



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000957 De 21 de Junio de 2019

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad 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:

AUTO DE TRASLADO:	No. 2019006974
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201604358
EN CONTRA DE:	LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	13 DE JUNIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **25 JUN. 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.

Contra el auto No. 2019006974 NO procede recurso alguno.

CAROLINA CARRASCAL LOZANO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° 2019006974 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604358.

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

CAROLINA CARRASCAL LOZANO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: HRM

Página 1



AUTO No. 2019006974

(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

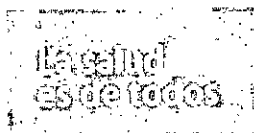
La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre del 2012, procede a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S. con NIT. 900.188.188-8, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019006028 del 28 de mayo de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201604358, a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria a la normatividad vigente de productos fitoterapéuticos. (Folios 18-19)

En el mencionado auto se ordenó en el artículo segundo practicar las siguientes pruebas:

- *Oficiar al Representante Legal del Laboratorio Garden House Colombia S.A.S para que se sirva asistir a rendir declaración con el objeto de aclarar los hechos materia de investigación en el presente proceso sancionatorio.*
- *Oficiar al RCN TELEVISIÓN S.A. - CANAL RCN, para que indique:*
 - *Que persona Natural y/o Jurídica ordenó y/o pagó la pauta publicitaria en un BACK MENCIÓN, pauta emitida en el CANAL RCN, durante la emisión del programa "Profesión Hogar", en el horario DayTime a las 08.50:33, presuntamente transmitido el día 12 de agosto de 2016, referente a publicidad de los productos CIRUELAX COMPRIMIDOS, CIRUELAX JALEA, CIRUELAX FORTE JALEA, CIRUELAX FORTE, con Registros Sanitarios PFM2014-0000273-R1, PFM2014-0000251-R1, PFM2014-0002369, PFM2015-0002395;*
 - *Se solicita además, que indique si se presentó proyecto alguno de material publicitario y si con el mismo fue allegado la autorización por parte del INVIMA previo a su transmisión mediante el programa de televisión anteriormente mencionado.*
 - *Indicar igualmente, si posterior a la fecha 16 de agosto de 2016, fue transmitido el material publicitario objeto de investigación, por medio de su Canal, de resultar afirmativo, indicar en que espacios o programas televisivos se publicó la información referente a los productos: CIRUELAX COMPRIMIDOS, CIRUELAX JALEA, CIRUELAX FORTE JALEA, CIRUELAX FORTE, con Registros Sanitarios PFM2014-0000273-R1, PFM2014-0000251-R1, PFM2014-0002369, PFM2015-0002395.*
- 2. Por oficio No. 0800 PS – 2019022063, bajo radicado 20192026660 del 29 de mayo de 2019, se envió comunicación a la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S., informándole el inicio del proceso sancionatorio No. 201604358. (Folio 20)
- 3. Con oficio No. 800-0282-19 con Radicado No.20192026659 del 29 de mayo de 2019, se solicitó a la sociedad RCN TELEVISIÓN S.A., dar cumplimiento a lo ordenado en el artículo segundo del Auto No. 2019006028 del 28 de mayo de 2019. (Folio 21).
- 4. A folio 22 del expediente obra oficio con radicado No. 20192026658 del 29 de mayo de 2019, mediante el cual se ofició a la Sociedad LABORATORIO GARDEN HOUSE FARMACEUTICA S.A. a fin de acercarse a rendir declaración juramentada a efectos de verificar los hechos que dieron origen a la presente investigación.



AUTO No. 2019006974
(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, y teniendo en cuenta lo previsto en el Decreto 2266 de 2004, Resolución 4320 de 2004, Decreto 843 de 2016 y Ley 1437 de 2011.

El Decreto 2266 de 2004 establece lo siguiente:

*Artículo 1º Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los **productos fitoterapéuticos** y su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.*

***ARTÍCULO 49. DE LA PUBLICIDAD.** La publicidad de los productos fitoterapéuticos deberá ajustarse a lo establecido para los medicamentos, según su condición de venta, de acuerdo con la normatividad expedida por el Ministerio de la Protección Social. No obstante, debe ajustarse conforme a las condiciones del registro sanitario.*

...

***Artículo 50. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones.** Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente decreto, los titulares de registro sanitario, la fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso y distribución de los productos fitoterapéuticos, estarán sujetos a las medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones previstas en el Título VIII del Decreto 677 de 1995.*

(...)"

