



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000012 De 14 de Enero de 2020

El coordinador (e) del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

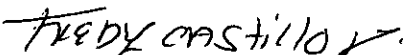
|                        |                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUCIÓN No.:        | 2019056473                                                                 |
| PROCESO SANCIONATORIO: | No. 201604840                                                              |
| EN CONTRA DE:          | TECNOQUIMICAS SA                                                           |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 12 de diciembre de 2019                                                    |
| FIRMADO POR:           | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA<br>Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No. 2019056473 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 notificación, en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **15 ENE 2020**, en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co) Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 de la ciudad de Bogotá D.C.

**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.**

  
FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador (e) de Medicamentos, Insumos y otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2019056473 proferida dentro del Proceso Sancionatorio N° 201604840, en nueve (9) folios a doble cara.

Certifico que el presente aviso se retira el \_\_\_\_\_, siendo las 5:00 pm.

FREDY CASTILLO PARRA  
Coordinador (e) de Medicamentos, Insumos y otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: David Camilo Pulido B



La salud  
es de todos

Minsa

## RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

La Directora 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 calificar el proceso sancionatorio número 201604840 adelantado en contra de **TECNOQUÍMICAS S.A.**, sociedad distinguida con NIT. 890.300.466- 5, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019005937 del 27 de mayo de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201604840 y se trasladaron cargos en contra de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, con NIT 890.300.466-5. (Folios 19 a 22)
2. Por oficio No. 0800 PS-2019021774 con radicados 20192026316 y 20192026317 del 28 de mayo de 2019, se citó al representante legal y/o apoderado de la parte investigada para que compareciera ante este despacho dentro de los cinco días hábiles siguientes al envío de estas comunicaciones, a notificarse personalmente del acto administrativo en cuestión. (Folios 23 y 24)
3. El mismo día se envió correo electrónico a la dirección [servicioalconsumidor@tecnquimicas.com](mailto:servicioalconsumidor@tecnquimicas.com) comunicando el contenido del mencionado oficio por un medio más expedito. (Folio 25)
4. Ante la no comparecencia del representante legal o el apoderado de la sociedad **TECNOQUÍMICAS S.A.**, a notificarse; el 5 de junio de 2019 se envió el Aviso No. 2019000864, mediante el oficio No. 0800P5-2019023640 con radicados 20192027715 y 20162027716, dándole trámite a la notificación de que trata el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011. (Folios 26 a 28)
5. Según constancias de entrega obtenidas del portal web de la empresa de servicios postales, Urbanex, los avisos enviados a las direcciones de la investigada se entregaron los días 10 y 12 de junio de 2019, dándose por notificado el Auto No. 2019005937, el día 13 de junio de 2019. (Folios 29 y 30)
6. De conformidad con el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del auto de inicio y traslado, para que la parte investigada, directamente o por medio de apoderado, presentara sus descargos por escrito, y aportara o solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Mediante radicado entrante No. 20191120497 del 26 de junio de 2019, el abogado Juan Camilo Ardila Chaparro, identificado con la cédula de ciudadanía No. 1.144.042.919 y portador de la tarjeta profesional No. 255.634 del Consejo Superior de la Judicatura, allegó escrito de descargos, donde solicitó la práctica de algunas pruebas. (Folios 31 a 33 y 44 a 48)
8. En cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006, se dio inicio al término probatorio mediante Auto No. 2019007719 del 5 de julio de 2019, al tiempo que se concedió oportunidad a la parte investigada para interponer recurso de reposición contra la presente decisión. (Folios 34 a 36)
8. Mediante oficio No. 0800 PS 2019029110, distinguido con radicados No. 20192032924, 20192032925 y 20192032926 del 7 de julio de 2019, se citó a la sociedad investigada para que compareciera ante este despacho a notificarse personalmente del auto de pruebas antes mencionado. (Folios 37 a 39)



La salud  
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

9. Así mismo, mediante memorando No. 800-0334-19 con radicado No. 20193005751 del 8 de julio de 2019, y conforme a lo dispuesto en el artículo quinto del mencionado auto de pruebas, se ofició a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad de este instituto, con el fin de que certifique si las muestras recibidas del lote 6DS005 del suplemento dietario Kola Granulada MK con registro sanitario S0201 1-0002008 que resultaron no conformes para el ensayo de concentración de ácido ascórbico en diciembre de 2016, se encontraban en óptimas condiciones de conservación y fueron aptas para practicar el examen científico al que fueron sometidas. Además, que se pronuncie sobre las condiciones de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se almacenaron las muestras antes y durante las pruebas, así como un informe sobre la cadena de custodia del producto. (Folio 40)
10. El mismo día, se enviaron correos electrónicos a las direcciones [serviciosalconsumidor@tecnoquimicas.com](mailto:serviciosalconsumidor@tecnoquimicas.com), [betorres@tecnoquimicas.com](mailto:betorres@tecnoquimicas.com) y [icardila@tecnoquimicas.com](mailto:icardila@tecnoquimicas.com). (Folios 41 y 42)
11. Mediante escrito expedido por el apoderado general de **TECNOQUIMICAS S.A.**, se autorizó a la señora Sandra Patricia Ojeda Moreno, identificada con cédula de ciudadanía No. 32.730.409, para notificarse personalmente del auto de pruebas No. 2019007719 del 5 de julio de 2019, hecho que ocurrió el 8 de julio de 2019. (Folios 43 y 36)
12. Haciendo uso de lo dispuesto en el inciso final del parágrafo 2° del artículo 38 del Decreto 3249 de 2006, el abogado Juan Camilo Ardila Chaparro, como apoderado de la parte investigada, interpuso recurso de reposición contra el auto de pruebas, encontrándose dentro de la oportunidad procesal concedida y mediante radicado No. 20191132202 del 13 de junio de 2019. (Folios 49 a 52 y 53 a 57)
13. Mediante memorando No. 1208-270-19 con radicado No. 20193006058 del 15 de julio de 2019, la jefa de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima dio respuesta al requerimiento elevado por esta dirección, en relación con el lote 6DS005 del del producto Kola granulada MK con registro sanitario SD2011-0002008. (Folios 58 a 60)
14. A través de la resolución No. 2019036278 del 21 de agosto de 2019, este despacho resolvió el recurso de reposición interpuesto por el apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, manteniendo la decisión inicialmente adoptada. (Folios 61 a 63)
15. Por oficio No. 0800 PS- 2019038423 con radicados 20192040981, 20192040982 y 20192040984 del 21 de agosto de 2019, se citó al representante legal y/o apoderado de la parte investigada para que compareciera ante este despacho dentro de los cinco días hábiles siguientes al envío de estas comunicaciones, a notificarse personalmente del acto administrativo en cuestión. (Folios 64 a 66)
16. El mismo día se enviaron correos electrónicos a las direcciones [serviciosalconsumidor@tecnoquimicas.com](mailto:serviciosalconsumidor@tecnoquimicas.com), [betorres@tecnoquimicas.com](mailto:betorres@tecnoquimicas.com) y [icardila@tecnoquimicas.com](mailto:icardila@tecnoquimicas.com), comunicando el contenido del mencionado oficio por un medio más expedito. (Folios 67 y 68)
17. En vista que, ni el representante legal ni el apoderado de **TECNOQUIMICAS S.A.** acudieron a la citación del Invima, por aviso No. 2019001241 del 2 de septiembre de 2019, se dio impulso a la notificación de la resolución arriba indicada, al amparo del artículo 69 CPACA y mediante oficio No. 0800 PS - 2019040792 con radicados No. 20192043335, 20192043336 y 20192043337 del 3 de septiembre de 2019. (Folios 69 a 72)



