



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001420 De 9 de Octubre de 2019

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos 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.	N° 2019042191
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201601257
EN CONTRA DE:	COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	24 de septiembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019042191 procede recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el Artículo 45 del Decreto 3249 de 2006.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **10 OCT. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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.



MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (21) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. 2019042191 del 24 de septiembre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601257.

CERTIFICO QUE EL PRESENTE AVISO SE RETIRA el _____ siendo las 5 PM.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra Milena Abuchaibe A.

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el Proceso Sancionatorio No. 201601257, adelantado en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante auto No. 16003844 del 25 de noviembre de 2016, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201601257. (folios 14 a 23)
2. Mediante oficio 0800PS-2016063720, se comunicó a las sociedades involucradas del inicio del proceso sancionatorio No. 201601257. (Folios 27 y 28)
3. Mediante auto No. 2019002648 del 13 de marzo de 2019, se trasladó cargos a título presuntivo en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria. (Folios 69 a 81)
4. Mediante oficio No. 0800PS-2019009933, el 14 de marzo de 2019 se les envió a las sociedades investigadas por correo electrónico y certificado, citación para que los representantes legales y/o apoderados de las mismas, se acercaran a notificarse personalmente del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019002648 del 13 de marzo de 2019. (Folios 67, 68, 82 y 83).
5. Ante la no comparecencia representantes legales y/o apoderados de las sociedades investigadas a notificarse, se procedió con la remisión del aviso No. 2019000481 del 26 de marzo de 2019, (Folio 89) el cual fue entregado a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., el 28 de marzo de 2019, (folios 94 a 96) quedando debidamente notificada la empresa el 29 de marzo de 2019. Así mismo, a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, se le entregó el aviso de notificación el 29 de marzo de 2019, (folios 103 y 104), quedando debidamente notificada la empresa el 1 de abril de 2019.
6. De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto en mención, para que las sociedades investigadas presentaran sus descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Estando dentro del término legalmente establecido la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, presento escrito de descargos con radicado No. 20191072174 del 16 de abril de 2019. (folios 128 a 139 anexos 140 a 143)
8. Estando dentro del término legalmente establecido para el efecto la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., presento escrito de descargos mediante radicado 2019066414 del 9 de abril de 2019. (folios 144 a 156)
9. Mediante auto No. 2019008559 del 23 de julio de 2019, se emitió auto de pruebas dentro del proceso 201601257, negando algunas de las pruebas solicitadas.
10. El auto de pruebas No. 2019008559 del 23 de julio de 2019, se notificó a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, mediante la remisión del aviso No. 2019001122 del

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

30 de julio de 2019, el cual fue entregado el 2 de agosto de 2019, surtiéndose la notificación el 5 de agosto de 2019. (folios 211, 213 y 214)

11. El auto de pruebas No. 2019008559 del 23 de julio de 2019, se notificó a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., mediante la remisión del aviso No. 2019001122 del 30 de julio de 2019, el cual fue entregado el 1 de agosto de 2019, surtiéndose la notificación el 2 de agosto de 2019. (folios 211, 216 y 217)
12. De conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006, se concedió un término de cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación del referido auto de pruebas, para que las sociedades investigadas presentaran recurso de reposición contra la decisión.
13. Vencido el término legalmente establecido las sociedades investigadas no presentaron recurso alguno.
14. A partir de la ejecutoria del auto de pruebas No. 2019008559 del 23 de julio de 2019, se estableció el término de quince (15) días hábiles para la práctica de las pruebas decretadas e incorporadas, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006.

DESCARGOS COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA

El representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, presentó escrito de descargos, mediante radicado No. 20191072174 del 16 de abril de 2019 (Folios 128 a 139 anexos 140 a 143), en donde manifestó lo siguiente:

"(...)

1. Inicio por llamar la atención del despacho en el sentido en que nos encontramos frente a una presunta NULIDAD CONSTITUCIONAL por violación del derecho fundamental al debido proceso, derivada de una indebida notificación y la falta de las garantías totales para llevar una adecuada defensa técnica.

Lo anterior como quiera que la entidad procedió a notificar el auto 2019002648 POR AVISO, sin haber intentado previamente la notificación personal. De acuerdo con la ley y la jurisprudencia en la materia este tipo de notificación es subsidiario y no principal, es decir solo se puede notificar por aviso un acto administrativo cuando previamente se ha intentado la notificación personal y esta no ha sido posible.

Para el presente caso nunca se citó al representante legal a fin de ser notificado personalmente, sino que se acudió directamente al mecanismo de notificación subsidiario por aviso, violando por consiguiente lo establecido en el artículo 69 de la ley 1437 de 2011

(...)

Lo anterior cobra vital importancia y relevancia, toda vez que una vez recibida la copia del auto 219002648 la cual venia anexa a la notificación por aviso se acudió ante las oficinas del invima para acceder a la copia íntegra del expediente y así poder ejercer una adecuada defensa técnica, ya que así lo establece el propio decreto 3249 de 2006 en su artículo 37, señalando que se deberá poner a disposición del investigado el expediente para poder obtener copia del mismo, sin embargo no se entregó copia del todo el expediente sino únicamente y nuevamente copia del auto en mención. Por el contrario y pese a que se manifestó que se iba a notificar personalmente, se señaló por parte del funcionario que ya no se podía notificar personalmente porque ya había quedado notificado por aviso, violando el principio general de publicidad de los actos administrativos, ya que como se enuncio la notificación personal es principal, mientras que la notificación por aviso es subsidiaria.

Así las cosas elevo ante su despacho la siguiente PETICION:

Se decrete la nulidad constitucional a partir de la notificación por aviso del auto, 219002648 y se ordene su notificación personal y se permita el acceso a obtener copias de todo el

Página 2

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

expediente a fin de garantizar el ejercicio al derecho fundamental al debido proceso y derecho de defensa

2-PRINCIPIO DE RESPONSABILIDAD SUBJETIVA.

Abundantemente ha decantado la jurisprudencia del honorable Consejo de Estado y la Corte Constitucional que nuestro sistema jurídico está enmarcado dentro de unos principios que generan un verdadero sistema de garantías conforme al estado social de derecho.

Así las cosas toda facultad sancionatoria que ejerce el estado debe enmarcarse dentro del debido proceso, el cual funda en principio de responsabilidad subjetiva, entre otros.

En virtud de este principio para poder sancionar a un particular y que se le encuentre administrativamente responsable, esta responsabilidad debe derivarse de un hecho causado por ese particular, contrario sensu no es posible endilgar sanción por hechos ajenos o de terceros, aun cuando se encuentren relacionados con el particular investigado. Lo anterior a propósito de los hechos que se investigan en el presente caso, ya que como claramente lo señalo el representante legal al momento de rendir su declaración, la empresa comercializadora vasandie no efectuaba publicidad ni vendía directamente sus productos. Por tanto corresponde a la entidad quien tiene la carga de la prueba, desvirtuar el principio de presunción de inocencia y decretar las pruebas correspondientes ya que la publicidad por la cual se investiga no fue realizada por la compañía y tan cómo se aclaró. En la página web se publicaba únicamente información general del producto y de las propiedades naturales y científicas de sus componentes, pero jamás se publicó ningún tipo de publicidad engañosa o exagerada o que pretendiera desvirtuar o transformar la verdad.

Aunque no se nos ha permitido el acceso al expediente, como ya se enuncio, se intuye de la lectura del auto, que existe una queja con base en la cual se dio inicio a presente investigación, esos hechos que se denuncian, reitero no fueron realizados por la empresa comercializadora vasandie ltda tal como se expuso en la declaración y corresponde por tanto al invima investigar a fin de establecer de ser posible la persona que realizo las pautas que presuntamente se salen de los requisitos y condiciones publicitarias establecidas en la ley.

También sobre este punto se ha pronunciado la Corte Constitucional tras señalar que a fin de garantizar el debido proceso y el principio de legalidad la carga de la prueba en materia sancionatoria corresponde a la administración, que previamente existe el principio de presunción de inocencia, así, para romper ese principio debe la entidad investigadora desvirtuar el mismo con carga de la prueba y carga de argumentación.

Por el contrario si la entidad no logra presentar prueba mediante la cual se establezca claramente que el investigado incurrió en un hecho establecido en la ley como sancionable, se debe proceder tal como lo establece la norma a archivar las diligencias por no haber establecido que el investigado fue quien incurrió en el respectivo hecho.

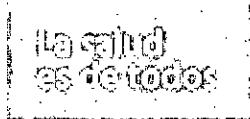
(...)

3-DEL ACTUAR BAJO EL PRINCIPIO DE BUEN FE — DOLO O CULPA COMO CONDICION JURISPRUDENCIAL PARA SER SANCIONADO.

Con el debido respeto debo manifestar que el actuar siempre fue de buena fe, y además de ello todos los trámites se realizaron y contrataron con laboratorios PRANA.

Si se incurrió en algún yerro de tipo legal, este no se hizo actuando con dolo o culpa, ni de mala fe ni mucho menos con la intención de mentir o transgredir la ley, en particular nos referimos a que no sabíamos que para pautar o publicitar se debía previamente con autorización del invima. Y procedimos en nuestras pautas a referir únicamente las bondades de los compuestos del producto como son la espirulina y la canela.

Debemos resaltar dos cosas para que el invima tenga en cuenta:



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

1- Que nuestro producto no contiene ningún químico ni compuesto cuyo consumo pueda afectar la salud humana, es desarrollado a base de productos naturales como son la canela y la espirulina.

2- Que por carecer de experiencia en la materia procedimos a contratar todo con el laboratorio, LA ELABORACION DE LOS ESTUDIOS O DOSIER QUE SE PRESENTO EN EL INVIMA, LOS FRASCOS, LA FORMULA, Y LA ETIQUETA. Destacamos este último punto, porque si bien no sabíamos que la etiqueta debía ser aprobada previamente por el invima el laboratorio si y fueron ellos quienes elaboraron la etiqueta y debieron solicitar el permiso respectivo o en su defecto indicarnos que debíamos pedir permiso para ellos.

Nosotros no mandamos elaborar la etiqueta ni procedimos al etiquetado, fue el laboratorio, a quien se le pago por ello y nos entregó el producto completo bajo su propia autonomía y experiencia.

Bien sabemos que el desconocimiento de la ley no sirve de excusa, pero si lo ponemos de presente para demostrar que nuestro aduar ha sido honesto y sincero exento de dolo o culpa y que si se cometió algún error no fue por malicia sino por la inexperiencia en la materia, que fue la misma que llevo la empresa a la quiebra ya que este producto dejo de comercializarse desde principios del 2017.

Asi las cosas, y como quiera que no hemos obrado con dolo o culpa solicitamos se archive el caso en nuestra contra, entre otras cosas porque lo único que se hizo en la publicidad fue contar las ventajas nutritivas y científicas de los componentes de naturmax como lo explicaremos en el siguiente punto.

4-PRODUCTO A BASE DE COMPUESTOS NATURALES Y SUS BONDADES:

Como bien es sabido tanto la canela como la espirulina son productos naturales, no compuestos químicos, que de alguna manera ayudan a que las personas que combaten con el sobre peso lo logren de una manera más efectiva como complemento de una dieta bien llevada.

Así lo propuso siempre la empresa y en sus publicidades se limitaba a retransmitir las bondades de los compuestos tales como la espirulina y la canela. Veamos:

La espirulina es un tipo de alga que ha sido denominada como un superalimento nada menos que por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de Naciones Unidas (ONU), debido a sus propiedades nutricionales y a que diversos estudios científicos indican que tiene efectos biológicos que pueden mejorar ciertos trastornos de salud.

La espirulina tiene un elevado contenido en proteínas (el triple que un filete de pollo), y es rica en ácidos grasos omega 6 minerales antioxidantes —vitamina E vitamina C betacarotenos y ficocianina—, y vitaminas A, 612,61 y B2. Su consumo, según Begoña Cerdá, profesora del departamento de Farmacia y Biotecnología de la Universidad Europea de Madrid, podría contribuir a prevenir o controlar la hipercolesterolemia, algunas patologías inflamatorias, infecciones virales, la exposición a determinados tóxicos ambientales, y patologías cardiovasculares y metabólicas, entre otros problemas.

(Extraído de <https://www.webconsultas.com/dieta-v-nutricionklieta-eduilibrada/el-alda-spirulina-un-superalimento-sedun-la-oms-14845>)

La Espirulina es un alga microscópica en forma de espiral o hélice, de ahí su nombre "espirulina", y es una de las formas de vida más antiguas de nuestro planeta.

(...)

POR LO ANTERIOR PONEMOS DE PRESENTE ANTE EL INVIMA QUE EN NINGUN MOMENTO SE EXAGERO SOBRE LAS BONDADES DEL PRODUCTO, NI SE INVENTARON COSAS COMO ESTRATEGIA PUBLICITARIA O CON EL PROPOSITO DE ENGAÑAR AL CONSUMIDOR. SOLO NOS LIMITAMOS A RETRANSMITIR LAS BONDADES DE LOS COMPUESTOS DEL PRODUCTO COMO SON LA ESPIRULINA Y LA CANELA QUE RECALCAMOS NO SON QUIMICOS SINO PRODUCTOS NATURALES QUE NO GENERAN NINGUN DAÑO A LA SALUD HUMANA.

4. PRONUNCIAMIENTO FRENTE A LA FORMULACION DE CARGOS:

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

AL PRIMERO, no se acepta el cargo como quiera que ya se explicó no fue comercializadora vasandie ni su representante legal quien realizó la señalada pauta o publicidad

AL SEGUNDO, No se acepta ya que como ya se explicó no fue comercializadora vasandie ni su representante legal quien realizó la señalada pauta o publicidad

AL TERCERO, NO SE ACEPTA, ya que en ningún momento se declararon bondades no soportadas, por el contrario las bondades de los componentes del producto naturmax se extrajeron de comentarios realizados por la misma organización mundial de la salud, tal como ya se probó en páginas anteriores

AL CUARTO, No se acepta, que en ningún momento se trató de inducir a engaño al consumidor, ya que se transmitían afirmaciones realizadas por la misma organización mundial de la salud en relación con la espirulina componente principal de naturmax.

AL QUINTO, No se nos indicó que debíamos junto a la publicidad realizar la acotación respectiva, sin embargo siempre se hicieron las advertencias pertinentes a los consumidores.

AL SEXTO, NO SE ACEPTA, ya que no impartimos ningún tipo de autorización sobre las respectivas etiquetas, fue el mismo laboratorio quien las realizó y etiquetó, ya que comercializadora vasandie contrato a laboratorios prana para absolutamente todo, correspondía a ellos solicitar la autorización respectiva como mandatarios para tales efectos.