Así mismo la Resolución 4320 de 2004 establece:

***ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán a la publicidad que se realice de todos los medicamentos y **productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre** y tiene por objeto brindar al consumidor pautas para educarlo en el uso adecuado de los mismos.*

(...)

***ARTÍCULO 4o. REQUISITOS.** La publicidad de medicamentos y **productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre** deberá cumplir con los siguientes requisitos:*

- 1. Orientar el uso adecuado del medicamento y del producto fitoterapéutico.*
- 2. Ser objetiva, veraz y sin exagerar sus propiedades.*
- 3. Señalar las indicaciones o usos del medicamento o producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre, las cuales deben ser escritas en idioma castellano, utilizando un lenguaje claro que no genere confusión a los consumidores.*
- 4. Deberá ceñirse a la verdad, expresando en forma clara y precisa lo referente a las indicaciones autorizadas del medicamento o producto fitoterapéutico.*



AUTO No. 2019006974

(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

5. Respetar la libre competencia.
6. Prescindir de términos técnicos, a menos que estos se hayan convertido en expresiones de uso común.
7. Garantizar que la publicidad de las bondades del medicamento o producto fitoterapéutico no se contraponga a la promoción de hábitos saludables.
8. Garantizar que la información no induzca a error por afirmación o por omisión a prescriptores, dispensadores, ni a usuarios.
9. Ajustarse a lo dispuesto en el registro sanitario del medicamento o del producto fitoterapéutico de venta sin prescripción facultativa o venta libre.
10. Utilizar leyendas visibles, legibles en contraste y fijas cuando se trate de medios audiovisuales e impresos.
11. Difundir los mensajes en forma clara y pausada cuando se trate de medios radiales, y
12. No emplear mecanismos que atraigan la atención de los menores de edad induciéndolos al consumo de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o venta libre.

ARTÍCULO 5o. SOLICITUD DE PUBLICIDAD. La publicidad de medicamentos y productos fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre requiere autorización previa por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de conformidad con lo establecido en el numeral 19 del artículo 4o del Decreto-ley 1290 de 1994, para lo cual el interesado deberá radicar la solicitud acompañada de los siguientes documentos:

1. Formato de solicitud firmado por el titular del registro sanitario o su apoderado, debidamente acreditado para gestionar el trámite correspondiente.
2. Proyecto de publicidad en original y dos copias, el cual deberá contener, como mínimo, las siguientes leyendas:

a) "Es un medicamento";

b) "No exceder su consumo";

c) "Número de registro sanitario";

d) "Leer indicaciones y contraindicaciones";

e) "Si los síntomas persisten, consultar al médico".

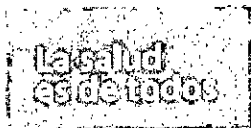
3. Recibo de consignación en el cual conste el pago de la tarifa correspondiente.

PARÁGRAFO 1o. Cuando la solicitud no esté acompañada por los documentos exigidos se procederá de conformidad con lo establecido en el artículo 11 del Código Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO 7o. VIGENCIA DE LA AUTORIZACIÓN DE LA PUBLICIDAD. La publicidad autorizada tendrá una vigencia igual a la del registro sanitario, salvo cuando el registro sanitario sea modificado y la publicidad no se ajuste a la modificación efectuada.

PARÁGRAFO. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, revocará la autorización de publicidad, cuando sea manifiestamente contraria a las normas que regulan la materia, no conserve los criterios que se tuvieron en cuenta para la condición de comercialización del producto y cuando no se ajuste a las condiciones del registro sanitario vigente.

ARTÍCULO 9o. RESPONSABILIDAD. Los titulares de registros sanitarios que incumplan las disposiciones señaladas en la presente resolución estarán sujetos a la aplicación de las medidas



AUTO No. 2019006974
(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358

sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley 9ª de 1979 y en las normas que la desarrollen, modifiquen, adicionen o sustituyan.

(...)"

Es así que procedimentalmente se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el artículo 12 del Decreto 843 de 2016, que señala respecto del Decreto 677 de 1995 lo siguiente:

"(...)"

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título III, Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA-

(...)"

En concordancia el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:

(...)"