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

18. Según consta en las guías de envíos obtenidas del portal web de la empresa de servicios postales Urbanex, todos los avisos fueron recibidos en las direcciones de correspondencia el 9 de septiembre de 2019. (Folios 73 a 75)

### DESCARGOS

Mediante radicado entrante No. 20191120497 del 26 de junio de 2019 el apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, presentó el escrito de descargos que ahora se transcribe en lo pertinente al caso que nos ocupa.

1. *Prejuzgamiento y violación del derecho fundamental al debido proceso de Tecnoquímicas S.A.:*  
(...)

*Justamente, el legislador fue claro, en el artículo 32 del Decreto 3249 de 2006, al determinar los requisitos que se tiene que cumplir en el procedimiento de aplicación de una medida sanitaria de seguridad:*

*(...)*

*Adicional a los requisitos sobre el contenido que se enunciaron, el artículo citado exige que el acta se levante en triplicado y se debe dejar una copia en poder de la persona que atienda la visita, de suerte que el Instituto tiene la capacidad para custodiar las tres versiones originales del acta debidamente suscrita.*

*En la diligencia del 21 de octubre de 2016, donde se impuso la medida sanitaria de seguridad, el acta suscrita presenta vicios que incumplen con lo ordenado en el Artículo 32 del Decreto 3249 de 2006 considerando que:*

1. *Los funcionarios del Instituto no determinaron las normas presuntamente, sino que emitieron un juicio de valor donde prejuizaron a Tecnoquímicas S.A. porque afirmaron de forma categórica que la imposición de la medida sanitaria de seguridad contra la sociedad que represento obedeció al "INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Decreto 677 de 1995, Decreto 3249 de 2006 y demás normatividad sanitaria concordante y vigente".*

*Se destaca la vehemencia con que los funcionarios del Instituto indican en letras mayúsculas que Tecnoquímicas incumplió la normatividad sanitaria, sin permitir su defensa en un proceso sancionatorio, a pesar de que la norma les exige a estos funcionarios la determinación de las normas presuntamente vulneradas. En caso de que el presente proceso sancionatorio termine en imposición de sanción, el acta mencionada es un indicio gravísimo del prejuizamiento realizado por el Invima donde, a pesar de cualquier argumento que presente Tecnoquímicas dentro del ejercicio de su derecho fundamental de defensa, la decisión de declararlo responsable del incumplimiento de la normatividad sanitaria estaba determinado desde el 2016 sin mediar el debido proceso.*

*Así, el Invima desconoció la presunción de inocencia a favor de Tecnoquímicas que se consagra en el derecho fundamental al debido proceso del Artículo 29 Superior.*

2. *Además de prejuizar y violar el debido fundamental al debido proceso, era tal la vehemencia para desconocer la presunción de inocencia de Tecnoquímicas, que el Invima en el acta que se cuestiona no se determina con precisión las normas presuntamente vulneradas, sino que el Invima asegura que Tecnoquímicas incumplió la totalidad del Decreto 3249 de 2006, además de incumplir el Decreto 677 de 1995 cuyo ámbito de aplicación no incluye los suplementos dietarios, de modo que no se entienden cómo el prejuizamiento llega a esos niveles desproporcionados para afirmar que el incumplimiento se da sobre normas que no son aplicables.*

*Si bien el Decreto 3249 de 2006 sí tiene dentro de su ámbito de aplicación los suplementos dietarios, es un error del Invima, además del prejuizamiento ya mencionado, afirmar que Tecnoquímicas lo incumplió en su totalidad y por eso procede la imposición de medida sanitaria de seguridad. ¿Acaso Tecnoquímicas vulneró el procedimiento de concesión de registro sanitario para ser acreedor de la medida sanitaria de seguridad? ¿acaso Tecnoquímicas incumplió los requisitos de la publicidad de*



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

*suplementos dietarios para ser acreedor de la medida sanitaria de seguridad? ¿acaso Tecnoquímicas incumplió los requisitos de autorización de importaciones de suplementos dietarios para ser acreedor de la medida sanitaria de seguridad? Aunque parezcan absurdas las preguntas planteadas, las mismas responden a lo desproporcionado del prejuzgamiento realizado por incumplimiento total del Decreto 3249 de 2006, sin discriminar cuáles fueron las normas que efectivamente el Instituto consideró incumplidas.*

*Son estos errores cometidos en la actuación administrativa del 21 de octubre los que viciarían este proceso sancionatorio, toda vez que, como ya se dijo, Tecnoquímicas no tendrá un efectivo derecho de defensa y contradicción porque el veredicto del Invima ya fue determinado desde el 21 de octubre de 2016 cuando se declaró el "INCUMPLIMIENTO [por parte de Tecnoquímicas] DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Decreto 677 de 1995, Decreto 3249 de 2006 y demás normatividad sanitaria concordante y vigente".*  
(...)

