

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000143 De 15 de Octubre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCION No.	2020016948
PROCESO SANCIONATORIO:	201603443
EN CONTRA DE:	ULTRAZX LABORATORIES S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE MAYO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución de Calificación No. 2020016948 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 27 de Octubre de 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (4) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2020016948 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201603443.

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

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: JMarínC



RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General, mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a decretar la cesación del proceso sancionatorio No. 201603443 y en consecuencia archivar las diligencias administrativas de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019005827 del 24 de mayo de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió trasladar cargos en contra de la sociedad ULTRAZX LABORATORIES S.A.S, identificada con Nit 900.718.699-5., por presuntamente infringir la normatividad sanitaria de suplementos dietarios. (Folios 16 a 22).
2. A través de oficio número 0800 PS - 2019021465 con radicado 20192025844 del 24 de mayo de 2019 y al correo electrónico info@ultrazx.com, se remitió comunicación a la sociedad para que en el término de 5 días hábiles se acercara a este Instituto a notificarse personal del acto administrativo en mención. (Folios 15 y 23)
3. Teniendo en cuenta que la sociedad investigada no compareció para efectuar la notificación personal, se procedió a notificar por Aviso No. 2019000857 con radicado 20192027237 del 04 de junio de 2019, conforme a lo establecido en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011; consultada la correspondiente guía de envío No. 20192025844, se encuentra que fue devuelta. (Folios 25 a 26 y 42 a 43)
4. No obstante lo anterior, se procedió a publicar el aviso por medio de la página web www.invima.gov.co - Servicios de información al ciudadano, y en las instalaciones del Invima ubicado en la Cra. 10 No. 64 – 28; a partir del día 07 de junio de 2019 hasta el día 13 de junio de 2019. (Folios 30 al 37)
5. Mediante Resolución No. 2019057088 del 17 de diciembre de 2019, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió en su Artículo Segundo, suspender los términos legales en los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, durante el periodo comprendido entre el día veintitrés (23) de diciembre de 2019 y el día diez (10) de enero de 2020 inclusive.
6. Mediante Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, , "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Parágrafo 1º del Artículo 5º, no suspender los términos legales y por tanto continuar adelantando las Resoluciones de Cesación de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19.

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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA identificar y evaluar las

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Artículo 2 numeral 6 y Artículo 24 del Decreto 3249 del 2006.

Así mismo, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

Es así que en el proceso sancionatorio No. 201603443, se debe dar aplicación al Parágrafo 1º del Artículo 5º, de la Resolución No.2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de no suspender los términos legales y por tanto emitir la Resolución de Cesación correspondiente.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la Ley 9ª de 1979 y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

En vista de lo anterior, este Despacho procederá a realizar un estudio del acervo probatorio que hace parte de las actuaciones realizadas por los funcionarios, y de todas y cada una de las actuaciones seguidas en el trámite acaecido dentro del proceso sancionatorio 201603443 a efectos de determinar su transparencia, legalidad y garantía de derechos tales como el debido proceso y el derecho de defensa a la luz de la Constitución, así como de la correcta y adecuada administración de justicia dando aplicación al principio de legalidad bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante auto No. 2019005827 del 24 de mayo de 2019, dio inicio y traslado de cargos a título presuntivo contra la sociedad ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S, por: (Folios 16 a 22)

(...)"

1. *Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación-página web www.ultrazx.com.co el suplemento dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2014-0003345 sin contar con autorización del Invima, contrariando lo establecido en el artículo 24 del Decreto 3249 del 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863.*

2. *Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación-página web www.ultrazx.com.co el suplemento dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2017-0003345 otorgándole propiedades que generan confusión,*

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

engaño, en cuanto a su composición, origen, efectos, indicaciones preventivas de rehabilitación o terapéuticas, para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, al describir, entre otras, las siguientes expresiones:

Ultrazx es un producto que te ayuda a verte y sentirte cómo quieres, sus principales beneficios son:

- Adelgazar.
- Tonificar.
- Revitalizar.

Contrariando lo establecido en el parágrafo del artículo 24 de la Resolución 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del decreto 272 de 2009; los numerales 1 y 8 del artículo 25 de la Resolución 3249 de 2006.

