(22 de Noviembre de 2024)
RESOLUCIÓN DE ARCHIVO PROCESO SANCIONATORIO Nro. 201612633

ARTICULO SEGUNDO. – Notificar a través de publicación en la página web del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA la presente resolución, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO TERCERO. - En firme la presente decisión, archívense las diligencias administrativas obrantes en el expediente.

ARTÍCULO CUARTO. - Para los efectos este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co o en la oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria <https://app.invima.gov.co/oficina-virtual/responsabilidad-resanitaria/>

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE



SEBASTIAN OSORIO HERNÁNDEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Yubmary P. Brochero Pulido
Revisó y aprobó: Fredy Castillo Parra
V/bueno: Verónica Álvarez