*Vale la pena mencionar que, por la medida sanitaria aplicada luego del prejuzgamiento del Invima, Tecnoquímicas no comercializó el lote 6D5005 del suplemento dietario Kola Granulada MK con registro sanitario SD2011-0002008, por lo que ese verbo rector del cargo estaría indebidamente formulado, pero esta situación puede ser intrascendente por el prejuzgamiento realizado donde ya se declaró que Tecnoquímicas incumplió la normatividad sanitaria, incluso la que no es aplicable a la categoría sanitaria de suplementos dietarios como lo sería el Decreto 677 de 1995. Así pues, ruego se cese el presente proceso sancionatorio y se exonere a Tecnoquímicas S.A. por respeto al derecho fundamental al debido proceso".*

### ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS

Con respecto a las copias originales del acta de inspección, vigilancia y control, este despacho considera que no es necesario reiterar lo dicho, tanto en el auto de pruebas del 5 de junio de 2019 como en la resolución del 21 de agosto del mismo año, donde se resuelve el recurso de reposición interpuesto contra aquel auto, por lo que el investigado deberá atenerse a lo considerado en aquellas oportunidades.

Sobre la "indeterminación" de las normas señaladas como violadas en las actas de IVC y AMSS, es de resaltar que el artículo 32 del Decreto 3249 de 2006, indica "el señalamiento de las disposiciones sanitarias presuntamente violadas", caso en el cual, si bien la redacción de los auditores sanitarios pudo ser más precisa, lo cierto es que la adecuación típica y la formulación de cargos es labor del operador administrativo y no del profesional de campo, cuya función es evaluar los aspectos técnicos, locativos, de personal, de control de calidad y sanitarios desde el punto de vista científico, para que sea un profesional de derecho quien desde su pericia concrete los hallazgos reportados en las actas y lo traduzca al lenguaje jurídico, estableciendo los cimientos del procedimiento administrativo sancionatorio.

Por otra parte, no es cierto que a la sociedad Tecnoquímicas S.A. se le haya negado el derecho a la defensa, pues dentro de este procedimiento se han cumplido a cabalidad todas las etapas y se ha respetado juiciosamente todos los términos legales, además, es palpable que la procesada, a través de su apoderado, ha presentado escrito de descargos e incluso interpuso recurso de reposición contra el auto de pruebas de este caso.

Igualmente, se verifica que dentro de la operación administrativa de IVC en octubre de 2016 los profesionales de la dirección de operaciones sanitarias de este instituto le dieron la oportunidad a quienes recibieron la diligencia, de consignar comentarios y observaciones a lo actuado, encontrando que la coordinadora de calidad de la planta, la señora Diana Pimienta, escribió "ninguna" con su puño y letra, dando a entender de manera inequívoca que se encontraba de acuerdo con las decisiones adoptadas por los auditores sanitarios y que no advertía ninguna situación que mereciera ser puesta de presente dentro del procedimiento.

Página 4



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

Se concluye entonces que no existe la violación al derecho fundamental que alega la defensa, y que el presente procedimiento administrativo ha sido transparente y garante de todas las prerrogativas constitucionales que le asisten a Tecnoquímicas S.A.

Volviendo sobre el punto de la designación de las normas violadas, y además de lo dicho en líneas precedentes, es claro que, en el auto de inicio y traslado de cargos del 27 de mayo de 2019, se estableció puntualmente que la disposición legal presuntamente vulnerada era el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, y en ningún momento se hizo mención al Decreto 677 de 1995.

En la medida en que el auto de inicio y traslado marca la génesis del procedimiento administrativo sancionatorio, el investigado no puede sostener que se violaron sus derechos al debido proceso y a la defensa porque en las actas preliminares no se colocó el número del artículo violado, cuando el fondo del asunto es que había un lote de productos que Tecnoquímicas S.A. había liberado al mercado por considerarlo conforme con los estándares de seguridad e inocuidad necesarios para ser consumido por humanos, cuando en realidad su contenido de ácido ascórbico se encontraba por fuera de los límites permitidos.

Por otro lado, el incumplimiento que la defensa considera que el Invima "declaró" desde la visita de 2016, no es tal, pues para ello el Decreto 3249 de 2006 estableció el procedimiento contemplado en el Título VIII. Régimen de vigilancia y control sanitario, medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones, donde:

1. Se le otorgan competencia a este instituto para ejercer "las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento". (Art. 27)
2. Si los suplementos dietarios no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios, el Invima puede aplicar las medidas sanitarias de seguridad correspondientes. (Art. 28 inc 1)
3. Las medidas sanitarias de seguridad, "tienen por objeto prevenir o impedir que la ocurrencia de un hecho o la existencia de una situación que atente contra la salud de la comunidad; son de ejecución inmediata, tienen carácter preventivo y transitorio, no son susceptibles de recurso alguno". (Art. 28 Par.)
4. Las medidas sanitarias de seguridad, se aplican "sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar". (Art. 28 Par.)
5. Aplicada una medida sanitaria de seguridad o preventiva, se procederá a iniciar el respectivo procedimiento sancionatorio por parte de la entidad territorial competente o del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. (Art. 33)

Por todo lo anterior, es claro que las medidas sanitarias de seguridad y el procedimiento que envuelve su mérito y aplicación, es distinto de aquel que desarrolla el proceso sancionatorio como tal, y que uno y otro ocurren en momentos distintos y la defensa no debe confundirlos ni trasponer los efectos de uno en el otro.

Es así como se verifica que la medida sanitaria impuesta en la planta de Tecnoquímicas S.A. resultó ser una acción preventiva frente a los posibles efectos nocivos que el producto pudiera generar en la salud individual y colectiva de los colombianos, congelando las unidades existentes del producto mientras se obtenían los resultados definitivos del laboratorio físico químico del Invima.

Página 5

Oficina Principal:  
Administrativo:

www.invima.gov.co

**invima**  
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos



La salud  
es de todos

Minsa

## RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

No hay entonces tal prejulgamiento ni declaración de responsabilidad en cabeza de TQ antes de la expedición del presente acto administrativo, y es en esta oportunidad donde la autoridad sanitaria deberá analizar el caudal probatorio recabada en el proceso, para a partir de allí determinar si efectivamente la sociedad vinculada incurrió o no en una conducta proscrita por la normativa sanitaria vigente.

