

PUBLICACIÓN No. 2025014190 de 03 de marzo de 2025 del Auto No. 2025003182 del 21 de marzo de 2025

La Coordinadora (E) 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:

AUTO DE INICIO	2025003182
PROCESO SANCIONATORIO No:	201613350
EN CONTRA DE:	INDETERMINADO
FECHA DE EXPEDICIÓN DE AUTO DE INICIO:	21 de Marzo de 2025
AUTO DE INICIO FIRMADO POR:	JUAN FERNANDO ROA ORTIZ Director Técnico (E) Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL AUTO No. 2025003182 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **16 de abril de 2025**, 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.

La comunicación para notificación personal aquí relacionada, de la cual se acompaña copia íntegra se considera legalmente surtida al finalizar el día del RETIRO de la presente publicación.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora (E) Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta comunicación en 1 folio copia íntegra del Auto de Inicio No. 2025003182 de 21 de marzo de 2025, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201613350.

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

PUBLICACIÓN No. 2025014190 de 03 de marzo de 2025 del Auto No. 2025003182 del 21 de marzo de 2025

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinadora (E) Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Milton J Hernandez F.

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

AUTO No. 2025003182

21 de Marzo de 2025

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613350

El Director Técnico (E) 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 número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No 201613350 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora Técnica (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante oficio con radicado 20233015436 de Diciembre de 2023, trasladó las evidencias y actas de evaluación en el marco del contrato de “Prestación de Servicios No. 723 de 2022, cuyo objeto es la “Prestación de servicios de monitoreo de medios masivos de comunicación para la publicidad de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas del Invima”, allegadas mediante radicado entrante Invima N°. 20221634741, por GLÓBALNEWS GRGUP, en donde se indicó lo siguiente: (Folio 1)

“(…)

De manera atenta, esta Dirección se permite trasladar el material recaudado a través del contrato mencionado en el asunto, junto con las actas de evaluación de la publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en las que se informan las circunstancias particulares de tiempo, modo y lugar.

Una vez analizadas las evidencias, consultado el aplicativo de Registros Sanitarios y el archivo de publicidad de esta Dirección, se establece que el material referido, infringe la normatividad sanitaria vigente, como quiera que en algunos casos, se observó la divulgación de piezas publicitarias de productos farmacéuticos fraudulentos, en medios masivos de comunicación, y en otros, publicidad difundida sin acto administrativo de autorización, vulnerando las disposiciones legales contenidas en el Artículo 79 del Decreto 677 de 1995, Resolución 4320 del 2004, Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008 en lo que a publicidad se refiere.

Finalmente, es importante advertir, que se ofició a los medios de comunicación tradicionales para que suspendan las actividades publicitarias señaladas y al GRUPO DE REACCIÓN INMEDIATA - GURI tratándose de medios digitales, como páginas web y redes sociales, de acuerdo al ámbito de su competencia y en virtud de los convenios suscritos.

“(…)”

2. Acta de evaluación No. 173 en donde se consignó lo siguiente: (Folios 2 y 3)

“Evaluación de las evidencias allegadas por Competencia Plus SAS, en el marco del Contrato por Prestación de Servicios No.723 de 2022, cuyo objeto es la “Prestación de servicios de monitoreo de medios masivos de comunicación para la publicidad de los productos competencia de las Direcciones de Medicamentos y Productos Biológicos y Alimentos y Bebidas del Invima”

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

AUTO No. 2025003182
21 de Marzo de 2025
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613350

PROCEDENCIA DE LA EVIDENCIA	GLOBAL NEWS GROUP
RADICADO ENTRANTE No.	20221634741
FECHA DE RADICACIÓN	19/12/2022
PRODUCTO	EMAGRASS L CARNITINE (SD2010-0001482 VENCIDO)
REGISTRO SANITARIO No.	N/A
TITULAR	N/A
FABRICANTE	N/A
CATEGORÍA	FRAUDULENTO
CLASIFICACIÓN	MEDIO DIGITAL
MEDIO PUBLICITARIO	PAGINA WEB ECOMMERCE
TIPO	PIEZA GRÁFICA
MEDIO COMUNICACIÓN	OUTLET FIT COLOMBIA.
FECHA DE PUBLICACIÓN	05/12/2022
DESCRIPCIÓN	https://outletfitcolombia.co/producto/emagrass-l-carnitine-60-capsulas-smart-nutrition/
CIUDAD ORIGEN	N/A
CONCEPTO DE PUBLICIDAD	FRAUDULENTO
TRASLADO	DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA / GRUPO UNIDAD DE REACCIÓN INMEDIATA - GURI

“MOTIVACION

El material publicitario corresponde a una PIEZA GRÁFICA, pauta en la página web Ecommerce OUTLET FIT COLOMBIA, el día 05 de diciembre del 2022.