ASPECTOS FINALES

Con el mayor respeto debo señalar al INVIMA lo siguiente a fin que sea tenido en cuenta al momento de realizar el análisis final sobre el presente caso:

- 1- que con anterioridad nunca habíamos tenido ninguna queja en contra, ni habíamos sido sancionado por hechos similares.*
 - 2- Que si eventualmente con algún descuido involuntario pudimos incurrir en algún daño a algún consumidor estamos prestos a repararlo de la manera en que se nos indique.*
 - 3- Que contrario a otros productos, sobre los cuales llueven las quejas y se presentan docenas o cientos de quejas, durante los dos años en que fue comercializado el producto naturmax, solo tuvimos una queja en contra, lo cual traduce en honestidad, efectividad y conformidad por parte de los consumidores y esto habla muy bien del producto que se vendió en su momento y de sus bondades.*
- (...)"*

ANÁLISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA

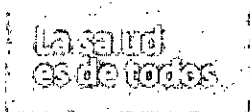
El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

DE LA NULIDAD POR INDEBIDA NOTIFICACIÓN

Respecto a la nulidad solicitada cabe ilustrar a la sociedad que las normas sanitarias regulan los suplementos dietarios y en especial la publicidad, buscan brindar a la población que los adquiere y/o consume productos no presenten información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni que ostenten indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

El procedimiento administrativo sancionatorio por suplementos dietarios se encuentra contemplado en el Decreto 3249 de 2006, como un procedimiento especial, de modo que los

Página 5



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

actos administrativos que se expiden en observancia a lo allí establecido gozan de una presunción de legalidad en concordancia con lo contemplado en el artículo 88 de la ley 1437 de 2011, el cual establece que:

"Los actos administrativos se presumen legales mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo. Cuando fueren suspendidos, no podrán ejecutarse hasta tanto se resuelva definitivamente sobre su legalidad o se levante dicha medida cautelar". Negrilla y Subrayado fuera de texto

En igual sentido consagra la norma que los actos administrativos en firme serán obligatorios mientras no hayan sido anulados por la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo (Art. 91)

Por su parte, el artículo 208 de la ley 1437 de 2011 consagra que *"serán causales de nulidad en todos los procesos las señaladas en el Código de Procedimiento Civil y se tramitarán como incidente"*, sin embargo únicamente contempla la nulidad dentro del proceso que se desarrolla en la Jurisdicción de lo Contencioso Administrativo en cabeza de un Juez administrativo y no de una actuación en sede administrativa como lo es el proceso sancionatorio, razón por la cual no es posible ni viable que se decreten nulidades dentro de estos procesos.

De conformidad con lo anterior, se evidencia que la competencia para decretar la nulidad de un acto administrativo radica exclusivamente en la jurisdicción de lo Contencioso Administrativo y por lo tanto si el funcionario administrativo lo hiciera estaría desbordando el ámbito de sus competencias, ya que éste último, como se indicó anteriormente, cuenta con otro tipo de recursos o mecanismos administrativos para corregir o modificar sus propias decisiones y la declaración de una nulidad es una competencia que le debe atribuir expresamente la ley.

De manera tal, que se le recuerda a la memorialista tenga en cuenta que de haber considerado ilegal el actuar del INVIMA, debió acudir a la Jurisdicción Contencioso Administrativa en demanda de nulidad y restablecimiento para dirimir su inconformidad, hecho que no se observa y sobre el cual el INVIMA no ha sido notificado.

Aunado a lo anterior y en respuesta a lo expuesto por el interesado respecto de la notificación del auto de traslado de cargos No. 2019002648 del 13 de marzo de 2019, (Folios 69 a 81) en cumplimiento de lo establecido en el artículo 67 de la Ley 1437 de 2011 se mediante oficio No. 0800PS-2019009933, el 14 de marzo de 2019 se les envió a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, citación para que el representante legal y/o apoderado de la investigada se acercara a notificarse personalmente del acto administrativo, oficios visibles a folios 68 y 82 del expediente.

Así mismo, en cumplimiento de lo establecido en el artículo 69 de la ley 1437 de 2011, y debido que habían transcurrido más de 5 días del envío de la citación sin que el representante legal y/o apoderado de la sociedad investigada compareciera a notificarse personalmente del traslado de cargos, se procedió con la remisión del aviso No. 2019000481 del 26 de marzo de 2019, (Folio 89) el cual fue entregado a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, el 29 de marzo de 2019, (folios 103 y 104), quedando debidamente notificada la empresa el 1 de abril de 2019.

Ahora bien, respecto al propósito de la notificación como garantía del debido proceso la Corte Constitucional en la Sentencia C 640 de 2002, MP MARCO GERARDO MONROY CABRA, señaló:

Dentro del contexto de las actuaciones administrativas como etapas del proceso administrativo que culminan con decisiones de carácter particular, la notificación, entendida como la diligencia mediante el cual se pone en conocimiento de los interesados el contenido de los actos que en ellas se produzcan, tiene como finalidad garantizar los derechos de defensa y de contradicción

Página 6

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

como nociones integrantes del concepto de debido proceso a que se refiere el artículo 29 de la Constitución Política. En efecto, la notificación permite que la persona a quien concierne el contenido de una determinación administrativa la conozca, y con base en ese conocimiento pueda utilizar los medios jurídicos a su alcance para la defensa de sus intereses. Pero más allá de este propósito básico, la notificación también determina el momento exacto en el cual la persona interesada ha conocido la decisión, y el correlativo inicio del término preclusivo dentro del cual puede interponer los recursos para oponerse a ella. De esta manera, la notificación cumple dentro de cualquier actuación administrativa un doble propósito: de un lado, garantiza el debido proceso permitiendo la posibilidad de ejercer los derechos de defensa y de contradicción, y de otro, asegura los principios superiores de celeridad y eficacia de la función pública al establecer el momento en que empiezan a correr los términos de los recursos y acciones que procedan en cada caso. También la notificación da cumplimiento al principio de publicidad de la función pública.

De manera, que contrario a lo que manifiesta el representante legal de la sociedad investigada en el presente proceso sancionatorio 201601257, si se realizó la citación para que el representante legal y o apoderado de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, se acercara a notificarse personalmente del auto de traslado de cargos proferido, sin embargo, ante la no comparecencia de los mismos se procedió con la remisión del aviso de notificación No. 2019000481 del 26 de marzo de 2019.

No obstante, se evidencia en la actuación que nos ocupa que estando dentro del término legalmente establecido el representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, presentó escrito de descargos con radicado No. 20191072174 del 16 de abril de 2019, (folios 128 a 139 anexos 140 a 143) de manera que se cumplió con el propósito de la notificación pues la parte investigada pudo ejercer en los términos establecidos en el ordenamiento jurídico su derecho de contradicción y defensa.

Por otra parte, en lo que se refiere a la solicitud de copias y la revisión del expediente, este Despacho precisa que en el expediente no se encuentra solicitud alguna al respecto y por el contrario encuentra que en las diferentes comunicaciones que se han remitido a las partes investigadas se ha señalado que el proceso se encuentra a su disposición para su revisión e incluso en la citación para notificación personal se indicó:

"(...)

Así mismo, si requiere copias del expediente podrá solicitarlas adjuntando el duplicado de la consignación de acuerdo a los siguientes valores según el caso:

COPIAS	VALOR C/U	CUENTA BANCO DAVIVIENDA	CODIGO
Simple por impresión	\$ 200	Ahorros No 002800048338	Copia simple
Auténticas por impresión	\$ 3.589	Empresarial – FORMATO VERDE	4005

El expediente cuenta con 66 Folios.

"(...)"

Sin embargo, hasta este punto no se ha llegado a esta Dirección alguna solicitud al respecto.

De manera tal, que este Despacho ha sido diligente y ha procurado porque el procedimiento adelantado se surta en concordancia con los presupuestos establecidos en el ordenamiento jurídico vigente y por tanto no se ha configurado vulneración alguna al debido proceso que le asiste a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA.



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

DE LA RESPONSABILIDAD QUE LE ASISTE A LA SOCIEDAD COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, POR LOS CARGOS ENDILGADOS

En este punto, en primer lugar se reitera que el expediente ha estado a disposición de la sociedad en todo momento y sin embargo hasta la fecha la interesada no ha presentado solicitud alguna de copias o revisión del mismo.

En segundo lugar, respecto de los hechos objeto de investigación se tiene que la sociedad desde el inicio del proceso ha tenido conocimiento de los mismos es así que incluso mediante escrito obrante a folios 36 a 38 del expediente manifestó lo siguiente, respecto al auto de inicio No. 16003844 del 25 de noviembre de 2016:

"(...)

Unicamente se contaba con una página de apoyo inicial denominada [www.naturmaxsuplemento.com.index](http://www.naturmaxsuplemento.com/index), en dicha pagina como medio de conocimiento y apoyo se hablaba de las propiedades de cada uno de los componentes del producto NATURMAX es decir las propiedades y beneficios de la ESPIRULINA, LA CANELA Y LA VITAMINA B6, y además se ponía en conocimiento el respectivo registro invima, dicha página fue cambiada a www.naturmax.com.co con su respectivo soporte y dominio en la cual a partir del 15 de enero de 2017 se inicio la venta directa del producto naturmax al público en razón de los continuos problemas con los distribuidores y los bajos resultados en ventas mostrados por los mismos en los últimos meses.

"(...)"

Escrito que fue allegado antes de proferirse el auto de traslado de cargos No. 2019002648 del 13 de marzo de 2019 dentro del proceso sancionatorio No. 201601257, el 23 de enero de 2017, por el representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, junto con la declaración juramentada que rindió el 26 de enero de 2017 en la cual manifestó lo siguiente:

"(...)

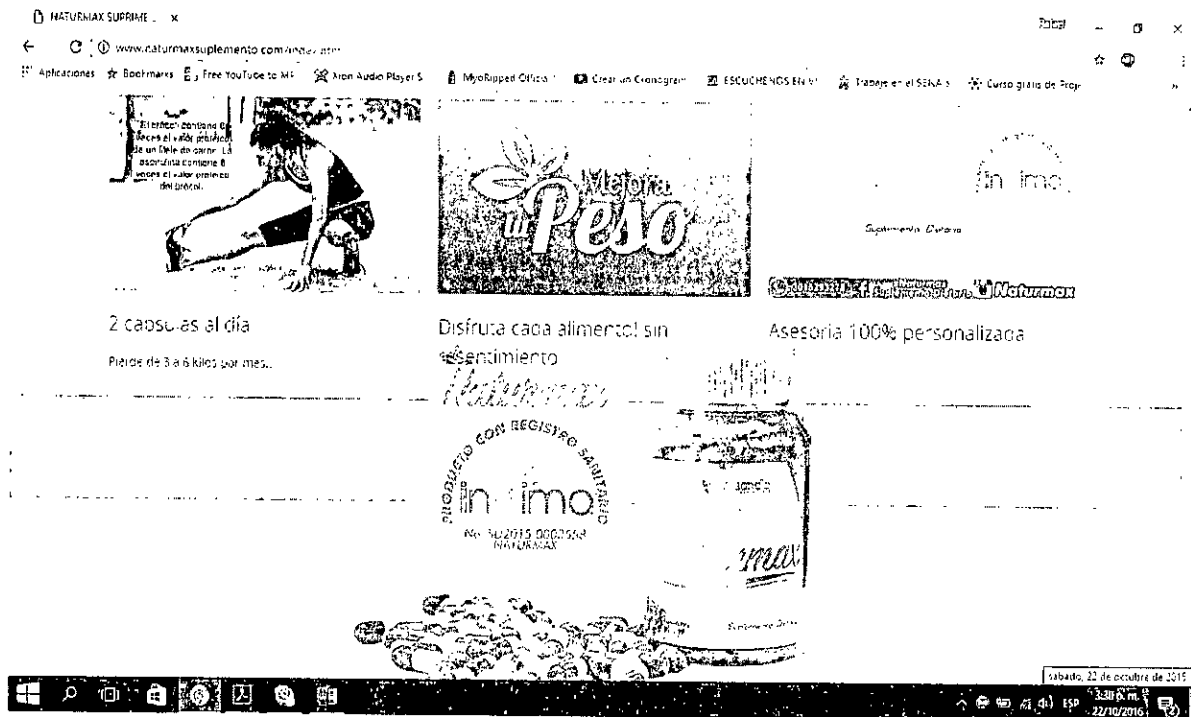
PREGUNTADO. Indíqueme a la Dirección si la sociedad a la que usted representa se relaciona con la dirección <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> **CONTESTÓ.** Si, la sociedad tenía esa página como medio de aporte inicial, donde se hablaba de las propiedades de cada uno de los componentes del producto Naturmax y se daba a conocer el registro INVIMA. Esta página fue cambiada a www.naturmax.com.co, con su respectivo soporte y dominio a partir de enero de 2017. **PREGUNTADO.** Conforme a su respuesta anterior infórmele a la Dirección la fecha aproximada a partir de la cual se dio a conocer el producto Naturmax en la página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> **CONTESTÓ:** octubre de 2015. **PREGUNTADO.** En respuestas anteriores usted mencionó que el producto Naturmax había empezado a comercializarse y/o publicitarse a partir de enero de 2017 y conforme a lo anterior la publicidad empezó en octubre de 2015 en la página web página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html>; así las cosas aclarare a la Dirección esta presunta incongruencia **CONTESTÓ:** He sido claro en indicar que la página web www.naturmaxsuplemento.com.index fue una página de apoyo inicial donde no se hacía publicidad sino se daban a conocer las propiedades del producto, página desde la cual nunca se comercializó el producto. También he sido claro cuando me refiero a la publicidad a partir de enero de 2017 que es en esta fecha cuando la comercializadora empieza a hacer publicidad directamente. **PREGUNTADO.** En este estado de la diligencia se le pone de presente al declarante el folio 4 del expediente con el fin de interrogarlo. **PREGUNTADO.** Indíqueme a la Dirección si usted reconoce esta publicidad, es decir si usted la autorizó, **CONTESTÓ** Reconozco solamente la parte donde se ubica la imagen del producto ya que esta estuvo bastante tiempo como fondo de la página www.naturmaxsuplemento.com.index. La parte inferior debe corresponde a una publicidad hecha por uno de nuestros distribuidores ante de la cual nunca se dieron autorizaciones yo responder. **PREGUNTADO.** Infórmele a la Dirección si conoce el nombre del distribuidor que estaría publicitando y/o promocionando el producto tal y como parece en el folio 4 del expediente. **CONTESTÓ.** El distribuidor se llama Javier Baquero al cual pueden contactar por medio de nosotros, el teléfono de contacto es 3185495094. **PREGUNTADO.** Indíqueme a la Dirección si la sociedad a la que usted representa cuenta con autorización de publicidad por parte del INVIMA del producto Naturmax, conforme a los parámetros mencionados por usted a lo largo de la declaración, es decir, dando a conocer las propiedades de sus componentes. **CONTESTÓ.** No señora,

Página 8

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

autorización no tenemos, ya que nunca habíamos sido requeridos y desconocíamos el deber de tener una autorización.
(...)"