Por último, frente a la conducta de comercialización, una vez consultado el contenido del acta de IVC, este despacho encuentra fundado el argumento esgrimido por la defensa pues, de 716 unidades que componían el lote 6DS005 del suplemento dietario Kola granulada MK con registro sanitario SD2011-0002008, se tomaron 2 para practicar los análisis de laboratorios en el Invima, entendiéndose entonces que, gracias a la intervención oportuna de este instituto, se impidió la comercialización de este producto.

Así pues, se deberá sustraer el verbo "comercializar" del cargo endilgado a Tecnoquímicas S.A. mediante auto No. 2019005937 del 27 de mayo de 2019, para quedar como sigue:

Fabricar y almacenar el suplemento dietario Kola Granulada MK, con Registro Sanitario SD2011-0002008 y lote 6DS005, considerado alterado, toda vez que para la prueba de valoración activo 01 arrojo concepto no conforme, transgrediendo el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 2 [definición de Producto suplemento dietario alterado o adulterado —numerales 1 y 4] del mismo decreto.

### PRUEBAS

Por haber sido allegadas en el momento procesal oportuno, se incorporaron los siguientes elementos documentales probatorios mediante auto No. 2019007719 del 5 de julio de 2019:

1. Copia del memorando No. 706-1946-16, con número de radicado 16116112 del 1 de noviembre de 2016, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, remitió a esta Dirección copia de las diligencias administrativas desarrolladas en las instalaciones de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., con NIT 890.300.466-5, para su conocimiento y fines pertinentes. (folio 1)
2. Copia del Acta de Inspección Vigilancia y Control llevada a cabo el 21 de octubre de 2016 en las instalaciones de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., ubicadas en el municipio de Yumbo- Valle del Cauca. (Folios 3 y 4)
3. Copia del acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 21 de octubre de 2016, en la cual se resolvió imponer medida sanitaria de congelamiento de suplementos dietarios. (Folios 5 a 7)
4. Copia del formato anexo de congelamiento del 21 de octubre de 2016, donde se relaciona el producto objeto de la medida. (Folio 8)
5. Copia del formato de toma de muestra del 21 de octubre de 2016, donde se relacionan los productos respectivos. (Folio 9)
6. Copia del oficio No. 706-1916-16 con radicado 16112269 del 4 de octubre de 2016, mediante el cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 remitió al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, las muestras recolectas en la planta de Tecnoquímicas S.A. (Folio 15)



La salud  
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 2019056473  
(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

7. Certificado del Reporte de Análisis Físicoquímico para el Lote 6DS005 de Kola Granulada MK de fecha 29 de diciembre de 2016. (Folio 16)

Adicionalmente, y por ser una prueba recabada por disposición del auto de pruebas, se incorporarán también y se analizarán los siguientes documentos:

8. Copia del Memorando No. 1208-270-19 con radicado No. 20193006058 del 15 de julio de 2019, por el cual la jefe de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima dio respuesta al requerimiento elevado por esta dirección, en relación con el lote 6DS005 del del producto Kola granulada MK con registro sanitario SD2011-0002008, junto con sus 2 anexos: (folios 58 a 60)
  - a. Certificado expedido por la coordinadora del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, acerca de las condiciones de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se almacenaron las muestras antes y durante las pruebas, así como un informe sobre la cadena de custodia del producto tipo suplemento dietario Kola Granulada MK con registro sanitario S0201 1-0002008. (Folio 59)
  - b. Certificado expedido por el coordinador del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima sobre las condiciones de conservación y la aptitud de las muestras del lote 6DS005 del producto tipo suplemento dietario Kola Granulada MK con registro sanitario S0201 1-0002008, para practicar el examen científico al que fue sometido. (Folio 60)

**ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

1. A folio 1 del expediente consta copia del memorando No. 706-1946-16, con número de radicado 16116112 del 1° de noviembre de 2016, suscrito por el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2, de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, mediante la cual se acredita la remisión del acta de visita y acta de aplicación de medidas sanitarias de seguridad a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, evidenciando la trazabilidad de la información y la legitimación de quienes participan en el procedimiento.
2. En folios 3 y 4 del plenario es visible copia del Acta de Inspección Vigilancia y Control llevada a cabo el 21 de octubre de 2016 en las instalaciones de la sociedad TECNOQUÍMICAS S.A., ubicadas en el municipio de Yumbo- Valle del Cauca, donde consta:

**"DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA)  
(...)"**

*Se solicita (sic) documentos técnicos para el producto KOLA GRANULADA MARCA MK, Kola. Con Registro Sanitario SD2011-0002008. Vigente hasta 2021/08/29, fabricante Tecnoquímicas SA, Presentación frasco PEAD por 400g. Lote 6DS005 F. V: Abr 2018. La persona que atiende informa que se liberaron 716 unidades según reporte el certificado (sic) de análisis de producto terminado. Las cuales 714 se encuentra en Bodega CENDI ubicada en la planta de Tecnoquímicas en Yumbo, lugar donde se realiza la presente diligencia. Se toman dos unidades para análisis físicoquímico Ácido ascórbico de KOLA GRANULADA MARCA MK con, lote 6D5005, muestras que son enviadas al Laboratorio del Invima en Bogotá.*

*Se verifica el Batch Record del lote antes mencionado encontrando los siguientes documentos: No. de Orden de producción granel 140125, No orden de producción del lote 140125 con fecha de fabricación Abril (sic) 2016, No de orden de empaque 14005 con fecha de Abril (sic) 2016, fecha de vencimiento Abril (sic) 2018. Instrucción de manufactura diligenciada, Registro de liberación de*

Página 7

Oficina Principal:  
Administrativo:

www.invima.gov.co







La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

áreas de dispensado, Rótulos de identificación de materias primas dispensadas, Registro de liberación de áreas de manufactura, Registro de controles en proceso, Registro de entrega de granel, Registros de despeje y liberación de líneas de empaque, Registros de codificación, registros de inspección de envase/ empaque, Rótulo de identificación de la corrugada, instrucciones de empaque, certificado de análisis de producto terminado, (Ensayo: descripción color, olor, y sabor, consistencia, humedad, llenado mínimo, ácido ascórbico, tiamina, riboflavina, niacidamida, pridoxina HCl, ácido pantoténico, ácido fólico, cianocobalamina, biotina, vitamina A, Vitamina D3, Vitamina E, Calcio, Fósforo, Hierro, Zinc, Inulina, control microbiológico total, fecha de aprobación y fecha de liberado), registros de temperatura y humedad relativa, durante los procesos de fabricación y/o envase, control de materiales y entrega de producto terminado, control de prueba de hermeticidad sobre frasco, Registro de revisión de muestra de producto terminado en el certificado analítico, en la carpeta donde que (sic) contiene todos los documentos del Batch Record se observa sello que dice "LOTE APROBADO PARA LIBERACION" firmado por Inspectora de Calidad y fecha de 13 de Abril (sic) de 2016, no almacenan testigo de etiqueta utilizada. (...)