3. *Publicar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación-página web www.ultrazx.com.co el suplemento dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2014-0003345, sin declarar las leyendas sanitarias obligatorias: "Este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada", contrariando lo establecido en el numeral 9 del artículo 25 y literal a) del numeral 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006."*

(...)

Al analizar las pruebas obrantes en el plenario, se encuentra que la investigación sanitaria adelantada por éste Instituto en contra de la sociedad ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S., tuvo su origen en la denuncia de ANONIMO acerca de la publicidad en la página web www.ultrazx.com.co del suplemento dietario con nombre ULTRA ZX, cuyo titular del registro sanitario es ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S; en consecuencia, el contenido de dicha página presuntamente infringe la normatividad sanitaria vigente y por no contar con autorización previa de publicidad de acuerdo a los Artículos 24 y 25 del Decreto 3249 de 2006. (Folios 1 a 4).

La denuncia presentada fue remitida a esta Dirección por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la cual a su vez fue, inicialmente radicada en el Ministerio de Salud y Protección Social informando que: (...) *"Este medicamento para adelgazar había sido prohibido por el Invima por contener sibutramina, pero lo siguen vendiendo normal en Colombia, promocionándolo en Facebook y en internet. Que hace MINSALUD e Invima al respecto"* (Folio 3 Vto.)

Ante las conductas que se pusieron en conocimiento a esta Dirección y previa verificación del registro sanitario de los productos, se procedió trasladar cargos en contra de la sociedad ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S., por la presunta vulneración de las normas sanitarias.

No obstante lo anterior y al analizar el material probatorio obrante en el expediente este Despacho encuentra que a folio 1 Vto. del proceso se evidencia la imagen del producto aquí reseñado con el que presuntamente se infringen las disposiciones sanitarias en materia de suplementos dietarios, pero en la misma no se refleja ni indica las circunstancias de modo, tiempo y lugar ni mucho menos la página web de donde se tomó la imagen en forma de recorte, ya que no se trató de un pantallazo.



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ · EQUIDAD · EQUIDAD

OPERACIÓN BIKINI

ULTRA ZX + GELFIT
Y TE LLEVAS UN BOLSO DE REGALO

COP \$215.000
TE ENTREGAMOS GRATIS A DOMICILIO

20% DE DESCUENTO

ULTRA ZX
Te ayuda a vivir y sentirte como quieres.

TONIFICA
Ayuda a tonificar el cuerpo, mejorando la circulación sanguínea y reduciendo la celulitis.

RENTALIZA
Ayuda a reducir el exceso de grasa corporal, mejorando la circulación sanguínea y reduciendo la celulitis.

ADELGAZA
Ayuda a reducir el exceso de grasa corporal, mejorando la circulación sanguínea y reduciendo la celulitis.

PREGUNTAS FRECUENTES

INDICACIONES DE CONSUMO:
IDENTIFICA LA META QUE QUIERES ALCANZAR

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA
Calle 10 No. 64-26
Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

INVIMA
COP 202 - 1

INVIMA
COP 202 - 1

INVIMA
COP 202 - 1

Sucede de igual manera con la imagen aportada a folio 4, de allí tampoco se puede desprender fecha alguna ni la página de la cual se tomó el recorte de la imagen.

Publicidad

¿quieres hacerte un regalo para el día de la madre?
Traemos una oferta especial para ti. **Ultrazx + Gelfit**
con 20% de descuento y lleva un práctico bolso de
obsequio.. Mas info comunicándote al 3214576284 o
en www.ultrazx.com.co

OFERTA
DÍA DE LA MADRE

ULTRA ZX + GELFIT
Y TE LLEVAS UN BOLSO
DE OBSEQUIO

GELFIT

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

Es decir, con el escaso material probatorio que reposa en el expediente no es posible establecer en qué lugar, en qué fecha y como se realizó la distribución del material publicitario objeto de investigación; al no existir seguridad del medio probatorio, y al no poderse determinar la procedencia de las imágenes aportadas; no se puede proferir un concepto objetivo para continuar con la calificación de la conducta investigada.

Así mismo, la sentencia C-713 de 2012¹, menciona:

"(...)

PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS-Exigencias

Esta Corporación ha señalado que el principio de legalidad exige: "(i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador; (ii) que éste señalamiento sea previo al momento de comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción; (iii) que la sanción se determine no solo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable" y tiene como finalidad proteger la libertad individual, controlar la arbitrariedad judicial, asegurar la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal y en su materialización participan, los principios de reserva de ley y de tipicidad. (Subrayado fuera de texto)"

"(...)"

En el mismo sentido, la Corte Suprema de Justicia ha señalado:

"...Ante esta falta de defensa probatoria en el momento de proferir sentencia ha de acudirse al amparo del apotegma "in dubio pro reo" expresamente consagrado en nuestro ordenamiento procesal (...), para soslayar el peligroso riesgo de condenar a un inocente, extremo de la disyuntiva falladora menos grave que el de absolver a un eventual responsable; la justicia es humana y, por lo mismo falible; por eso el acto soberano y trascendente de emitir sentencia de condena ha de estar anclado firmemente en prueba de irrefutable solidez; cuando ello no ocurre, se impone el nombre de esa misma justicia, decisión absolutoria....." ². (Subrayado nuestro)

En concordancia con los pronunciamientos precitados y en virtud de garantizar los derechos que le asisten a la sociedad investigada y en cumplimiento de los principios rectores que se deben observar en las actuaciones administrativas es pertinente recordar en que consiste el PRINCIPIO DE LA NECESIDAD DE LA PRUEBA:

La prueba es necesariamente vital para la demostración de los hechos en el proceso, sin ella, la arbitrariedad sería la que reinaría. Al juez le está prohibido basarse en su propia experiencia para dictar sentencia. Esta le puede servir para decretar pruebas de oficio y entonces su decisión se basara en pruebas oportuna y legalmente recaudadas. Lo que no está en el mundo del proceso, recaudado por los medios probatorios, no existe en el mundo para el juez el juez.

"(...)

No existe ninguna libertad para que el funcionario decida con base en pruebas o circunstancias que no obren en el proceso.

"(...)

¹ sentencia C-713/12

² CSJ. SCP. Mayo 15 de 1984, M. P. Dr. Alfonso Reyes Echandía



RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

Esta necesidad de la prueba tiene sustento en el derecho de contradicción el cual sería violado si la decisión se tomara con base en pruebas no aportadas al proceso en ideación o conocimientos privados del juez.¹

Es así, que ante la situación evidenciada en el expediente, las consideraciones citadas y en cumplimiento del debido proceso este Despacho, considera que se debe dar aplicación a lo dispuesto en el artículo 36 del Decreto 3249 de 2006, en razón de que al analizar las pruebas obrantes en el plenario existe una duda razonable de manera tal, que no existe plena prueba que permita evidenciar la responsabilidad de la investigada por la actividad promocional que dio origen a la presente investigación; por lo que se procederá a cesar el procedimiento administrativo y en consecuencia se archivará la presente actuación.

(...)

"Artículo 36. Archivo del proceso. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo." (...)

Tal y como señala el artículo precedente, la cesación del procedimiento se origina en razón a las dudas existentes las cuales recaen en el hecho que generó el inicio de la presente investigación administrativa y la presunta responsabilidad de la sociedad investigada.

En consecuencia y con el fin de darle cumplimiento a los principios orientadores de las actuaciones administrativas expresamente señalados por el artículo 3 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, dentro de los cuales se encuentran el principio de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción; que en general buscan que las decisiones de las administraciones sean oportunas y ágiles, se procederá a hacer uso de la cesación del procedimiento y en consecuencia se archivará la presente actuación.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- CESAR el proceso sancionatorio No. 201603443, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar por medios electrónicos al representante legal y/o apoderado de la sociedad ULTRAZX LABORATORIES S.A.S con Nit. 900718699-5, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de Abril de 2020. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los

¹ Manual De Derecho Probatorio, Jairo Parra Quijano.



RESOLUCIÓN No. 2020016948 DE 26 de Mayo de 2020
RESOLUCIÓN DE CESACIÓN DE PROCESO SANCIONATORIO Nro .201603443

términos y condiciones señalados en el artículo 76 de la Ley 1437 de 2011 en concordancia con lo establecido en el artículo 36 del Decreto 3249 de 2006.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

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

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyecto: SBRV
Revisó: amartinezm