Así mismo, en la consulta realizada el 22 de octubre de 2016, www.naturmaxsuplemento.com/index, la cual la empresa reconoce como el medio en el que inicialmente se publicitó el suplemento dietario conocido como NATURMAX, se evidenció:



Declaraba el registro sanitario No. SD2015-0003558, el cual fue otorgado a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, tal como se encontró en la base de registros sanitarios:

Datos Generales del Producto					
IDENTIFICACION	10090546	REGISTRO	SUPLEMENTO DIETARIO CON ESPIRULINA, CANELA Y VITAMINA B6 (PIRIDOXINA)		
NUMERO DE REGISTRO	SD2015-0003558	MANEJO	DISPOSICION	FABRICAR Y VENDER	ESTADO
					Vigente

Datos de Interés del Producto			
FORMA	CAPSULA DURA	USO	SIN ESPECIFICAR
INDICACIONES	NINGUNA		
CONTRAINDICACIONES	NINGUNA		
VIGENCIA	24 AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION	REVISADO POR	

Presentaciones Comerciales	
FRASCO PASTILLERO EN MATERIAL POLIVINIL CLORURO (PVC) COLORES: BLANCO, VERDE, AZUL Y AMARILLO CON TAPA PUSH DOWN NO. 36 EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, AMARILLO Y GRIS CON LINER PS114 TORQUE POR 10, 50, 75, 90, 100, 120 Y 200 CAPSULAS.	
FRASCO PASTILLERO EN MATERIAL TEREFALATO DE POLIETILENO (PET) COLORES: BLANCO, VERDE, AZUL, AMARILLO Y GRIS CON TAPA PUSH DOWN NO. 36 EN POLIETILENO DE ALTA DENSIDAD (PEAD), COLORES BLANCO, VERDE, AZUL, AMARILLO Y GRIS CON LINER PS114 TORQUE POR 10, 50, 75, 90, 100, 120 Y 200 CAPSULAS.	

Los datos del producto no están disponibles, comuníquese con la Dirección para obtener dicha información

Roles por Producto		
FABRICANTE	LABORATORIOS FRAJIA S.A.S.	Carrera 68 B No. 11 - 19 Zona Industrial Novevidoc
TITULAR REGISTRO SANITARIO	COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA	CARRERA 75 # 7 A-45



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

Ahora bien respecto a la responsabilidad que les asiste a los titulares, fabricantes y/o comercializadores de suplementos dietarios en Colombia el Decreto 3249 de 2006, señala:

"(...)

Artículo 1°. 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.**¹ Resaltado Nuestro

(...)

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.** Resaltado Nuestro

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. Resaltado Nuestro

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.²

De modo, que contrario a lo que considera la parte investigada obra en el plenario material probatorio suficiente que permite evidenciar que la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, como titular del registro sanitario No. SD2015-0003558 es responsable por la publicidad que se realizó del producto NATURMAX, en la página web: www.naturmaxsuplemento.com.index, y en tal sentido incumplió con la obligación que le asiste de garantizar y velar porque la publicidad que se realiza de su producto no contravenga la normatividad sanitaria.

Así mismo, se encuentra que contrario a lo que considera el representante legal de la sociedad en dicha página no solo se publicaba información sobre las propiedades de los componentes del producto, pues en las imágenes del 22 de octubre de 2016, se observan declaraciones como: "mejora tu peso, pierdes de 3 a 6 kilos por mes, Notas cambios en tan solo 8 días, Debes tomar 2 capsulas diarias una al despertar y la otra después del almuerzo, acompañadas de bastante agua mínimo 5 botellas de 600 ml al día, NUESTRA EMPRESA Garantizamos que bajas de peso con nuestro tratamientos y el acompañamiento de nuestros especialistas no lo pienses más..., CONTACTENOS, REALIZA TU PEDIDO", de manera que en la página se estaba invitando a que los consumidores con problemas de peso adquirieran el producto y garantizaban los resultados de lo que catalogaban como un tratamiento.

¹ Decreto 3249 de 2006 Artículo 1

² Decreto 3249 de 2006 Artículo 18

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

Adicionalmente respecto a los cargos formulados por la publicidad realizada en <https://www.facebook.com/naturmax/>, sobre el producto NATURMAX, se evidencia que la misma se consultó en presencia del representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, y este reconoció que la publicidad era realizada por su representada. De modo que no hay lugar a duda respecto de la publicidad y la manera que se presentó en ese medio publicitario.

De manera, que del análisis del argumento esgrimido por la sociedad investigada se puede concluir que contrario a lo que plantea el interesado; en el expediente obra material probatorio suficiente que permite evidenciar la responsabilidad de la endilgada por las actividades publicitarias del suplemento dietario NATURMAX, más aun si se tiene en cuenta que en las diversas manifestaciones hechas por la sociedad, esta ha reconocido la existencia de los medios publicitarios y el contenido de las piezas publicitarias, así como está demostrado que la sociedad es la titular del registro sanitario No. SD2015-0003558.

DE LA BUENA FE ALEGADA Y LAS BONDADES DECLARADAS

En lo que se refiere a la manifestación que hace la parte investigada de que actuó de buena fe y contrato a la sociedad PRANA

En primer lugar se le precisa a la sociedad investigada que la Corte Constitucional, en Sentencia C-651 de 1997, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz, en materia de la presunción de buena fe indica que la misma se presume en el ejercicio de las actividades de las autoridades del Estado, sin embargo, cuando se excusa el incumplimiento normativo en la buena fe de quien está actuando con la convicción de la legalidad de sus actividades, se tiene que sopesar y/o ponderar también la presunción de conocimiento de las normas que rigen en nuestro territorio por parte de los ciudadanos:

"(...)

b) Presunción de buena fe. Lo que dispone el artículo 83 de la Constitución, es que en las actuaciones de los particulares ante las autoridades públicas, se presume que aquéllos no actúan movidos por propósitos de engaño o dolo, y que si alguien asevera que es ése el caso, debe probar su aserto..."

Puede afirmarse con certeza que no hay siquiera un jurista especializado en una disciplina jurídica particular que pueda responder por el conocimiento cabal de las que constituyen el área de su especialidad. Mucho menos puede esperarse que un ciudadano corriente conozca todas las normas que se refieren a su conducta. El recurso epistémico utilizado por el legislador es más bien la ficción, de uso frecuente y obligado en el derecho, y que en el caso específico que ocupa a la Corte puede expresarse de este modo: es necesario exigir de cada uno de los miembros de la comunidad que se comporte como si conociera las leyes que tienen que ver con su conducta. La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita... el artículo 95 que establece de modo terminante: 'Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes'".

En este sentido, no puede alegarse que la sociedad publicitó un suplementario de la cual era titular del registro sanitario, sin la autorización requerida, sin las leyendas obligatorias y además haciendo declaraciones terapéuticas que generan confusión y engaño en el consumidor, porque desconocía la norma sanitaria; cuando la sociedad en el ejercicio de su actividad económica está obligada a dar cumplimiento permanente a los requisitos sanitarios establecidos para la publicidad y comercialización de los productos para consumo humano que ofrece a la sociedad colombiana, por lo que su actuar se observa para este despacho como una omisión al deber de



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

diligencia y cuidado que le asiste, como a cualquier otra persona jurídica y/o natural que ejerce una actividad económica y que es sujeto de derechos y obligaciones.

De modo tal, que las conductas probadas en esta investigación son contrarias al principio de buena fe que alega la sociedad investigada y por tanto el mismo no la exime de la responsabilidad que sobre ella recae por las infracciones a las normas sanitarias que se evidencian en las pautas publicitarias del producto NATURMAX, realizó en las páginas <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> y <https://www.facebook.com/naturmax/>.

En segundo lugar en lo que se refiere a las etiquetas del producto y que la responsabilidad recae en LABORATORIOS PRANA que fue la sociedad que contrato para realizar todos los tramites se le reitera a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, que como titular del Registro sanitario del producto es responsable por la información que presente y que es su deber velar por que las actividades que se desarrollan con ocasión al suplemento dietario sean hagan con total apego a los requisitos sanitarios establecidos en el ordenamiento jurídico vigente y aplicable.

Debe recordarse que el INVIMA, como establecimiento público de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los productos que son de su competencia y se relacionan con el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen.

Además, en desarrollo de su actividad económica, la sociedad investigada tiene la obligación de contar con un conocimiento sobre la normatividad que regula los suplementos dietarios, es así que tanto los pequeños, medianos o grandes fabricantes, envasadores y/o comercializadores, ya sean personas naturales o jurídicas, deben tomar conciencia de la importancia de conocer las normas que regulan y amparan sus actividades y de su cumplimiento con tal observancia, para que eventualmente no sean sujetos de una sanción.

Conforme a lo anterior, el ejercicio de una actividad económica determinada, supone diferentes responsabilidades para con el resto de la población civil administrada, pues no se puede simplemente dar inicio a una actividad sin tener en cuenta las condiciones exigidas para su funcionamiento por parte del legislador, más aún cuando esta puede representar un riesgo cierto o un eventual daño a la salud pública cuya protección es misión de esta Entidad.

Es así que la Constitución Política de 1991, reconoce la importancia de la libertad económica que es imprescindible en un país, en su artículo 333, estipula que la actividad económica y la iniciativa privada son libres, al tiempo que reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, aunque a ambos derechos les impone fronteras para impedir que se transformen en libertad abusiva y competencia destructiva; al primero, que debe estar dentro de los límites del bien común, y al segundo, que es un derecho que supone responsabilidades.

Artículo 333. La actividad económica y la iniciativa privada son libres, dentro de los límites del bien común. Para su ejercicio, nadie podrá exigir permisos previos ni requisitos, sin autorización de la ley. La libre competencia económica es un derecho de todos que supone responsabilidades. La empresa, como base del desarrollo, tiene una función social que implica obligaciones. El Estado fortalecerá las organizaciones solidarias y estimulará el desarrollo empresarial. El Estado, por mandato de la ley, impedirá que se obstruya o se restrinja la libertad económica y evitará o controlará cualquier abuso que personas o empresas hagan de su posición dominante en el mercado nacional. La ley delimitará el alcance de la libertad económica cuando así lo exijan el interés social, el ambiente y el patrimonio cultural de la Nación."

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

No obstante el libre ejercicio de cualquier actividad comercial, que para el presente caso es: la fabricación, envasado, almacenamiento, acondicionamiento, etiquetado, rotulado y/o comercialización y publicidad de suplementos dietarios, como derecho amparado por la Constitución Nacional Colombiana, supone el pleno cumplimiento de deberes y responsabilidades, consignados en la normatividad sanitaria vigente; supuesto que no se dio en el caso que nos ocupa, pues la investigada llevó a cabo su actividad comercial, sin pleno cumplimiento de las exigencias establecidas por la normatividad en materia sanitaria, poniendo en riesgo de esta manera el bien jurídicamente tutelado de la salud.

De modo que este despacho se permite recordarle a la sociedad interesada que es necesario que en el ejercicio sus actividades, de **estricto y permanente** cumplimiento a los requisitos sanitarios que se encuentran establecidos en la normatividad vigente, esto debido a que los mismos se establecieron con el fin de garantizar que a la comunidad se brinden productos inocuos, con información clara y veraz, que no pongan en riesgo su salud, como bien jurídico tutelado por este Instituto.

En conclusión, no puede pretender la investigada que sus condiciones y consideraciones particulares, sean tenidas en cuenta como factor determinante al evaluar el cumplimiento de la norma, y por ende se permita el incumplimiento de las exigencias sanitarias normativas que persiguen el fin propio de la norma, en tanto protegen la salud, como bien de interés público y el mismo no puede ser inferior al interés y condiciones particulares de cualquier investigado.

Así mismo, se le recuerda que en Colombia como estado social de derecho los ciudadanos estamos sometidos a la constitución y las leyes de manera que la ignorancia de las leyes que regulan su actividad no la exime de la responsabilidad que le asiste por su incumplimiento, por el contrario se le insta a que sea diligente en su actuar y busque en todo momento garantizar el cumplimiento de la normatividad sanitaria pues si no lo hace pone en riesgo la salud de la población.

No obstante, en el caso que nos ocupa este Despacho evidencia que el cargo que recae sobre la etiqueta, se fundamentó en la imagen que se mostraba en la publicidad del Suplemento dietario NATURMAX, sin embargo no hay material probatorio que permita establecer con certeza que el producto fue fabricado, acondicionado, envasado, rotulado y/o etiquetado con etiquetas que no habían sido aprobadas por esta autoridad sanitaria por lo cual se procederá a desestimar el cargo en el acápite correspondiente y se retirara el mismo al momento de calificar la conducta.

En tercer lugar, en lo que respecta a las declaraciones que se hacían en la publicidad del producto NATURMAX, se reitera que en las consultas realizadas en las páginas: <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> y <https://www.facebook.com/naturmax/>, se encuentra que contrario a lo que considera el representante legal de la sociedad en dicha página no solo se publicaba información sobre las propiedades de los componentes del producto, pues en las imágenes del 22 de octubre de 2016, se observan declaraciones como: *"alimento de los Dioses, súper alimento con valores proteicos 8 veces mayores a los de la carne de pescado"*, *"mejora tu peso, pierde de 3 a 6 kilos por mes, Notaras cambios en tan solo 8 días, Debes tomar 2 capsulas diarias una al despertar y la otra después del almuerzo, acompañadas de bastante agua mínimo 5 botellas de 600 ml al día, NUESTRA EMPRESA Garantizamos que bajas de peso con nuestro tratamientos y el acompañamiento de nuestros especialistas no lo pienses más..., CONTACTENOS, REALIZA TU PEDIDO"*.

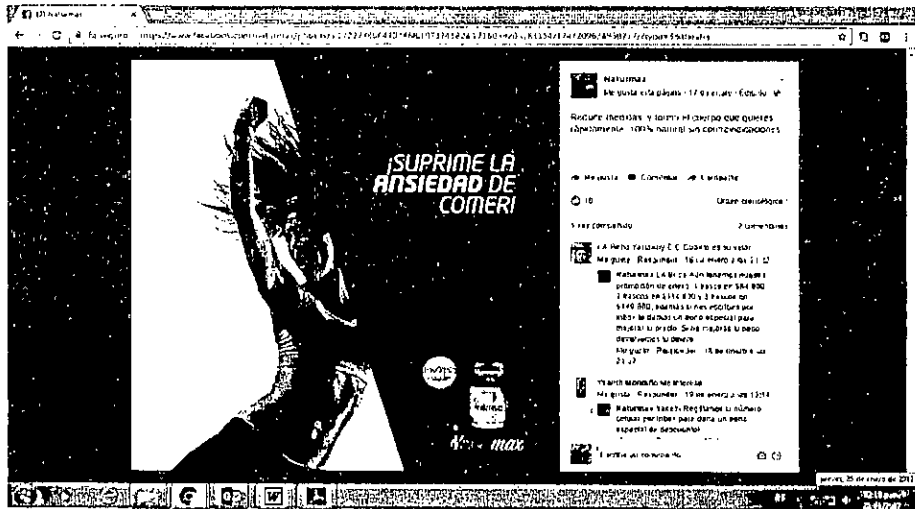
Así mismo, se evidencia en el plenario, que durante la declaración del 26 de enero de 2017, se ingresó a la página en Facebook y sobre el contenido de la misma el representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, manifestó:

"(...)