Teniendo en cuenta los resultados emitidos por el Laboratorio de (sic) Invima con resultado No Conforme para el Lote 6DS005 los funcionarios del Invima consideran necesario aplicar Medida Sanitaria de Seguridad Consistente en CONGELAMIENTO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS KOLA GRANULADA MARCA MK con, Lote 6DS005, relacionado en la tabla No. 2, por encontrarse análisis por resultado no conforme, incumpliendo la normatividad sanitaria vigente Decreto 3249 de 2006, Decreto 677 de 1995. La medida sanitaria tiene carácter preventivo. (...)

Tabla No 2

| Nombre<br>(Producto)                      | Presentación<br>comercial | Lote           | Registro<br>Sanitario<br>o NSO | Fecha de<br>Vencimie<br>nto | Fabricante                                | Distribuidor                              | Unidades<br>congeladas |
|-------------------------------------------|---------------------------|----------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|------------------------|
| KOLA<br>GRANULADA<br>A MARCA<br>MCK, Kola | Frasco PEAD<br>por 400g   | Lote<br>6DS005 | DS2011-<br>0002008             | F.V. Abr<br>(sic) 2018      | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 714                    |

(...)

**OBSERVACIONES**

Ninguna".

Sea del caso mencionar que el acta cumple con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne y se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control, quienes dejan consignado en el documento todo lo evidenciado en la situación sanitaria encontrada. Por lo anterior, la información contenida en ellas sirve de sustento probatorio para el traslado de los cargos.

Para el caso en concreto, el acta evidencia que, una vez recibidos los resultados de análisis de laboratorio que resultaron no conforme, los profesionales del Invima procedieron con el congelamiento del lote respectivo, y que tal circunstancia se corresponde plenamente con el contenido del único cargo endilgado a la sociedad Tecnoquímicas S.A. mediante auto No. 2019005937 del 27 de mayo de 2019, con el ajuste antes anunciado:

"Fabricar y almacenar el suplemento dietario Kola Granulada MK, con Registro Sanitario SD2011-0002008 y lote 6DS005, considerado alterado, toda vez que para la prueba de valoración activo 01 arrojo concepto no conforme, transgrediendo el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 2 [definición de Producto suplemento dietario alterado o adulterado —numerales 1 y 4] del mismo decreto".



La salud  
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

Es claro entonces que en la planta de Tecnoquímicas S.A. se había aprobado la liberación del lote 6DS005 del producto Kola Granulada MK con registro sanitario SD2011-0002008, sin que cumpliera con las especificaciones autorizadas en tal registro puesto que el activo vitamina C (ácido ascórbico) era inferior al indicado en los parámetros.

En este sentido, el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006 indica expresamente que los fabricantes y titulares de registros sanitarios serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga, y que además deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas.

Es así como, siendo la especificación para la valoración de activo 01 90,0%- 150,0% de ácido ascórbico, el producto en cuestión resultó contener 48,6% de principio activo, resaltándose que esos valores de referencia se obtuvieron del propio protocolo del fabricante (GRA-727-VAL-UPLC-20160524), es decir, de los documentos allegados por Tecnoquímicas S.A. a este instituto, y que forman parte del expediente que reposa en la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima.

En consecuencia, el acta evidencia el sustento fáctico del cargo trasladado a título presuntivo y se encuentra suscrita por quien atendió la visita de la sociedad investigada, quien con su firma y ausencia de observaciones manifiesta estar de acuerdo con lo actuado.

Toda vez que ya se rebatieron los argumentos que la defensa presentó respecto al contenido de esta acta, se tendrá por cierto y probado lo aquí consignado.

3. En folios 5 a 7 del expediente obra copia del acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 21 de octubre de 2016, en la cual se resolvió imponer medida sanitaria de congelamiento de suplementos dietarios, así:

*"Se relaciona la información de los lotes muestreados con el fin de verificar su contenido de ácido ascórbico:*

*Tabla No 1*

| Nombre<br>(Producto)                         | Presentación<br>comercial | Lote               | Registro<br>Sanitario<br>o NSO | Fecha de<br>Vencimien-<br>to | Fabricante                                 | Distribuidor                               | CANTIDAD |   |   |
|----------------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|----------|---|---|
|                                              |                           |                    |                                |                              |                                            |                                            | A        | C | T |
| KOLA<br>GRANULADA<br>A MARCA<br>MK, Kola     | Frasco PEAD<br>por 400g   | Lote<br>6DS00<br>5 | DS2011-<br>0002008             | F.V: Abr<br>(sic) 2018       | TECNOQUI-<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUI-<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 2        | 0 | 2 |
| KOLA<br>GRANULADA<br>A MARCA<br>MK, Vainilla | Frasco PEAD<br>por 300g   | Lote<br>6ES00<br>5 | DS2011-<br>0002008             | F.V: MAY<br>(sic) 2018       | TECNOQUI-<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUI-<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 2        | 0 | 2 |

Teniendo en cuenta los resultados emitidos por el Laboratorio de (sic) Invima con resultado No Conforme para el Lote 6DS005 los funcionarios del Invima consideran necesario aplicar Medida Sanitaria de Seguridad Consistente en CONGELAMIENTO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS KOLA GRANULADA MARCA MK con, Lote 6DS005, relacionado en la tabla No. 2, por encontrarse análisis por resultado no conforme, incumpliendo la normatividad sanitaria vigente Decreto 3249 DE 2006, Decreto 677 de 1995. La medida sanitaria tiene carácter preventivo. (...)