La pieza auditada pertenece al producto **EMAGRASS L CARNITINE**, el cual no se encuentra amparado con registro sanitario, situación que lo configura como producto farmacéutico **FRAUDULENTO**, según lo establecido por el Decreto 677 de 1995. "Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias 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", que en su Artículo 2° dispone:

Artículo 20. **DEFINICIONES.** Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

(...)

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes condiciones: (Negrilla fuera del texto)

a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;



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

AUTO No. 2025003182

21 de Marzo de 2025

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613350

- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al utilizado;
- e) El introducido al país sin los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;
- f) Con la marca, apariencia características generales de un producto legítimo y oficialmente
- g) **Cuando no está amparado con Registro Sanitario.** (Negrilla fuera del texto)

Así mismo, se observa que, en el material analizado, se otorgan propiedades terapéuticas al producto, al afirmar lo siguiente:

"Descripción del producto

Es muy recomendada para la suplementación dietaria por sus propiedades para reducir grasa, marcar músculos, y seguir manteniendo un cuerpo saludable tanto por dentro como por fuera. La L-Camitina es ideal para personas que anhelan bajar de peso transformando la grasa en energía, mejorando su metabolismo y la condición cardiovascular, sin reducir la masa muscular.

Baja de peso y controlarlo, actúa como Lipotrópico. Contiene elementos naturales como: TÉ VERDE que es un diurético y una fuente rica de antioxidantes. Gracias a esto, es un aliado para prevenir el envejecimiento prematuro de la piel, estimula el metabolismo y ayuda a adelgazar, reduce el riesgo de tener cáncer y a combatir el envejecimiento.

La COLINA es una vitamina B que ayuda a eliminar los tóxicos del hígado, mejora las funciones de memoria y el control del músculo retrasando la vejez neuronal haciendo que el cerebro identifique el funcionamiento de los músculos.

La SPIRULINA es un alga que posee proteína vegetal concentrada, contiene fenilalanina, un aminoácido que va a suprimir el apetito, por lo cual es de mucha ayuda en programas de reducción de peso, tomaría antes de la comida podría ayudarte a perder peso y a mejorar tu rendimiento físico.

La L CARNITINA que es un re-procesador de grasa convirtiéndola en energía durante la actividad física, ayuda a la quema de grasa, pero también con una recuperación eficiente tras el ejercicio, además de un mas que posible aumento de la masa muscular acompañado de una mayor producción de energía".

Es pertinente mencionar, que el producto en cuestión constituye un riesgo para la población, como quiera que no cuenta con Registro Sanitario y en consecuencia, no se conoce su composición e información técnica que avale sus condiciones de calidad y seguridad para el consumo humano.

Por lo anterior y teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 19, numeral 21 del Decreto 2078 de 2012, que establece como una de las funciones de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, es la de realizar control de la publicidad, así:

21. Realizar el control de la publicidad y vigilar el cumplimiento de las normas vigentes en esta materia, para los medicamentos, productos Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos biológicos y demás afines a su naturaleza.

*Por lo anterior y configurado el incumplimiento de la norma, se trasladará el material publicitario auditado a la **DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA** para lo de su competencia respecto de las medidas correctivas pertinentes, en virtud de los convenios suscritos y al literal C (ii), del numeral 1.1. del artículo 11. de la Resolución 1229 de 2013, el cual determina:*

"(ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de caso, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso." (Negrilla fuera del texto)

Página 3 de 6

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

AUTO No. 2025003182

21 de Marzo de 2025

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613350

3. A folio 5 y 6, obra captura de pantalla de la página web <https://outlefitcolombia.co/producto/emagrass-l-carnitine-60-capsulas-smart-nutrition/>.

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 previsto en el Decreto 3249 de 2006.