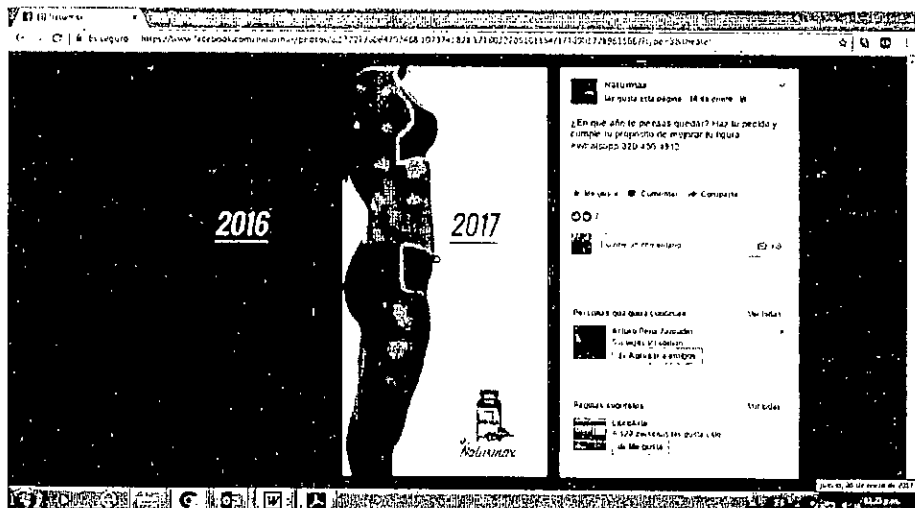
RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257



PREGUNTADO. Cuénteles a la dirección el motivo por el cual aparece al lado del producto una pregunta relacionada con el peso corporal CONTESTÓ. motivo específico específico no de la palabra kilos de más no existe se busca llamar la atención para darnos a conocer.



PREGUNTADO. Indíqueme a la dirección el motivo por el cual se señala que el producto suprime la ansiedad por comer CONTESTÓ. Me abstengo de contestar la pregunta.



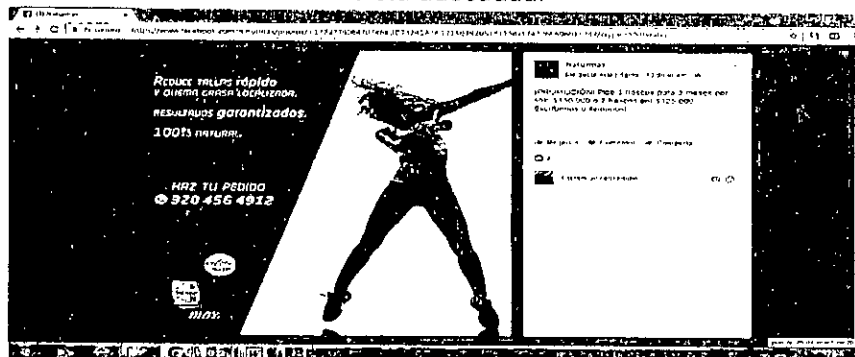


RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

PREGUNTADO. Indíqueme a la Dirección el motivo por el cual se relaciona a dos figuras femenina; una persona con algunos kilos de más relacionada con el año 2016 y una figura femenina con un peso promedio relacionada con el año 2017. **CONTESTÓ.** Se relaciona las dos figuras ya que el producto Naturmax es simplemente un suplemento dietario para poder llevar una dieta adecuada la cual es la que permite la pérdida de peso. **PREGUNTADO.** Conforme a su respuesta anterior, aclararé a la Dirección cual es el rol del suplemento dietario Naturmax para " poder llevar una dieta adecuada" **CONTESTÓ:** Corrigiendo la anterior respuesta no es para poder llevar una dieta adecuada sino un complemento en el momento de llevar una dieta adecuada.



PREGUNTADO . indíqueme a esta Dirección el motivo por el cual aparece junto al producto la siguiente declaración: "REDUCE TALLAS RÁPIDO Y QUEMA GRASA LOCALIZADA" **CONTESTÓ:** El motivo es que la canela que es uno de los componentes del producto es un quemador de grasa, por lo cual si quemó grasa bajo de tallas. (...)"

De manera, que en las páginas citadas se estaba invitando a que los consumidores con problemas de peso adquirieran el producto y garantizaban los resultados de lo que catalogaban como un tratamiento para reducir tallas, y no solamente se referían las propiedades de los componentes del producto NATURMAX.

Finalmente conforme al análisis precitado, de los argumentos expuestos no se encuentra fundamentos de hecho o de derecho, que desvirtúen las conductas endilgadas a la sociedad por la publicidad del producto NATURMAX, y/o que invaliden la actuación administrativa que se adelanta, por lo tanto el Despacho continuará con el proceso.

DESCARGOS LABORATORIOS PRANA S.A.S.

La representante legal suplente de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S, presentó escrito de descargos, mediante radicado No. 2019066414 del 9 de abril de 2019 (folios 144 a 156), en donde manifestó lo siguiente:

"(...)

HECHOS QUE FUNDAMENTAN EL PRESENTE PRONUNCIAMIENTO

1. Su Despacho nunca realizó visita al establecimiento donde funciona **LABORATORIOS PRANA S.A.S**, para verificar el objeto de la denuncia y a pesar de no haber practicado esa prueba ni encontrar el producto o las etiquetas que fundamentaron la apertura de este proceso sancionatorio, se dio apertura a éste desconociendo el más elemental principio de justicia contra mi representada.
2. **El INVIMA**, a pesar de no haber encontrado producto, ni publicidad, ni rótulo, ni etiquetas, traslada cargo contra mi representada.

(...)

Así las cosas, al no encontrarse prueba sobre el objeto o la publicidad o de las etiquetas que supuestamente merecían la recriminación por parte de la autoridad sanitaria y del quejoso, no hay prueba que dicho objeto, rótulo, producto o dicha publicidad procedería de la procedencia empresarial de **LABORATORIOS PRANA S.A.S**

(...)

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

Ese principio de favorabilidad tiene como sustento fáctico, el que mi representada no es la titular del registro sanitario, que no se encontró producto, que no se encontró etiqueta, ni boceto publicitario alguno en sede de mi representada, razón por la cual el perfectamente aplicable el principio de favorabilidad.

(...)"

ANALISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LABORATORIOS PRANA S.A.S.

El Despacho procede a realizar el análisis del escrito presentado por la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., con el fin de garantizar el debido proceso establecido en nuestro ordenamiento jurídico y de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del proceso sancionatorio.

Frente a los argumentos expuestos es pertinente precisar que el cargo formulado en contra de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., fue:

1. *Fabricar, acondicionar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto: SUPLEMENTO DIETARIO marca NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, con etiqueta y/o artes de etiquetas no aprobadas por el INVIMA y por lo tanto fraudulentas ajustándose a la definición estipulada en el Artículo 2 [Suplemento Dietario Fraudulento] del Decreto 3249 de 2006, infringiendo el artículo 15 del Decreto 3249 de 2006.*

Ahora bien, al revisar los documentos obrantes en el expediente y las actuaciones surtidas hasta el momento dentro del proceso sancionatorio 201601257, se encuentra primero que los cargos formulados tienen su génesis en las imágenes que presentaba la publicidad del producto NATURMAX, sin embargo denota el Despacho que le asiste razón a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S, cuando manifiesta que en el material probatorio no se encuentra etiqueta del producto o prueba alguna que permita establecer que el producto fue fabricado, acondicionado, envasado, rotulado y/o etiquetado con etiquetas que no habían sido aprobadas por esta autoridad sanitaria.

Aunado al hecho que la Dirección de medicamentos allego a este Despacho copia de la etiqueta aprobada para el SUPLEMENTO DIETARIO marca NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558 y la misma coincide con la allegada por la sociedad investigada junto con el Batch Record del único lote del producto que manifiesta fabrico para la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA.

De manera, que en esta instancia al no haber prueba de que la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S, haya fabricado, acondicionado, envasado, rotulado y/o etiquetado el SUPLEMENTO DIETARIO marca NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, utilizando unas etiquetas que no habían sido aprobadas por esta autoridad sanitaria, se procederá a se procederá a desestimar el cargo en el acápite correspondiente y se exonerar de responsabilidad a la sociedad debido a que no hay prueba de que en el ejercicio de sus actividades la misma haya infringido las normas sanitarias vigentes.

PRUEBAS

1. Oficio No. 600-3011-16 con radicado del 10 de mayo de 2016. (folio 1)
2. Denuncia con radicado del 21 de abril de 2016. (folio 2 anexos 3 a 8)
3. Consultas realizadas en la página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> el 22 de octubre de 2016. (Folio 21)
4. Declaración juramentada del representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA. (Folios 47 y 48)

Página 16

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

5. Declaración juramentada de la directora técnica de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S.(folios 49 y 50)
6. Copia de la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015, mediante la cual se concedió el registro SD2015-0003558, para el producto NATURMAX. (folio 140 y 141)
7. Certificado de existencia y Representación legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1.(Folios 157 a 162)
8. Oficio No. 3250-9158-19 con radicado No. 20193006938 del 12 de agosto de 2019. (folios 230 y 231)
9. Escrito de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., con radicado No. 20191156570 del 14 de agosto de 2019. (Folios 233 anexos 234 a 291)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Con el fin de tomar la decisión correspondiente y en cumplimiento al debido proceso este Despacho procede a analizar las pruebas debidamente incorporadas al proceso 201601257 mediante el auto de pruebas No. 2019008559 del 23 de julio de 2019, así:

Mediante Oficio No. 600-3011-16 con radicado del 10 de mayo de 2016, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria la denuncia con radicado 16039887 del 123 de mayo de 2016, respecto al producto NATURMAX, en el mismo se informó lo siguiente: (Folio 1)

"(...)

Por medio de la presente me permito dar traslado de la Denuncia suscrita por el Señor, Javier Eduardo Prieto acerca del material publicitario correspondiente al producto NATURMAX, el cual cuenta con Registro Sanitario, razón por la cual se considera que se trata de producto alterado o adulterado y/o fraudulento, conforme lo prescrito en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

Así mismo, es preciso señalar que el material anexo a la presente denuncia no se encuentra aprobado por el Comité de Publicidad de esta Dirección, con lo cual presuntamente se infringe la Normatividad Sanitaria vigente en el Artículo 24 del Decreto 3249 de 2006. Resaltado nuestro

De otra parte, en cuanto al material publicitario por medio del cual se le da propiedades como "QUEMADOR DE GRASA", es preciso señalar que estas son indicaciones no autorizadas para los productos Suplementos dietarios, los cuales por definición sirven para complementar una dieta saludable y NO son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico. Resaltado nuestro

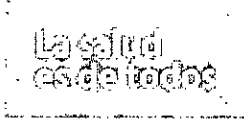
No obstante lo anterior, se advierte que no existen productos farmacéuticos de venta libre con indicación de quemador de grasa, motivo por el cual la información presentada falta a la verdad e infringe la norma sanitaria vigente aplicable a los productos Suplementos Dietarios tal y como lo señalan los Numerales 1, 2, 3, 5 y 8 del Artículo 25 del Decreto 3249 de 2006. Resaltado nuestro (...)"

Con el mencionado oficio se allego la Denuncia con radicado 16039887 presentada el día 21 de abril de 2016, en la cual el interesado reporta lo siguiente y allega las siguientes imágenes: (folio 2 anexos 3 a 8)

"(...)

CONTRA PRODUCTOS NATURMAX, SUPLEMENTO DIETARIO QUEMADOR DE GRASA EL CUAL NO TIENE RESULTADOS

"(...)"



350 331 45 14

[illegible][illegible]

efecto rebate y 100% natural. Producto Colombiano que reúne las características esenciales: Calidad en pulpa y Virutas B6. En Colombia es una fruta según los productores, naturales, vitales y naturales que se ha millado durante siglos en unido de calidad para los habitantes de las montañas, espaldas de la patria. En Colombia es el representante más en casos de consumo, y especialmente. Ayuda a mejorar la forma física, la energía y la vitalidad, y a mejorar el organismo. En Colombia no puede existir el control la capacidad del cuerpo con la que el cuerpo se transforma en peso, lo que es el y más en un plan de alimentación para perder peso. En Virutas B6 la calidad y los sabores de frutos, la calidad de calidad. Finalmente, los frutos de calidad de calidad al cuerpo, el bienestar del total completo, los cambios: acciones en los países, los cambios musculares la salud, los cambios y el cuerpo.

Con Naturama tenemos un proceso en la compañía de espaldas internacionales que le aseguran cuando los frutos. En nuestra red social estamos publicando hoy para que vivas la vida al máximo con Naturama.

Virutas B6

Por la naturaleza del producto no se aceptan devoluciones. Con los indicaciones para mujeres en estado de embarazo y madres lactantes.

Virutas B6



RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

24/09/2019

En Colombia Suplementos Dietarios y Productos Biológicos (INVIMA) - Oficina de Atención al Ciudadano

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

SEÑALES DEL PRODUCTO

Se reserba
 el primer espacio para una señal del producto.

ESCRIBE TU RESERVA

Calificación: ★ ★ ★ ★ ★

Título de la reseña:

Comentarios

No soy un robot. INVIATTA

ACEPÇÃO DE UNICO

UNICO

Alimentos	Preparación de Alimentos
Sopa de Fideos	Vaño en Abierta
Tratamiento de Uso	Oración
Preparación de	Logis
Propiedad Intelectual	Beneficio

INVIMA: www.invima.gov.co

24/09/2019

En Colombia Suplementos Dietarios y Productos Biológicos (INVIMA) - Oficina de Atención al Ciudadano

SEÑALES DEL PRODUCTO

Se reserba
 el primer espacio para una señal del producto.