*Tabla No 2*



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

| Nombre<br>(Producto)                      | Presentación<br>comercial | Lote               | Registro<br>Sanitario<br>o NSO | Fecha de<br>Vencimiento | Fabricante                                 | Distribuidor                               | Unidades<br>congeladas |
|-------------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------|
| KOLA<br>GRANULADA<br>A MARCA<br>MCK, Kola | Fresco PEAD<br>por 400g   | Lote<br>SDS00<br>5 | DS2011-<br>0002008             | F.V. Abr<br>(sic) 2018  | TECNOQUÍ-<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUÍ-<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 714                    |

(...)

**VISTOS:**

*Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.*

**CONSIDERANDOS:**

*(...) De conformidad con la situación sanitaria anteriormente descrita, encontrada en TECNOQUÍMICAS SA (PLANTA YUMBO) siglas TQ SA Ubicada en Calle 15 # 30-98 vía Cali — Yumbo, se hace necesario aplicar medida sanitaria consistente en CONGELAMIENTO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS relacionado (sic) en la tabla No 2 y en acta adjunta congelamiento a este documento (sic). Por INCUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVIDAD SANITARIA VIGENTE Decreto 677 de 1995, Decreto 3549 de 2006 y demás normatividad sanitaria concordante y vigente.*  
(...)

*Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,*

**RESUELVEN:**

**PRIMERO.** —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en el CONGELAMIENTO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS relacionados en la tabla No. 2, de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron”.

Se encuentra que el actuar de los profesionales que condujeron la diligencia y aplicaron la medida se encuentra ajustado a derecho bajo los preceptos de los artículos 29 y 30 numeral 5 del Decreto 3249 de 2006, en armonía con el literal e) del artículo 104 del Decreto 677 de 1995.

En vista de que ya se decantaron los reproches presentados por el apoderado de TQ en su escrito de descargos, e incluso en el recurso de reposición, el despacho considera que no existe duda alguna sobre el contenido material de este documento y por tanto se tendrá por cierto y probado lo aquí consignado.

4. A folio 8 del plenario es visible copia del formato anexo de congelamiento del 21 de octubre de 2016, donde se relaciona el producto objeto de la medida sanitaria de seguridad:



RESOLUCIÓN No. 2019056473  
(12 de Diciembre de 2019)  
Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

| Nombre<br>(Producto)                                                   | Presentación<br>comercial | Lote               | Registro<br>Sanitario<br>o NSO | Fecha de<br>Vencimien<br>to | Fabrican<br>to                               | Distribuid<br>or                          | Cantidad |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|----------|
| KOLA<br>GRANULA<br>DA<br>MARCA<br>MCK, Kola                            | Frasco PEAD<br>por 400g   | Lote<br>6DS00<br>5 | DS2011-<br>0002008             | F.V: Abr<br>(sic) 2018      | TECNOQ<br>UIMICAS<br>SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 714      |
| Motivo: Resultado No conforme para el Lote 6DS005 para ácido ascórbico |                           |                    |                                |                             |                                              |                                           |          |
| PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: 714 unidades x 400 g cada una            |                           |                    |                                |                             |                                              |                                           |          |
| PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: 3'191.580                              |                           |                    |                                |                             |                                              |                                           |          |

5. A folio 9 se observa copia del formato de toma de muestra del 21 de octubre de 2016, donde se relacionan los productos respectivos:

| Nombre<br>(Producto)                        | Presentación<br>comercial | Lote               | Registro<br>Sanitario<br>o NSO | Fecha de<br>Vencimie<br>nto | Fabricante                                | Distribuidor                              | CANTIDAD |   |   |
|---------------------------------------------|---------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|----------|---|---|
|                                             |                           |                    |                                |                             |                                           |                                           | A        | C | T |
| KOLA<br>GRANULAD<br>A MARCA<br>MK, Kola     | Frasco PEAD<br>por 400g   | Lote<br>6DS00<br>5 | DS2011-<br>0002008             | F.V: Abr<br>(sic) 2018      | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 2        | 0 | 2 |
| KOLA<br>GRANULAD<br>A MARCA<br>MK, Vainilla | Frasco PEAD<br>por 300g   | Lote<br>6ES00<br>5 | DS2011-<br>0002008             | F.V: MAY<br>(sic) 2018      | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | TECNOQUI<br>MICAS SA<br>(PLANTA<br>YUMBO) | 2        | 0 | 2 |

A partir de los 2 documentos anteriores, se logra observar que de las 716 unidades que componen el lote 6DS005 de la Kola Granulada, 2 fueron tomadas para realizar la prueba de laboratorio y las otras 714 fueron congeladas y dejadas en custodia de la misma sociedad, lo que lleva a presumir que efectivamente no existió comercialización de ningún producto y que el riesgo sanitario resultó altamente minimizado gracias a la oportuna intervención de la autoridad sanitaria y no por iniciativa propia de la procesada.

6. A folio 15 del expediente se encuentra copia del oficio No. 706-1916-16 con radicado 16112269 del 4 de octubre de 2016, mediante el cual la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 remitió al Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima, las muestras recolectas en la planta de Tecnoquimicas S.A., documento que da cuenta de la trazabilidad de la información allegada a este despacho y de la legitimación de quienes participan en el procedimiento.
7. A folio 16 del expediente es visible copia del certificado del reporte de análisis fisicoquímico para el Lote 6DS005 de Kola Granulada MK de fecha 29 de diciembre de 2016, donde consta:



La salud  
es de todos

Ministerio de Salud

# RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

"Producto: KOLA GRANULADA 400 g  
Fabricante: Tecnoquímica S.A  
Titular: Tecnoquímica S.A  
Importador: No aplica  
Registro sanitario: SD2011-0002008  
Lote: 6DS005  
Vencimiento: ABR 2018  
Cantidad rotulada: 400 g  
Forma farmacéutica: Granulado  
Vía de administración: Oral  
Composición: Premezcla de vitaminas, Etil Vainillina, Sabor Kola, intensificador de sabor, EDTA Disódico, Fosfato de Calcio Dibásico anhidro, Azúcar, Benzoato de Sodio Sulfato de Zinc monohidrato USP, Fumarato Ferroso, Glucosa, Color Rojo # 40 C.I. 16035, color rojo Ponceau 4r C.I. 16255, Fibrulina S20  
Contraindicaciones y Advertencias: Declara