Decreto 3249 de 2006, establece:

“(…)

ARTICULO 2. Suplemento dietario. Es aquel producto **cuyo propósito es adicionar la dieta normal** y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación”. (Negrilla fuera del texto)

(…)

Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con registro sanitario.
7. Que se le designe o expendá con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario.

(…)

ARTÍCULO 24. PUBLICIDAD. <Artículo modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

ARTÍCULO 25. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Toda la información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño.
2. Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.
3. No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.

Página 4 de 6

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

AUTO No. 2025003182
21 de Marzo de 2025

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613350

4. No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.
5. No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
6. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.
7. No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
8. No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.
9. La leyenda de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible.
10. No incentivar el consumo en menores de edad.
11. Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto.

(...)

ARTÍCULO 34. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada a 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 constitutivos 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 o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

PARÁGRAFO 1o. Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias a las que hace referencia el artículo 31 del presente decreto, sin necesidad de llevar a cabo tales diligencias.

PARÁGRAFO 2o. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

(...)

Así las cosas, de la verificación de los documentos obrantes en el expediente, el Despacho evidencia la ocurrencia de unos hechos que presuntamente incumplieron con la norma sanitaria por cuanto se realizó publicidad del producto: EMAGRASS L CARNITINE, con Registro Sanitario Invima No. SD2010.0001482 VENCIDO, sin contar con la autorización previa por parte de este Instituto para realizarla, otorgándole propiedades terapéuticas a un producto farmacéutico, contrariando lo establecido en el Decreto 3249 de 2006.

No obstante, lo anterior, resulta pertinente para este despacho establecer con claridad las circunstancias de tiempo, modo y lugar sobre la comisión de la conducta, así como también establecer el responsable de la presunta publicidad de los productos ya mencionados.

Página 5 de 6

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

AUTO No. 2025003182

21 de Marzo de 2025

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613350

Así las cosas, encuentra este despacho conveniente practicar las siguientes pruebas para determinar las conductas constitutivas de infracción sanitaria:

- Oficiar al Grupo Unidad de Reacción Inmediata, para que informe las medidas correctivas tomadas en relación con la publicidad que circuló en la página web <https://outlefitcolombia.co/producto/emagrass-l-carnitine-60-capsulas-smart-nutrition/>, respecto del producto EMAGRASS L CARNITINE, con Registro Sanitario Invima No. SD2010.0001482 VENCIDO, así mismo para que informe si se logró determinar el propietario o administrador de la página web donde circuló la publicidad que contraria la normatividad sanitaria.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio número 201613350 en aras de verificar los hechos materia de investigación, conforme con lo establecido en la Decreto 3249 de 2006.

ARTÍCULO SEGUNDO: Para efectos de verificar la ocurrencia de los hechos y determinar si éstos constituyen o no infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes, se ordena la práctica de las siguientes pruebas:

Así las cosas, encuentra este despacho conveniente practicar las siguientes pruebas para determinar las conductas constitutivas de infracción sanitaria:

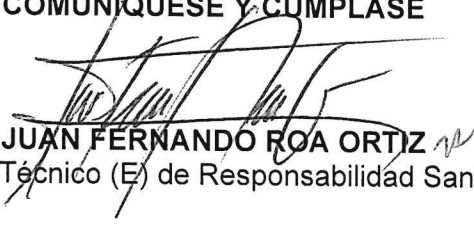
- Oficiar al Grupo Unidad de Reacción Inmediata, para que informe las medidas correctivas tomadas en relación con la publicidad que circuló en la página web <https://outlefitcolombia.co/producto/emagrass-l-carnitine-60-capsulas-smart-nutrition/>, respecto del producto EMAGRASS L CARNITINE, con Registro Sanitario Invima No. SD2010.0001482 VENCIDO, así mismo para que informe si se logró determinar el propietario o administrador de la página web donde circuló la publicidad que contraria la normatividad sanitaria.

ARTICULO TERCERO: Comunicar el contenido del presente acto administrativo.

ARTICULO CUARTO: Decretar las demás pruebas conducentes pertinentes y útiles.

ARTICULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE


JUAN FERNANDO ROA ORTIZ
Director Técnico (E) de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Erika Abril
Aprobó: Fredy Castillo