ESCRIBE TU RESERVA

Calificación: ★ ★ ★ ★ ★

Título de la reseña:

Comentarios

No soy un robot. INVIATTA

ACEPÇÃO DE UNICO

UNICO

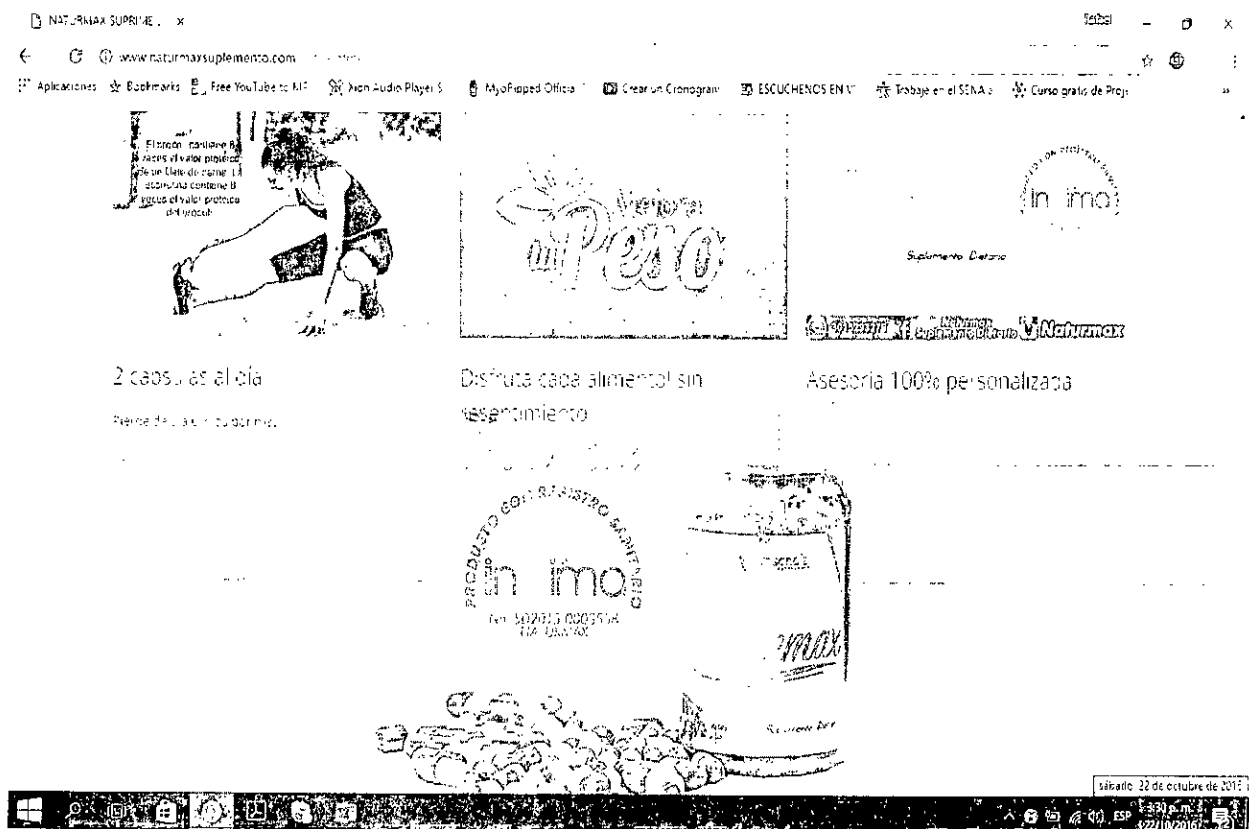
Alimentos	Preparación de Alimentos
Sopa de Fideos	Vaño en Abierta
Tratamiento de Uso	Oración
Preparación de	Logis
Propiedad Intelectual	Beneficio

INVIMA: www.invima.gov.co

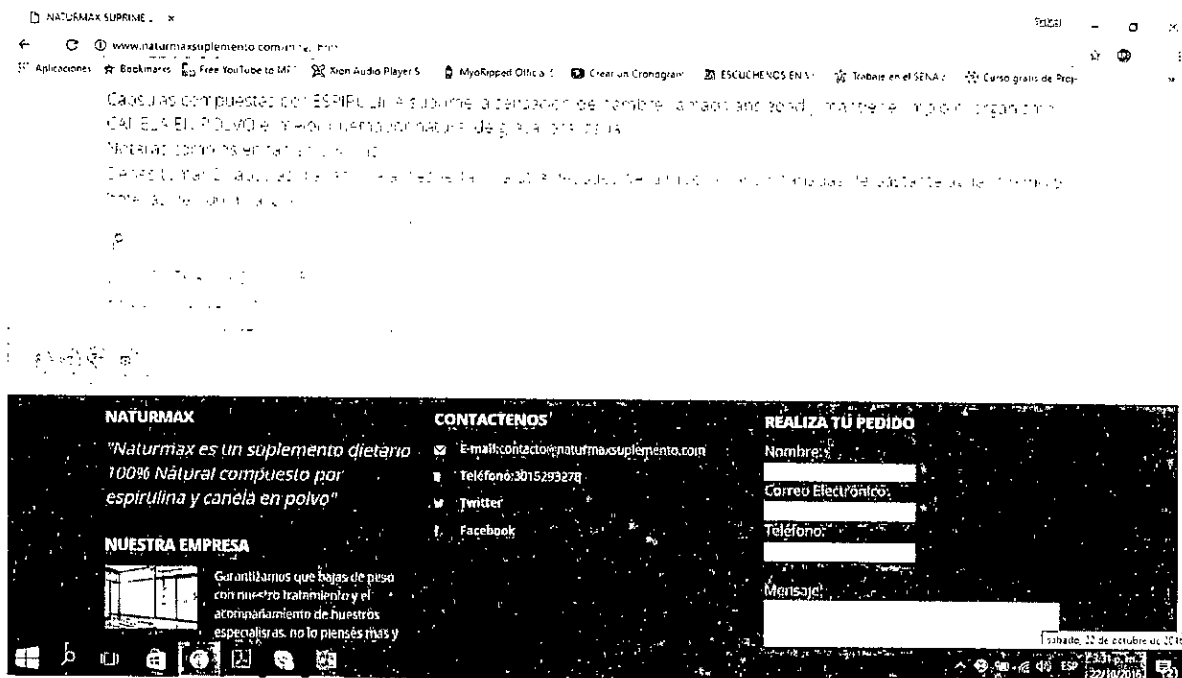
De manera, que con la denuncia y el oficio remitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, se informa a esta Dependencia que se está publicitando un suplemento dietario denominado NATURMAX, sin autorización y presentándolo como un producto quemador de grasa, indicación que no está autorizada para suplementos dietarios.

Ante los hechos denunciados este Despacho en virtud de sus funciones de Inspección, Vigilancia y Control y con el fin de verificar la ocurrencia de los mismos procedió el 22 de octubre de 2016 a indagar en internet acerca del producto NATURMAX, encontrando que en la página web: <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html>, se estaba publicitando, el producto así: (Folio 21)

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257



RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257



De manera que en la consulta realizada se evidencio que en la página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html>, se estaba publicitando el producto NATURMAX, con las siguientes declaraciones como: *"alimento de los Dioses, súper alimento con valores proteicos 8 veces mayores a los de la carne de pescado", "mejora tu peso, pierde de 3 a 6 kilos por mes, Notaras cambios en tan solo 8 días, Debes tomar 2 capsulas diarias una al despertar y la otra después del almuerzo, acompañadas de bastante agua mínimo 5 botellas de 600 ml al día, NUESTRA EMPRESA Garantizamos que bajas de peso con nuestro tratamientos y el acompañamiento de nuestros especialistas no lo pienses más..., CONTACTENOS, REALIZA TU PEDIDO"*.

De modo que con las declaraciones que se hacían en la página reseñada se estaba induciendo a engaño al consumidor; en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, pues se presentaba como un súper alimento, con el cual se garantizaba la pérdida de peso.

Así mismo, se observa que en la misma se señala que el producto está amparado bajo el Registro Sanitario No. SD2015-0003558, de manera que en la página se estaba invitando a que los consumidores con problemas de peso, adquirieran el suplemento dietario y garantizaban los resultados de lo que catalogaban como un tratamiento.

Al consultar el Registro Sanitario No. SD2015-0003558, se puede establecer que el mismo se concedió mediante la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015, y que ampara al producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ESPIRULINA, CANELA Y VITAMINA B6 (PIRIDOXINA) con las marcas: NATURMAX, CINAMPRO Y LUXMAT, producto fabricado por LABORATORIOS PRANA S.A.S., y del cual la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA es la titular. (Folios 140 y 141)

Es así que continuando con las indagaciones que permitieran dar claridad sobre la manera como se estaba publicitando el SUPLEMENTO DIETARIO marca NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, este Despacho cito a los representantes legales y/o apoderados de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., para que rindieran declaración juramentada sobre los hechos investigados. (Folios 24 y 25)

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

El día 26 de enero de 2017, el señor DIEGO LUIS VASQUEZ SANCHEZ, identificado con cédula de ciudadanía No. 79.488.327, en calidad de representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, titular del Registro Sanitario No. SD2015-0003558, del suplemento dietario NARTUMAX, rindió declaración juramentada en la que se señaló lo siguiente: (Folios 47 y 48)

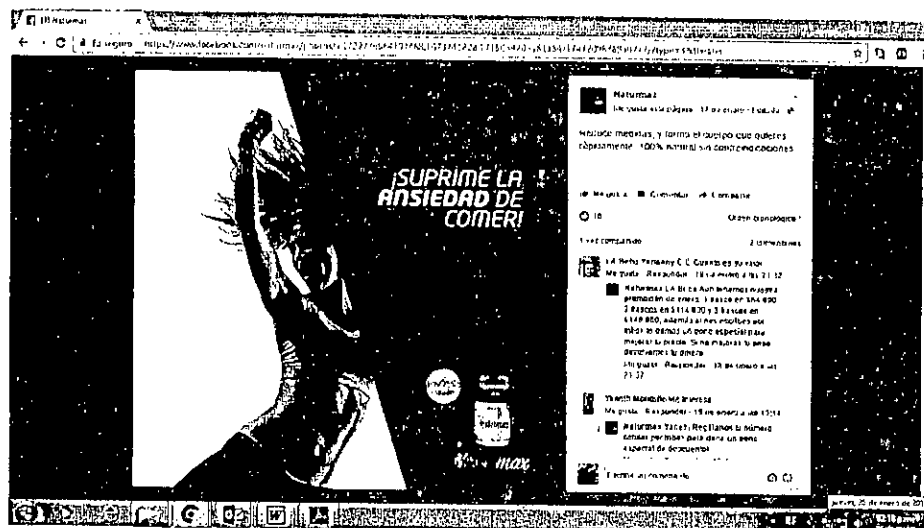
"(...)

PREGUNTADO. indíqueme a esta Dirección si la empresa a la que usted representada realiza actividades de promoción y/o publicidad del suplemento dietario registro sanitario 2015-0003558 **CONTESTÓ.** Nosotros lo hacemos directamente a partir del 15 de enero de 2017. **PREGUNTADO.** Conforme a su respuesta anterior, indíqueme a esta Dirección cuales son las actividades publicitarias y/o promocionarias que ustedes realizan. **CONTESTÓ.** Una publicidad en facebook promocionando el producto Naturmax bajo el fanpage de Naturmax. **PREGUNTADO.** Conforme a lo anterior infórmele a la Dirección el perfil de faceboock en el cual se promociona y/o publicita el producto denominado por usted en como Naturmax. **CONTESTÓ.** Indíqueme al despacho el motivo por el cual se empezó a realizar la publicidad a partir de enero de 2017. **CONTESTÓ.** Nosotros trabajábamos con distribuidores los cuales eran los encargados de publicitar cada uno a su forma, en vista de que los resultados no cumplían las expectativas decidimos tomar la venta directa, apoyándonos en pauta publicitaria en facebook. En estado de la diligencia quien recibe la declaración procede a ingresar a la página de facebook mencionada por el declarante con el fin de interrogarle sobre la misma.

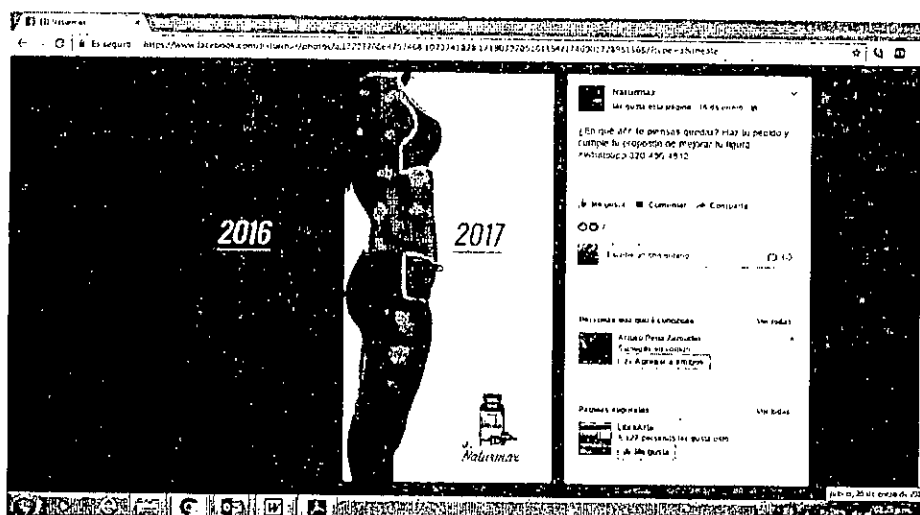


PREGUNTADO. Cuéntele a la dirección el motivo por el cual aparece al lado del producto una pregunta relacionada con el peso corporal **CONTESTÓ.** motivo específico específico no de la palabra kilos de más no existe se busca llamar la atención para darnos a conocer.

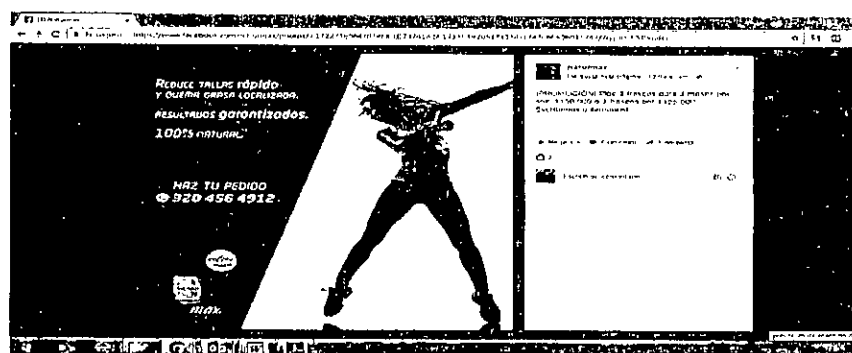
RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257



PREGUNTADO. Indíqueme a la dirección el motivo por el cual se señala que el producto suprime la ansiedad por comer **CONTESTÓ.** Me abstengo de contestar la pregunta.