(...)

| Prueba                      | Resultado  | Especificación                                                                                                     | Documento Normativo                                | Resultado                     |
|-----------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------------|
| Identificación de activo 01 | HPLC       | El tiempo de retención del analito en la muestra es similar al tiempo de retención del Estándar de Ácido Ascórbico | Protocolo del Fabricante GRA-727-VAL UPLC-20160524 | Positivo para Ácido Ascórbico |
| Fecha de la Ensayo:         | 2016-12-29 | Concepto: Conforme                                                                                                 |                                                    |                               |
| Valoración de activo 01     | HPLC       | 95,0% - 105,0% de Ácido Ascórbico                                                                                  | Protocolo del Fabricante GRA-727-VAL UPLC-20160524 | 48,6%                         |
| Fecha de la prueba:         | 2016-12-29 | Concepto: No Conforme                                                                                              |                                                    |                               |

Observaciones:  
Ninguna

Concepto final: No conforme

Fecha Concepto: 2016-Diciembre-29\*

Como ya se hizo referencia desde líneas anteriores, la prueba de valoración de activo 01 fue practicada con base en los mismos estándares científicos reportados por TECNOQUÍMICAS S.A. al momento de solicitar el registro sanitario del suplemento dietario Kola Granulada MK, y que disponía una presencia de ácido ascórbico entre el 95 y el 150% pero que el Invima encontró que era del 48,6%.

En vista de que la defensa no se manifestó en forma alguna sobre el contenido formal o material de este documento, este despacho tendrá por cierto y probado lo aquí reportado.

- A folio 58 del plenario reposa el Memorando No. 1208-270-19 con radicado No. 20193006058 del 15 de julio de 2019, por el cual la jefa de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del Invima dio respuesta al requerimiento elevado por esta dirección, en relación con el lote 6DS005 del del producto Kola granulada MK con registro sanitario SD2011-0002008, junto con sus 2 anexos. Documento que da cuenta de la trazabilidad de la información allegada a este despacho y de la legitimación de quienes participan en el procedimiento.



La salud  
es de todos

Minsa

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

- a. A folio 59 del expediente se encuentra certificado expedido por la coordinadora del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y Bebidas del Invima, acerca de las condiciones de temperatura y humedad relativa bajo las cuales se almacenaron las muestras antes y durante las pruebas, así como un informe sobre la cadena de custodia del producto tipo suplemento dietario Kola Granulada MK con registro sanitario S0201 1-0002008, donde consta:

*"La muestra se recibió el día 27 de octubre de 2016 en el Laboratorio Físicoquímico de Alimentos y se entregó al Laboratorio de Productos Farmacéuticos el 20 de Diciembre (sic) de 2019.*

*Durante su permanencia en el Laboratorio fue almacenada en el cuarto de muestras el cual estuvo bajo las siguientes condiciones ambientales:*

| Condiciones ambientales | Octubre/2016 |        | Noviembre/2016 |        | Diciembre/2016 |        |
|-------------------------|--------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|
|                         | Mínima       | Máxima | Mínima         | Máxima | Mínima         | Máxima |
| Temperatura °C          | 18.4         | 21.5   | 18.5           | 20.4   | 18.0           | 21.0   |

*En cuanto a la Cadena de custodia, se informa que el laboratorio no maneja el referido documento para muestras remitidas por la misma organización, sin embargo se aclara que el sistema de gestión de calidad basado en las normas 17025 permite realizar toda la trazabilidad de la muestras desde el ingreso de la mismas hasta su disposición final".*

- b. A folio 60 del expediente es visible certificado expedido por el coordinador del Grupo de Laboratorio Físicoquímico de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías del Invima sobre las condiciones de conservación y la aptitud de las muestras del lote 6DS005 del producto tipo suplemento dietario Kola Granulada MK con registro sanitario S0201 1-0002008, para practicar el examen científico al que fue sometido, en los siguientes términos:

*"1. La muestra se recibió el día 20 de diciembre de 2016 en el Laboratorio de Productos Farmacéuticos y Otras Tecnologías y esta se encontraba apta para análisis acorde a lo estipulado en la revisión de solicitud. Esta fue allegada al laboratorio a una temperatura de 21°C, cumpliendo con lo establecido en el envase del producto que a letra dice:*

*"Almacenar en un lugar seco, protegido de la luz, a temperatura inferior a 30°C".*

*2. Durante la permanencia en el Almacén de muestras del laboratorio Físicoquímico de Productos farmacéuticos la muestra se encontró entre 21,0°C y 24,9°C*

*Adicionalmente; durante las pruebas analíticas las muestras permanecieron entre 24,7 °C y 24,9°C, temperatura inferior a la descrita en el envase del producto Kola granulada MK lote 6DS005 con registro sanitario SD2011-0002008, acorde a lo escrito en las hojas de trabajo de los días 28 y 29 de diciembre de 2016 muestra 24732*

*En cuanto a la Cadena de custodia, se informa que el laboratorio no maneja el referido documento para muestras remitidas por la misma organización, sin embargo se aclara que el sistema de gestión de calidad basado en las normas 17025 e informe 44 de la OMS permite realizar toda la trazabilidad de la muestras desde el ingreso de la mismas hasta su disposición final".*

Con respecto a estas certificaciones, ordenadas como pruebas gracias a la solicitud de la defensa, se observa que las condiciones de almacenamiento, humedad, temperatura, transporte y cadena de custodia de las muestras de Kola Granulada MK tomadas de la planta de Tecniquimicas S.A. en octubre de 2016, resultan acorde con las especificaciones del producto que el registro sanitario establece y que por lo tanto las sospechas de la sociedad investigada resultan despejadas en favor de este instituto.



La salud  
es de todos



## RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

Una vez analizados todos los elementos materiales probatorios del caso, el despacho procede con las siguientes

### 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 los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006 y en la Ley 1437 de 2011.

El INVIMA, en cumplimiento de las funciones otorgadas por la ley, adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre quienes realicen actividades de fabricación, importación, almacenamiento, acondicionamiento y comercialización de productos que sean objeto de control por parte del estado.