PREGUNTADO. Indíqueme a la Dirección el motivo por el cual se relaciona a dos figuras femenina; una persona con algunos kilos de más relacionada con el año 2016 y una figura femenina con un peso promedio relacionada con el año 2017. **CONTESTÓ.** Se relaciona las dos figuras ya que el producto Naturmax es simplemente un suplemento dietario para poder llevar una dieta adecuada la cual es la que permite la pérdida de peso. **PREGUNTADO.** Conforme a su respuesta anterior, aclararé a la Dirección cual es el rol del suplemento dietario Naturmax para " poder llevar una dieta adecuada" **CONTESTÓ:** Corrigiendo la anterior respuesta no es para poder llevar una dieta adecuada sino un complemento en el momento de llevar una dieta adecuada.





RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

PREGUNTADO. Indíqueme a esta Dirección el motivo por el cual aparece junto al producto la siguiente declaración: "REDUCE TALLAS RÁPIDO Y QUEMA GRASA LOCALIZADA" **CONTESTÓ:** El motivo es que la canela que es uno de los componentes del producto es un quemador de grasa, por lo cual si quemo grasa bajo de tallas. **PREGUNTADO.** Indíqueme a la dirección si ustedes, es decir la sociedad a la que usted representa, cuenta con registro sanitario para el producto con nombre Naturmax. **CONTESTO.** La comercializadora Vasandie Ltda cuenta con el registro SD20150003558 para su producto con los componentes canela en polvo, espirulina y vitamina B6, **Preguntado** conforme a su respuesta dígame a la Dirección si usted solicitó el registro sanitario SD20150003558 bajo el nombre de Naturmax **CONTESTÓ.** No conozco el procedimiento bajo el cual se adjudicó el registro. **PREGUNTADO.** Indíqueme a la Dirección si la sociedad a la que usted representa se relaciona con la dirección <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> **CONTESTÓ.** Si, la sociedad tenía esa página como medio de aporte inicial, donde se hablaba de las propiedades de cada uno de los componentes del producto Naturmax y se daba a conocer el registro INVIMA. Esta página fue cambiada a www.naturmax.com.co, con su respectivo soporte y dominio a partir de enero de 2017. **PREGUNTADO.** Conforme a su respuesta anterior infórmele a la Dirección la fecha aproximada a partir de la cual se dio a conocer el producto Naturmax en la página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> **CONTESTÓ:** octubre de 2015. **PREGUNTADO.** En respuestas anteriores usted mencionó que el producto Naturmax había empezado a comercializarse y/o publicitarse a partir de enero de 2017 y conforme a lo anterior la publicidad empezó en octubre de 2015 en la página web página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html>; así las cosas aclarare a la Dirección esta presunta incongruencia **CONTESTÓ:** He sido claro en indicar que la página web [www.naturmaxsuplemento.com.index](http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html) fue una página de apoyo inicial donde no se hacía publicidad sino se daban a conocer las propiedades del producto, página desde la cual nunca se comercializó el producto. También he sido claro cuando me refiero a la publicidad a partir de enero de 2017 que es en esta fecha cuando la comercializadora empieza a hacer publicidad directamente.
(...)

PREGUNTADO. tiene algo más que decir o aclarar a la presente diligencia. **CONTESTÓ.** El declarante solicita adjuntar una declaración que trae por escrito con el fin de que obre como declaración adjunta y contiene tres (03) folios.
(...)"

En la declaración adjunta que allego el representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, manifestó lo siguiente: (Folios 36 a 38)

"(...)

PRIMERO: Como primera medida valga la pena aclarar que para la fecha de la queja Comercializadora Vasandie nunca hizo venta directa o al público de su producto NATURMAX. Dicho producto fue distribuido y comercializado de manera exclusiva por el señor JAVIER BAQUERO Y ALEXANDRA BEJARANO de manera autónoma e independiente.

Por tal razón la publicidad y ofrecimiento del producto en redes sociales fue realizada por dichos distribuidores no por comercializadora vasandie ltda. En varias oportunidades se les comunico a los distribuidores sobre el cuidado que deberían tener con la publicidad y de cómo ser claros ante el consumidor que el producto naturmax es una ayuda para el seguimiento de una dieta gracias a su potente complemento proteico como es la espirulina.

Finalmente, se les ha puesto de presente y por escrito dicha recomendación, aclarando por consiguiente que Comercializadora Vasandie Ltda no ha realizado ningún tipo de publicidad en redes sociales u otro medio tendiente a vender su producto de manera directa al público.

Unicamente se contaba con una pagina de apoyo inicial denominada www.naturmaxsuplemento.com.index, en dicha página como medio de conocimiento y apoyo se hablaba de las propiedades de cada uno de los componentes del producto NATURMAX es decir las propiedades y beneficios de la ESPIRULINA, LA CANELA Y LA VITAMINA B6, y además se ponía en conocimiento el respectivo registro invima, dicha página fue cambiada a www.naturmax.com.co con su respectivo soporte y dominio en la cual a partir del 15 de enero de 2017 se inicio la venta directa del

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

producto naturmax al público en razón de los continuos problemas con los distribuidores y los bajos resultados en ventas mostrados por los mismos en los últimos meses.

SEGUNDO: El índice de efectividad del producto naturmax es demasiado alto ya que en mas de un año y tras haber vendido por medio de los distribuidores mas de 400 tratamientos esta es la única queja o inconformidad que se presenta contra el producto naturmax, y al parecer según lo que se consultó con los distribuidores el caso del señor JAVIER EDUARDO PRIETO obedeció a que no consumió el producto según las instrucciones ni como suplemento dietario sino que pretendía que sin hacer dieta el producto por si solo lo bajara de peso lo cual es imposible. Comercializadora Vasandie Ltda siempre ha sido clara al mencionar que la perdida de peso solo se logra a través de una alimentación sana, ejercicio y el seguimiento de una dieta adecuada. Así las cosas hemos transmitido siempre de forma clara y veras que naturmax es simplemente una ayuda como suplemento dietario para poder llevara cabo una dieta adecuada.

TERCERO: COMERCIALIZADORA VASANDIE cuenta con el registro invima SD20150003558 para su producto NATURMAX con los componentes canela en polvo, espirulina y vitamina b6.

*Por tal razón no se ha tratado de la comercialización de un producto pirata o ilegal o un producto fraudulento ya que previamente a la comercialización del producto y la formula registrada ante el invima se realizaron los estudios científicos pertinentes y las pruebas para ayudar a realizar una dieta efectiva lo cual arrojó resultados positivos al 100 porciento.
 (...)”*

Las declaraciones hechas por la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, permiten evidenciar en primer lugar respecto a la página web <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html>, que esta era la página de apoyo inicial que usaba la empresa para publicitar el producto NATURMAX, suplemento dietario que se encontraba amparado bajo el registro sanitario No. SD2015-0003558, desde aproximadamente el mes de octubre del año 2015.

Ahora bien aunque la empresa reconoce la existencia de la página web, afirma que las declaraciones sólo hacían referencia a las propiedades de los componentes del producto ante lo cual este Despacho debe reiterar que contrario a lo que considera la investigada en la consulta hecha en la página web: <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> el 22 de octubre de 2016 se evidenció que se señalaba lo siguiente: “*alimento de los Dioses, súper alimento con valores proteicos 8 veces mayores a los de la carne de pescado*”, “*mejora tu peso, pierde de 3 a 6 kilos por mes, Notaras cambios en tan solo 8 días, Debes tomar 2 capsulas diarias una al despertar y la otra después del almuerzo, acompañadas de bastante agua mínimo 5 botellas de 600 ml al día, NUESTRA EMPRESA Garantizamos que bajas de peso con nuestro tratamientos y el acompañamiento de nuestros especialistas no lo pienses más...*”, **CONTACTENOS, REALIZA TU PEDIDO**”.

Respecto a los textos presentados en la página y las consideraciones del declarante es importante precisar que por publicidad se entiende que “*Es la comunicación de mensajes con el propósito de persuadir, informar o recordar a un grupo objetivo o mercado meta, acerca de los beneficios y ventajas de un bien y/o servicio, con el fin de estimular su adquisición, consumo y posicionamiento*”.³

De manera, que contrario a lo que considera el representante legal de la sociedad inquirida en la página referida, si se estaba publicitando el suplemento dietario NATURMAX, pues en la misma no solamente se hacía referencia a que el producto estaba amparado bajo el registro sanitario No. SD2015-0003558, si no de los beneficios de lo que denominaban un tratamiento para bajar de peso, las indicaciones para el consumo del producto, además de que manifiestan **Garantizamos que bajas de peso** y en un aparte de la página se indica **REALIZA TU PEDIDO**”, declaraciones que permiten evidenciar que la página no tenía un carácter simplemente

³ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, ABC de publicidad Suplementos Dietarios; Extraído: https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/ABCpublicidad/Cartilla_Suplementos_Dietarios.pdf

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

informativo si no que con la misma se buscaba que las personas que buscaran perder peso adquieren el producto NATURMAX.

Las declaraciones rendidas y las consultas realizadas permiten determinar que la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, como titular del registro sanitario No. SD2015-0003558, del suplemento dietario NATURMAX, publicitó el producto a través de la página web: <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html>, sin contar con la autorización previa de esta autoridad sanitaria incluso desde octubre del año 2015.

Situación ante la cual este Despacho en primera instancia considera necesario recordarle a la sociedad declarante que ella como dueña del producto y como titular del registro sanitario, es responsable de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias, de conformidad con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.

"(...)

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 técnicas 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.

Es así que dentro de las referidas normas sanitarias se encuentra lo establecido en el 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008, que señala:

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.*

PARÁGRAFO. *<Parágrafo modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.*

De manera que la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, al publicitar el producto NATURMAX, con registro sanitario No. SD2015-0003558, sin contar con aprobación del INVIMA, infringió las normas sanitarias de suplementos dietarios.

Conducta que es totalmente reproachable porque se recuerda que al otorgar autorizaciones de publicidad esta Autoridad sanitaria verifica que los productos que se ofrecen a la población

Página 26

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

colombiana cumplan con unos requisitos mínimos que garanticen la calidad e inocuidad de los mismos, de manera que se mitigue el riesgo que para la salud de las personas implica el consumo y/o uso de los productos destinados para consumo humano y que son objeto de vigilancia sanitaria.

Ahora bien, adicionalmente con la autorización previa de la publicidad de un suplemento dietario se busca que la información que se le brinda a la población colombiana se lo suficientemente, clara, comprensible y veraz y no lo induzca a confusión o engaño sobre su naturaleza y los beneficios obtenidos por el consumo del mismo.

En segundo lugar la declaración hecha por el representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, permite establecer que desde enero de 2017, la empresa continua publicitando el producto pero esta vez desde la página <https://www.facebook.com/naturmax/>, piezas publicitarias que tampoco cuentan con aprobación por parte del Instituto.

Aunado a lo anterior en la declaración de enero de 2017 se evidencio que en la <https://www.facebook.com/naturmax/>, también se presentaban declaraciones como *"suprime la ansiedad de comer, mejora tu figura, reduce tallas rápido y quema grasa localizada"*, afirmaciones que inducen en engaño al consumidor en cuanto las propiedades del producto y los beneficios de adquirirlo, usarlo y/o consumirlo.

De modo que las declaraciones y las consultas realizadas a las paginas <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> y <https://www.facebook.com/naturmax/>, dan muestra de que la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, publicitó, incluso desde el año 2015 el suplemento dietario NATURMAX, con registro sanitario No. SD2015-0003558 sin contar con aprobación previa por parte de esta autoridad sanitaria y además haciendo declaraciones del producto que generaban en el consumidor la idea de que el mismo le permitiría perder peso de manera garantizada, circunstancia que es del todo reprochable por que la sociedad no fue diligente en su actuar y publicito el producto buscando que la población lo adquiriera valiéndose de una serie de afirmaciones que no están permitidas pues no corresponden a lo aprobado en el registro sanitario y tampoco a la naturaleza del producto que es un suplemento dietario, no un medicamento o algo similar que sirva como tratamiento para personas con sobrepeso o problemas asociados a esa condición.

Adicionalmente en las declaraciones y las consultas de las paginas <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> y <https://www.facebook.com/naturmax/>, se denota la ausencia de las leyendas: *"Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no supe una Alimentación Equilibrada"*; afirmaciones con las que se busca junto con los demás requisitos sanitarios establecidos en la normatividad vigente, que se haga un consumo responsable del producto pues es importantísimo que el consumidor sea consciente de que un Suplemento Dietario, no es un producto milagroso *"alimento de los Dioses, súper alimento con valores proteicos 8 veces mayores a los de la carne de pescado"*, *"mejora tu peso, pierde de 3 a 6 kilos por mes, Notaras cambios en tan solo 8 días"*; y por tanto no espere que este tipo de productos pueda servirle como tratamiento o pueda ser la cura de algún padecimiento o condición de salud que requiere tratamiento médico y mucho menos piense que el consumo del producto puede suplir los beneficios que se obtienen con una buena y adecuada alimentación, pues el cuerpo humano en sus procesos biológicos requiere de una serie de nutrientes, vitaminas, proteínas y demás componentes que solo se obtienen a través de una alimentación saludable y balanceada, sin excesos o fundamentada en productos que prometen resultados milagrosos y que terminan poniendo en riesgo la salud e integridad de quienes los consumen.

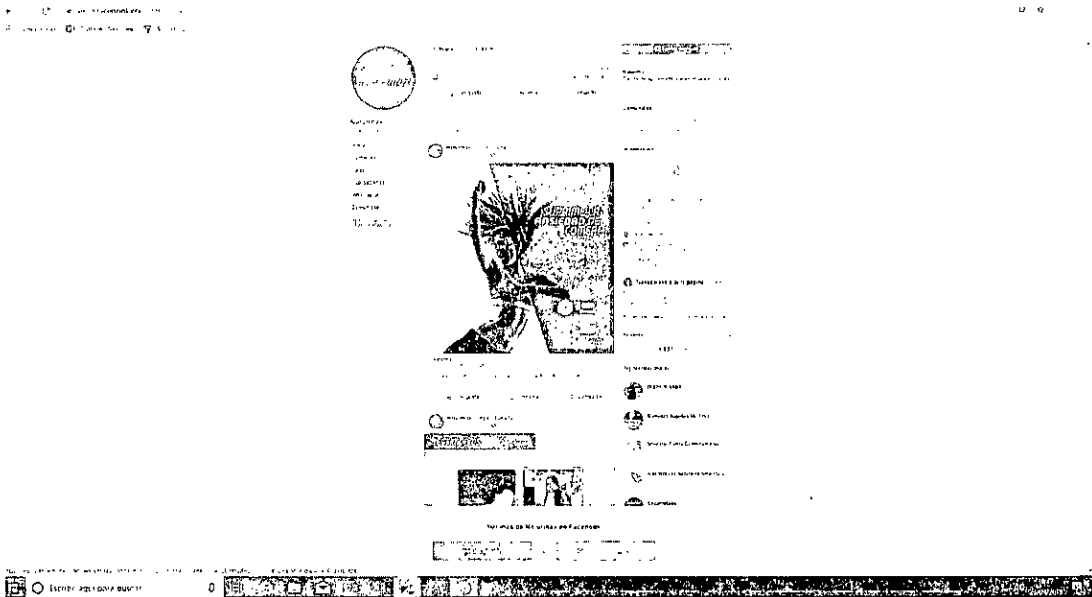
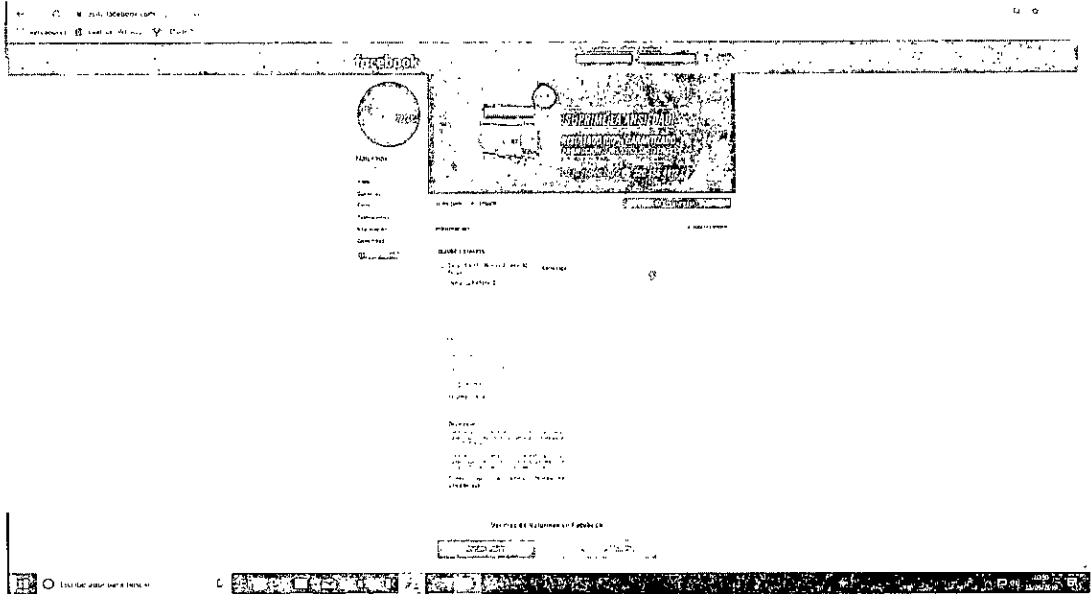
De manera, que se insta a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, para que en las actividades que realiza sobre los productos para consumo humano que fabrica directa

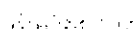


RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

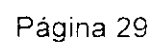
indirectamente y que comercializa, sea más diligente y vele porque sus productos sean publicitados conforme a los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria vigente.

Ahora bien, por otra parte en virtud de las funciones que le asisten a esta dependencia, se encuentra en esta instancia al consultar la página <https://www.facebook.com/naturmax/>, el 23 de septiembre de 2019, que la misma se continua activa y abierta al público con las mismas declaraciones que se observaron en la diligencia que se realizó en enero de 2017, así: "Suprime la ansiedad", "Resultado 100% garantizado", "Suprime la ansiedad de comer", ¿Y tú, cómo cuidas tu peso?, "Toma el control de tu peso"





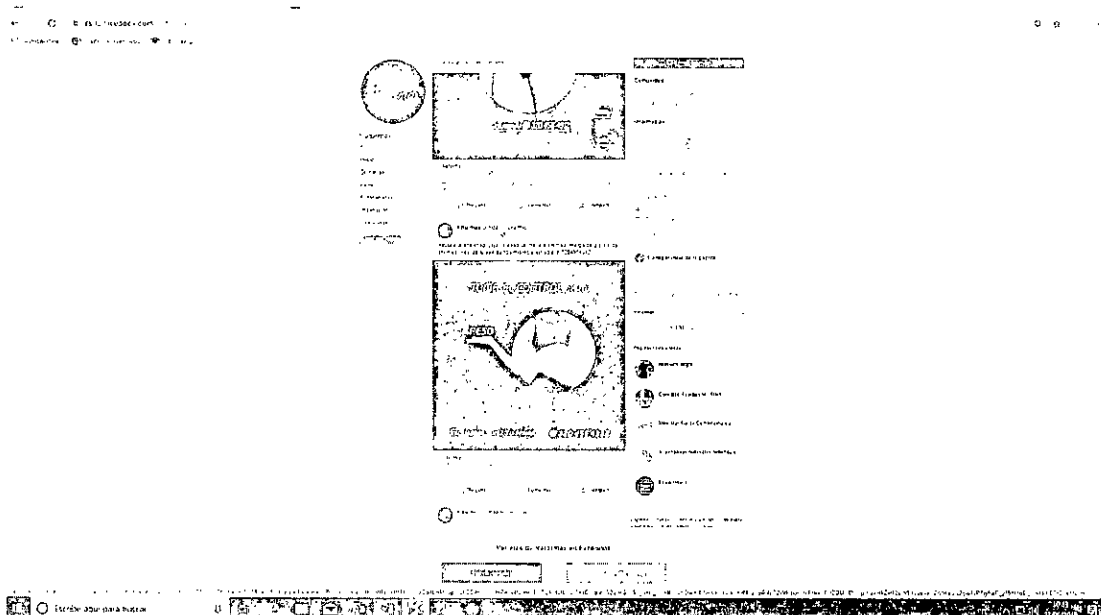
1. ☐ C 2. ☐ E 3. ☐ A 4. ☐ D 5. ☐ B



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257



Circunstancia ante la cual este Despacho remitirá al Grupo de reacción Inmediata del Invima para que se realicen las acciones necesarias que garantice la realización de las acciones de inspección pertinentes que permitan determinar la forma en la que se está publicitando el suplemento dietario NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, el cual está vigente hasta el 29 de mayo de 2025.

Continuando con el análisis del material probatorio obrante en el expediente se encuentra a folios 49 y 50 del plenario, declaración juramentada del 27 de enero de 2017, rendida por la señora DINORA GARCIA MARRUGO identificada con cédula de ciudadanía No. 45.479.545, quien en calidad de Directora Técnica de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., manifestó lo siguiente:

"(...)

PREGUNTADO- ¿Qué rol desempeña usted frente a la sociedad Laboratorios Prana S.A.S.?

CONTESTO: Soy la directora técnica de la compañía desde hace 8 años. **PREGUNTADO-** ¿Cuál es el objeto social de Laboratorios Prana S.A.S., a qué se dedica? **CONTESTO:** La fabricación, acondicionamiento y comercialización de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos y cosméticos.

PREGUNTADO- ¿Qué vínculo existe entre la sociedad Laboratorios Prana S.A.S. y Comercializadora Vasandie Ltda y cuáles son los roles que cada una desempeña? **CONTESTO:** Hay una relación comercial. Laboratorios Prana es el fabricante y acondicionar del producto; comercializadora Vasandie es el titular y el comercializador y encargado de la publicidad del producto naturmax.

PREGUNTADO- Específicamente, ¿qué actividades realiza Laboratorios Prana frente al suplemento dietario con Registro Sanitario SD2015-0003558? **CONTESTO:** Fabricación y acondicionamiento.

PREGUNTADO- ¿Quién creó o sugirió la denominación "Naturmax" en las etiquetas y/o rótulos del suplemento dietario investigado? **CONTESTO:** El titular. **PREGUNTADO-** ¿Cómo es el procedimiento a través del cual, Comercializadora Vasandie les ordenó a ustedes que plasmaran las etiquetas del suplemento con la denominación "Naturmax"? **CONTESTO:** Con una orden de compra. Allí está relacionado el producto con el nombre específico. De hecho las etiquetas que se presentaron en el expediente era con la etiqueta de Naturmax; por eso no entiendo por qué no está autorizado este nombre.

PREGUNTADO- ¿Es posible que aporte al despacho la orden de compra? **CONTESTO:** Si, yo lo haré llegar al Invima la próxima semana. **PREGUNTADO-** ¿Es decir que la denominación Naturmax está autorizada por el Invima? **CONTESTO:** Si y el registro sanitario. Nosotros contamos con el expediente del registro sanitario, pero en este momento no lo tengo conmigo, me comprometo a allegarlo la próxima semana para anexarlo al expediente junto con la orden de compra.

PREGUNTADO- ¿Dentro de la orden de compra o las solicitudes que Comercializadora Vasandie les hizo a ustedes, está el realizar declaraciones referentes a que el suplemento dietario baja de peso y demás? **CONTESTO:** No, la etiqueta no tiene nada de eso.

Página 30

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

PREGUNTADO- ¿Recuerda en qué fecha fue autorizado el nombre "Naturmax"? **CONTESTO:** No recuerdo exactamente y tampoco recuerdo que se hayan hecho modificaciones, a no ser que las hayan solicitado el titular del registro; el nombre Naturmax fue más o menos para mayo de 2015. Incluso, ellos solo hicieron una sola producción y no volvieron a sacar el producto **PREGUNTADO:** ¿Reconoce las publicidades realizadas en las páginas web reportadas en el auto No. 16003844 del 25 de noviembre de 2017 en sus páginas 1 a 5? **CONTESTO-** No, nosotros entregamos el producto terminado al cliente y ellos se encargan de la comercialización y la publicidad. Quiero dejar claro que nosotros no hacemos nada de publicidad del producto. **PREGUNTADO:** ¿En qué fecha salió la única producción del suplemento? **CONTESTO-** Fue en el año 2015 más o menos, recuerdo que fue inmediatamente salió el registro. Fue el lote 6900115, se fabricó el 29 de mayo del 2015 y tenía como fecha de vencimiento mayo del 2017. **PREGUNTADOR,** Tiene algo más que agregar? **CONTESTO-** Reitero nuevamente que no somos los responsables de la publicidad del suplemento y que dicha publicidad no fue aprobada por Laboratorios Prana S.A.S. (...)"

La citada declaración permite determinar que la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., fabrico en el año 2015 el producto NATURMAX para la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE S.A.S., quien como titular del registro ordeno la fabricación del mismo.

Ahora bien al analizar la declaración de manera conjunta con la etiqueta allegada mediante el Oficio No. 3250-9158-19 con radicado No. 20193006938 del 12 de agosto de 2019 (folios 230 y 231) por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, y los soportes de fabricación del producto allegados por la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., con radicado No. 20191156570 del 14 de agosto de 2019, (Folios 233 anexos 234 a 291) se evidencia que en efecto la sociedad PRANA solo fabrico el Lote No. 6900115 del producto NATURMAX, el cual estaba amparado bajo el registro sanitario SD2015-0003558.

Así mismo, que el producto se elaboró, etiquetó y/o acondicionó, con la etiqueta aprobada por este Instituto que corresponde a la allegada con el radicado No. 20145032056 dentro del expediente de registros sanitarios No. 20090548. (Ver folios 231, 232 y 242)

De manera, que la etiqueta con la cual se fabricó el producto corresponde a la autorizada y no existe material probatorio en el expediente que permita concluir lo contrario, por lo cual los cargos formulados en contra de la sociedad titular y la fabricante por las etiquetas del producto NATURMAX, se entienden desestimados y en consecuencia se encuentra que la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., como fabricante debe ser exonerada de responsabilidad pues no cometió ninguna conducta que pueda ser considerada como contraventora de las normas sanitarias de suplementos dietarios.

Del mismo modo, esto se tendrá en cuenta al momento de calificar las faltas cometidas por la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA.

Por otra parte la declaración de la empresa fabricante permite reafirmar que la publicidad del producto NATURMAX, estaba a cargo de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, como titular del registro.

Finalmente en lo que respecta al Certificado de existencia y representación legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA el mismo permite evidenciar que se identifica con el Nit. 900815821-3, y que es una persona jurídica, sujeto de derechos y obligaciones, que de conformidad con el material probatorio analizado, cometió las conductas endilgadas en el pliego de cargos, es decir, que publicitó un suplemento dietario, sin ajustarse a la normatividad sanitaria, por lo que se le recuerda que si bien es cierto la Constitución y las Leyes le brinda la oportunidad de adquirir derechos y ejercer libremente actividades comerciales, también las mismas la obligan a responder por las acciones u omisiones que genere con su actuar, con el

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

cual en este caso en particular genero un riesgo para la salud de la población colombiana, bien Jurídico tutelado por este Instituto.

Cabe señalar en este punto que el INVIMA al ser una entidad del Estado está llamada a cumplir su misión como ente regulador y de referencia en materia sanitaria, con conocimiento y obediencia del orden constitucional que rige en Colombia y total respeto de la libertad que tiene cualquier persona natural o jurídica de realizar las actividades económicas que estime convenientes, debe ceñirse obligatoriamente a la normatividad sanitaria que se encuentra estipulada.

Aunado a lo anterior, es claro entonces que toda persona natural o jurídica cuya actividad económica se relacione con la fabricación, procesamiento, y/o empaque, publicidad, comercialización debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente y demás normas que deriven de esta, bajo el cual esta entidad vigila, inspecciona y controla la fabricación, envase, publicidad de suplementos dietarios, por ende se aclara que cualquier caso de conocimiento de conductas contraventoras por parte de este Instituto tiene la obligación y como fundamento de su función, realizar todo tipo de acción de carácter preventivo, con el fin de evitar cualquier perjuicio actual o futuro a la salud como interés público a guardar la administración, sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar.

Respecto a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. se observa en el certificado de existencia y representación legal que tiene el Nit. 860534393-1, es una persona jurídica legalmente constituida y que realiza actividades que son objeto de vigilancia sanitaria.

Para concluir del análisis realizado del material probatorio obrante en el expediente, se establece que la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, es responsable por la publicidad que se realizó del suplemento dietario NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, en las páginas web: <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> y <https://www.facebook.com/naturmax/>, sin cumplir con los requisitos sanitarios, como ya se evidenció, y en consecuencia serán objeto de sanción.

Así mismo se concluye que no hay lugar al cargo formulado por las etiquetas del producto NATURMAX, pues el mismo se fabricó con la etiqueta aprobada, en consecuencia se desestima el cargo 6 imputado a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, y se exonera de responsabilidad a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., por el cargo formulado en su contra debido a que no se configuro infracción alguna con su actuar.

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, teniendo en cuenta lo previsto en el Decreto 3249 de 2006, y las modificaciones realizadas por el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

Página 32



RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)⁴

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización, publicidad de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objetos de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar daños y riesgos asociados a su uso y/o consumo. En consecuencia, cualquier incumplimiento a las normas sanitarias genera un riesgo para la salud pública, por los eventos adversos que puedan ocasionarse a quien consume un alimento que no ha cumplido a cabalidad la normatividad que lo regula.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, las normas sanitarias reguladoras, que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere.