En cuanto al riesgo sanitario probado con la conducta de Tecnoquímicas S.A., se reitera que la acción preventiva del Invima impidió que el producto saliera al mercado y que fuera consumido por las personas, pero que en todo caso se constituía en un hecho que no cumplía con los parámetros establecidos (para el caso concreto) referente al porcentaje de ácido ascórbico contenido en el producto.

Ahora bien, el marco legal de las conductas calificadas como infractoras de la normativa sanitaria es:

**Decreto 3249 de 2006, "Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios":**

**"Artículo 1º. Objeto y ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

**Artículo 2º. Definiciones.** Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:  
(..)

**Declaraciones de nutrientes.** Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.  
(...)

**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.  
(...)

**Suplemento dietario alterado o adulterado.** Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:  
(...)



La salud  
es de todos

Minsalud

## RESOLUCIÓN No. 2019056473

(12 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840

4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

**Artículo 18. Responsabilidad de los titulares de registros sanitarios.** Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.

La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario.

(...)

**Artículo 27. Competencia.** El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

(...)

**Artículo 39. Fallo.** Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente "

Po remisión del parágrafo 1° del artículo 37 del Decreto 3249 de 2006 para la notificación de los actos administrativos, hoy la **Ley 1437 de 2011** indica:

**"Artículo 69. Notificación por aviso.** Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal".

Una vez demostrada la infracción, el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigor el 25 de noviembre de 2019, señala lo siguiente:

**"Artículo 577.**





La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

(...)

*La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:*

- Amonestación;*
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- Decomiso de productos;*
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte de la infractora, **TECNOQUIMICAS S.A.**, sociedad distinguida con NIT. 890.300.466- 5, se deben analizar los criterios para la graduación de las sanciones a imponer:

Al respecto los artículos 40 y 41 del Decreto 3249 de 2006, disponen:

*"Artículo 40. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:*

- Reincidir en la comisión de la misma falta;*
- Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;*
- Cometer la falta para ocultar otra;*
- Rehuir la responsabilidad o atribuirse la a otro u otros;*
- Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;*
- Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación*

*Artículo 41. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:*

- El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad;*
- Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;*
- El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva."*

**CIRCUNSTANCIAS AGRAVANTES**

**Reincidir en la comisión de la misma falta.** Una vez consultada la base de datos de procesos sancionatorios de esta dirección, se observa que no existen sanciones ejecutoriadas en contra de Tecnoquímicas S.A. por hechos similares a los que hoy se revisan.

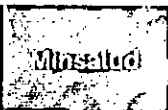
**Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.** El criterio será aplicado pues teniendo en cuenta el rol que ostenta la procesada como fabricante y comercializadora de alta envergadura en el país, con alta trayectoria y experiencia en el tema y a sabiendas que es ella misma la que en los reportes allegados al Invima, declaró un rango de porcentaje para el ácido ascórbico, indica que de antemano sí sabía que debía cumplir con los mismos para mantener la seguridad del producto, de las personas, así como cumplirle estrictamente a la población que lo declarado como ingredientes y los porcentajes reportados ante el Invima, coincidan con la realidad de lo que están consumiendo. Por tal motivo, el agravante le será aplicado.

**Cometer la falta para ocultar otra.** No existe prueba del ocultamiento de otra conducta contraria a la normativa sanitaria y, por tanto, no podrá aplicarse este agravante.

Página 16



La salud  
es de todos



**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

**Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros.** Dentro del escrito de descargo no se observa que la defensa haya rehuído su responsabilidad más allá del normal ejercicio del derecho de contradicción. No se aplicará este agravante.

**Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta.** En vista que la única norma desconocida por la sociedad Tecnoquímicas S.A. es el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, no se observa que la conducta infractora haya inmiscuido alguna otra disposición jurídica.

**Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.** No se logra evidencia premeditación alguna en la comisión de la conducta infractora, razón por la cual no se aplicará este agravante.

**CIRCUNSTANCIAS ATENUANTES**

**El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad.** Criterio aplicable a la procesada ya que el Invima ha aplicado anteriormente medidas sanitarias sobre sus productos y actividades. Adicionalmente, ya cuenta con antecedentes y sanciones en firme emitidas por este despacho.

**Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción.** No existe prueba dentro del expediente que permita evidenciar que Tecnoquímicas S.A. haya intentado resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción que en este acto se impone.

**El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.** Finalmente, tampoco medió confesión por parte de la investigada que pudiera representar la aplicación de este criterio atenuante.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad y proporcionalidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, se impondrá a la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, identificada con NIT. 890.300.466- 5, sanción pecuniaria consistente en **MULTA de TREINTA Y TRES (33) salarios mínimos mensuales legales vigentes** toda vez que puso en riesgo el bien jurídico de la salud pública transgrediendo una norma de orden público y de carácter sanitario.

**CALIFICACIÓN DE LA FALTA**

De acuerdo con las normas citadas y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente se encuentra que la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, identificada con NIT. 890.300.466- 5, infringió las disposiciones sanitarias del artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, al:

1. Fabricar y almacenar el suplemento dietario Kola Granulada MK, con Registro Sanitario SD2011-0002008 y lote 6DS005, considerado alterado, toda vez que para la prueba de valoración activo 01 arrojó concepto no conforme, transgrediendo el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 2 [definición de Producto suplemento dietario alterado o adulterado —numerales 1 y 4] del mismo decreto.

En consecuencia, este despacho



La salud  
es de todos

Minsalud

**RESOLUCIÓN No. 2019056473**

**(12 de Diciembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio No. 201604840**

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer a la sociedad investigada **TECNOQUIMICAS S.A.**, sociedad distinguida con NIT. 890.300.466- 5, sanción consistente en **MULTA de TREINTA Y TRES (33) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 Nro.64-28 Piso 1º, Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente de la presente decisión al representante legal y/o apoderado de la sociedad **TECNOQUIMICAS S.A.**, con NIT. 890.300.466- 5, conforme a lo señalado en el artículo 44 del Decreto 3249 de 2006; 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, por expresa disposición del artículo 45 del Decreto 3249 de 2006.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ARTÍCULO TERCERO.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Verónica Álvarez C.  
Revisó: Paula Vanessa Romero S