Respecto a lo anterior, nuestro régimen Colombiano también se ha ocupado del tema, y ha tratado de resguardar dichos preceptos, pues ha sido clara la Corte Suprema de Justicia al señalar en sentencia del 30 de abril de 2009, cuyo magistrado ponente es el señor Pedro Octavio Munar Cadena, lo siguiente:

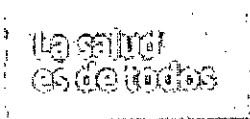
"(...)

Así, el artículo 78 de la Carta Política de 1991 alude a dos esferas de protección disímiles, aunque complementarias, pero claramente definidas: en el inciso primero prescribe que la ley "regulará el control de calidad de bienes y servicios ofrecidos y prestados a la comunidad, así como la información que debe suministrarse al público en su comercialización", precepto que en lo medular se articula con el régimen del Decreto 3466 de 1982.

A su vez, el inciso segundo consagra una regla de notables alcances, en cuanto dispone que: "Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y en la comercialización de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovisionamiento a consumidores y usuarios". Trátase pues, de una franca y rotunda alusión, de índole constitucional, a un régimen de responsabilidad de productores y distribuidores, derivado, ya no de las deficientes o irregulares condiciones de idoneidad y calidad de los productos que manufacturan o mercantilizan, sino de los actos que lesionan la salud y seguridad de usuarios y consumidores. Desde esa perspectiva, esta última prescripción, complementa y perfecciona el conjunto de salvaguardas de la parte débil de la relación de consumo.

Empero, la protección del consumidor no sólo encuentra respaldo en esa preceptiva constitucional, sino también en el artículo 13 de dicha Carta, en cuanto establece que "el Estado promoverá las condiciones para que la igualdad sea real y efectiva y adoptará medidas a favor de grupos discriminados o marginados". Y es que el Constituyente con ese mandato busca la efectividad material del derecho a la igualdad, imponiéndose, entonces, que para tal fin se trate de manera distinta a personas ubicadas en situaciones diferentes, como sucede con el productor y el consumidor, pues

⁴ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

*éste, por la posición en la que se encuentra frente al otro, demanda una especial protección de sus derechos, en la medida que es la parte débil de la relación de consumo. En este último aspecto es particularmente relevante la disposición contenida en el inciso tercero de ese precepto constitucional, conforme al cual "(...) El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan"; es incontestable, ciertamente, el afán del constituyente de brindar especial protección a quienes se encuentren en condiciones de debilidad económica manifiesta, en este caso, el consumidor.
(...)*

Se habla de: a) "defectos de concepción o diseño", cuando a pesar de haber sido correctamente fabricado, fue diseñado sin que atendiera las expectativas de seguridad esperadas, de acuerdo con las necesidades, los costos o el desarrollo tecnológico; para efecto de establecer si un producto tiene defectos de concepción se han elaborado una serie de criterios prácticos que permiten al juez establecerlo y que no es necesario reseñar acá; b) "defectos de fabricación", cuando el desperfecto obedece a fallas originadas en la fase de producción, que alteran el resultado final del proceso; desde esa perspectiva, carece de las características y condiciones de otros pertenecientes a la misma línea de fabricación; c) "defectos de instrucción o información", cuando el bien manufacturado ocasiona un daño al consumidor por causa de haber omitido el fabricante las instrucciones e informaciones necesarias para su cabal utilización, mayormente si se trata de cosas peligrosas; d) "defectos de conservación" (...)"

El Estado Colombiano, como ordenamiento jurídico – Estado Social de Derecho, se sujeta a la propia normatividad que emite, en tanto las autoridades, los gobernantes y sus integrantes se encuentran supeditados a dichas normas. El Estado se sujeta al Derecho, encaminado a garantizar el cumplimiento de los derechos fundamentales en pro de un orden político, económico y social justo.

Debe entenderse en consecuencia, que el estado de derecho ofrece a los ciudadanos protección, bajo este fin ha de ajustarse al imperio de la ley, por ende los intereses sociales ameritan ser protegidos, especialmente el bien jurídico de la salud pública, no obstante, cabe agregar que la salud no es un tema de preocupación solo del estado colombiano, sino que constituye un tema universal, es por esto que no solo las entidades gubernamentales sino también las organizaciones Internacionales se han convertido en verdaderas abanderadas en la protección de la salud y se mantienen vigilantes y alertas ante temas graves de salud pública.

En este entendido, el INVIMA no se ha rezagado frente a este tema, el cual está llamado a cumplir su misión y visión, como ente regulador y de referencia de las normas sanitarias, por lo tanto las normas que ejecuta en cumplimiento a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, es por esto que en el mismo momento en que se evidencia una conducta infractora de la norma sanitaria vigente y con ella se vulnera el marco normativo de los productos que regula, tiene la obligación de ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control y para el caso en particular, el control de los suplementos dietarios y por ende, verificar las condiciones sanitarias del mismo, tal como ocurrió en el caso en particular.

Para el caso concreto no se estaba cumpliendo con el objetivo de la norma y la publicidad previo a la realización de actos de comercio presentaba falencias en cuanto al incumplimiento de la norma sanitaria, toda vez que se estaba publicitando un suplemento dietario sin autorización, sin las leyendas obligatorias y se le estaban declarando bondades e información falaz respecto de sus efectos, y propiedades, generándose así un riesgo, induciendo a confusión y/o engaño a las personas, debido a que al no cumplirse con los requisitos establecidos en la normatividad sanitaria, no se garantizó mínimamente que el consumo o ingesta del producto fuera una decisión segura, adecuada y confiable que no representara un riesgo para salud de los consumidores.

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

De modo, que con las actividades de publicidad evidenciadas, la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA**, con Nit No. 900815821-3, contrario las siguientes normas sanitarias:

Decreto 3249 de 2006:

"(...)

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 21. INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO. <Artículo modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

...

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada";

(...)

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.

PARÁGRAFO. <Parágrafo modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas

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.
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.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

11. Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto.
(...)"

El Decreto 3863 del 2008:

ARTÍCULO 6o. Modificar el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"Artículo 24. Publicidad. 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.

Decreto 272 de 2009:

ARTÍCULO 1o. Modificar el párrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6o del Decreto 3863 de 2008 el cual quedará así:

"Párrafo. En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas de rehabilitación o terapéuticas".

Con respecto a las sanciones que está facultado este Despacho para imponer, la Ley 9 de 1979, señala:

"Sanciones.

Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

El Decreto 3249 de 2006, artículo 43, establece:

Artículo 43. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:

1. Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso, a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.

2. Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a los propietarios de los establecimientos que fabriquen y vendan suplemento dietario, a quienes los exporten o importen, a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos y a todos aquellos que infrinjan las normas sanitarias contenidas en el presente decreto, por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta de las aquí previstas. Se aplicarán mediante resolución motivada, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y los Jefes de

Página 36

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a veinte mil (20.000) salarios diarios mínimos legales vigentes en el momento de dictarse la respectiva resolución. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar a la cancelación del registro sanitario o al cierre temporal del establecimiento y podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.

3. Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, podrán mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los suplementos dietarios cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad. Sin perjuicio de lo anterior, habrá lugar al decomiso en los siguientes casos: a) Cuando se encuentren suplemento dietario sin los respectivos registros sanitarios o con un número de registro que no les corresponda; b) Cuando no lleven el número de lote; c) Cuando el producto se encuentre vencido. Los bienes decomisados podrán ser destruidos o desnaturalizados, según el caso, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente. Será realizado por el funcionario designado para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados. Si la autoridad sanitaria establece que los bienes decomisados no ofrecen peligro para la salud pública, estos podrán ser destinados a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.

4. Suspensión o cancelación del registro sanitario: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, podrá mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente decreto. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.

4.1 Suspensión del registro sanitario: La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, no podrá ser inferior a tres (3) meses ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión. Esta sanción se podrá levantar siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron. La suspensión del registro sanitario del producto conlleva además, el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión. El registro sanitario será suspendido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales: a) Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el suplemento dietario, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo; b) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado; c) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de la Protección Social u otras que se adopten.

4.2 Cancelación del registro sanitario: La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante el año siguiente a la imposición de la cancelación. La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del suplemento dietario y su retiro inmediato del mercado. El registro sanitario será cancelado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales: a) Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el suplemento dietario, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura señaladas en el artículo 7° del presente decreto; b) Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que los suplementos dietarios que están a la venta al público, presentan características físico-químicas y/o microbiológicas que representan riesgo para la salud de las personas; c) Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sean sometidos los suplementos dietarios, se

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

generen situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas; d) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa los suplementos dietarios.

5. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él. Será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Instituto Nacional de Medicamento y Alimentos, Invima, o por las autoridades sanitarias competentes y será temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo. Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos: a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud; b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura; c) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, conviene ahora estudiar las circunstancias atenuantes y agravantes establecidas en los artículos 40 y 41 del Decreto 3249 de 2006:

"(...)

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

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

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

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

De acuerdo al literal **a) de las circunstancias agravantes:** En el caso se evidencia como desde el año 2015 hasta la fecha la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA**, se encuentra publicitando el producto NATURMAX, sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios, por lo cual ha reincidido en la comisión de la falta, por tanto se aplica el agravante.

Con relación al literal **b)** no existe prueba de que la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA**, haya Realizado el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión.

Sobre el literal **c**, no existe prueba de que se hubiera cometido la falta para ocultar otra por parte de ninguno de los infractores.

En cuanto al literal **d)** aplica, toda vez, que se observa que **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, endilga la responsabilidad y falta de diligencia frente a la publicidad del suplemento dietario, a sus distribuidores. (folios 47 y 48 vto.)

En cuanto al literal **e**, la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA**, no infringió varias disposiciones sanitarias con la misma conducta, solo la normatividad de suplementos dietarios.

RESOLUCIÓN No. 2019042191
(24 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

Respecto al literal f), tampoco se observa que la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA**, haya incurrido en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.

En lo que respecta al literal a) de las **circunstancias atenuantes** consultada la base de datos de la Dirección de Responsabilidad sanitaria no se encontró que la sociedad **CLINICA DE COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, hubiera sido sancionada anteriormente o que haya sido objeto de medida sanitaria de seguridad, por lo cual aplica el atenuante.

Conforme al literal b), de las circunstancias atenuantes, se evidencia que consultada la página <https://www.facebook.com/naturmax/>, con posterioridad la misma se encuentra activa, abierta al público y presentando publicidad del producto NATURMAX, sin el cumplimiento de los requisitos sanitarios, de manera que la sociedad no ha adelantado acciones para mitigar el riesgo que genera la publicidad de un suplemento dietario en las condiciones evidenciadas, por tanto no aplica el atenuante.

Informar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva: No aplica la circunstancia en comento, toda vez, que este Instituto tuvo conocimiento de los hechos, a través de la denuncia presentada y de la información recolectada a lo largo del proceso.

Este Despacho observa que ciertamente ha sido infringida la normatividad sanitaria vigente, de conformidad con las consideraciones expuestas y que las conductas de la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, se enmarcan dentro de las circunstancias agravantes previstas en el literal a) y el literal d), del Artículo 40 del Decreto 3249 de 2006

Así mismo se concluye entonces que las conductas de la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, se enmarcan dentro de la circunstancia atenuante establecida en el literal a) del artículo 41 del Decreto 3249 de 2006.

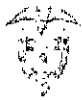
Bajo los anteriores presupuestos este Despacho procede imponer sanción consistente en multa equivalente a **TRES MIL (3.000)** salarios mínimos legales diarios vigentes, a la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, teniendo en cuenta los argumentos analizados y material probatorio existente.

Así mismo, bajo los anteriores presupuestos teniendo en cuenta que la publicidad del producto NATURMAX, se encuentra aún activa y abierta al público se oficiará al Grupo Reacción Inmediata del INVIMA, para que en virtud de sus funciones de inspección verifique la publicidad del suplemento dietario NATURMAX y aplique las medidas sanitarias a que haya lugar.

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad: **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA**, con Nit No. 900815821-3 infringió la normatividad sanitaria, al:

1. Publicitar en página web <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> el cual corresponde a medio masivo de comunicación, el producto: **SUPLEMENTO DIETARIO** marca NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, sin contar con la aprobación por parte del Invima; Contrariando lo estipulado por el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.



RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

2. Publicitar el suplemento dietario fraudulento denominado NATURMAX en un medio de comunicación masivo como lo es la red social FACEBOOK en la fan page del producto NATURMAX en el enlace <https://www.facebook.com/naturmax/> bajo el perfil @naturmax sin contar con la respectiva autorización por parte del INVIMA contrariando lo estipulado por el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
3. Declarar bondades y propiedades no soportadas del producto en un medio de comunicación masivo como lo es la red social FACEBOOK, el enlace <https://www.facebook.com/naturmax/> bajo el perfil @naturmax que induzcan al engaño al consumidor; en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, como "suprime la ansiedad de comer, mejora tu figura, reduce tallas rápido y quema grasa localizada" contraviniendo el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009, e incumpliendo los numerales 1, 7 y 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
4. Publicitar en la página web <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> el producto **SUPLEMENTO DIETARIO** marca NATURMAX, declarando en la misma: "*alimento de los Dioses, súper alimento con valores proteicos 8 veces mayores a los de la carne de pescado*", induciendo a engaño al consumidor; en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, Contrariando lo estipulado por el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009, e incumpliendo los numerales 1, 7 y 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
5. Publicitar el suplemento dietario NATURMAX en las páginas web <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> y <https://www.facebook.com/naturmax/> sin declarar las leyenda sanitaria obligatoria " *Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no supe una Alimentación Equilibrada*"; de manera visible, legible, contrariando lo establecido en el numeral 9 del Artículo 25 y literal a) del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- EXONERAR de responsabilidad a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., con Nit No. 860534393-1, por los cargos formulados, conforme a las razones expuestas en el presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- Imponer a la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, sanción consistente en **MULTA de TRES MIL (3.000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, mediante consignación que deberá efectuarse en la **CUENTA CORRIENTE No. 002869998688 del BANCO DAVIVIENDA** a nombre del Invima, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto.

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

ARTICULO TERCERO: Oficiar al Grupo de Reacción Inmediata del INVIMA, para que en virtud de sus funciones de inspección verifique la publicidad del suplemento dietario NATURMAX y aplique las medidas sanitarias a que haya lugar.



Verónica Gaitán

RESOLUCIÓN No. 2019042191

(24 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201601257

ARTÍCULO CUARTO: Notificar personalmente la presente decisión al representante legal y/o apoderado de la sociedad **COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA** con Nit 900815821-3, y de la sociedad **LABORATORIOS PRANA S.A.S** con Nit 860534393-1, conforme a los términos y condiciones señalados 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 cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el 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 y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO QUINTO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo Pineda
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó msandovallo
Revisó promeros