Artículo 47. Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)"

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a la investigada, algunas de las siguientes sanciones señaladas en la Ley 9 de 1979:

"Sanciones.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006974

(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358

Artículo 577º.- 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:

- Amonestación;
- 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;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Así entonces, producto de la investigación preliminar del caso, este Despacho evidencia a folio 24, oficio con radicado 20191106591 del 6 de junio de 2019, remitido por parte de la sociedad RCN TELEVISIÓN S.A., en respuesta a información solicitada previamente, informándose lo siguiente:

(...)

En atención a su Oficio de la referencia, recibido por correo electrónico el 29 de mayo pasado, dentro del término previsto para el efecto, me permito informar lo siguiente:

- Las menciones comerciales de los productos Ciruelax Comprimidos, Ciruelax Jalea, Ciruelax Forte Jalea y Ciruelax forte, fueron ordenadas por la sociedad Laboratorio Garden House Colombia S.A.S., identificada con NIT No. 9001881888. Dichas menciones fueron facturadas a la referida sociedad, bajo las facturas No. 1000338944 y No. 1000339367.
- RCN Televisión S.A. recibe únicamente el material listo para emitir.
- Con posterioridad al 16 de agosto de 2016, se emitió el mismo material publicitario, los días 19 de agosto y 26 de agosto de 2016 en el programa "Profesional Hogar" (subrayado y negrilla) fuera de texto**

Igualmente se adjunta DVD con copia de las menciones comerciales donde aparece el número del Registro Sanitario INVIMA de cada uno de los productos publicitados.

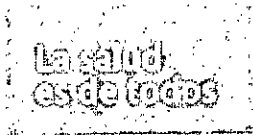
Adicional a lo anterior, como anexo a la información allegada mencionada en líneas precedentes a folio 23, obra CD, cuyo contenido se puede observar de primera mano, nombre de 3 archivos:

NOMBRE	FECHA DE MODIFICACIÓN	TIPO	TAMAÑO
CIRUELAX PROFESION 12082016	30/5/2019 07:39	Video MP4	14.664 KB
CIRUELAX PROFESION 19082016	30/5/2019 07:39	Video MP4	5.938 KB
CIRUELAX PROFESION 26082016	30/5/2019 07:39	Video MP4	13.898 KB

Del despliegue de los videos obrantes en el CD, se puede observar que hacen parte de la misma información allegada por parte de la Dirección de Medicamentos y productos Biológicos del Invima obrantes a folios 1 al 3, objeto de controversia, a saber: "la pauta publicitaria es un BACK MENCIÓN, pautado en el CANAL RCN durante la emisión del programa "profesión hogar" en el horario DayTime del día 12 de agosto de 2016" y que, de acuerdo a lo informado por el Canal de Televisión mencionado, el contenido publicitario fue emitido en tres fechas distintas **12 de agosto de 2016, 19 de agosto de 2016 y 26 de agosto de 2016.**

Por otra parte a folios 29-30, se encuentra declaración juramentada llevada el día 12 de junio de la presente anualidad llevada a cabo dentro de las instalaciones del Invima de la Dirección

Página 5



**AUTO No. 2019006974
(13 de Junio de 2019)**

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

de Responsabilidad Sanitaria donde compareció la señora JOHANA CATIANA RAMIREZ, en calidad de representante legal de la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA SAS, quedando registrado lo siguiente:

(...)

PREGUNTADO: Se pone de contexto el expediente para ser observado y/o revisado y del mismo modo se da a conocer el material obrante en CD, para ser escuchado el cual fue allegado a este expediente como material probatorio de presunta violación sanitaria. ¿Al respecto tiene algo que agregar o manifestar frente a lo observado y escuchado?

CONTESTÓ: No tengo nada más que agregar, lo que vi en el video es fiel copia de lo que se presentó.

PREGUNTADO: Que clase de productos se encuentran en la pauta publicitaria "PROFESIÓN HOGAR" del canal RCN?

CONTESTÓ: Mención que se hizo en el programa el día en agosto de 2016, sacábamos la pauta normal de televisión.

PREGUNTADO: El contenido de la pauta publicitaria hace alguna exaltación, proclama o propiedades médicas o curativas de los productos registrados?

CONTESTÓ: No, todo lo que se dijo en el programa es lo que está aprobado en el registro sanitario de CIRUELAX.

PREGUNTADO: Los productos que su empresa fabrica, acondiciona, rotula y/o etiqueta, como también distribuye son considerados como productos netamente naturales?

CONTESTÓ: Son productos naturales y aquí en el INVIMA, son catalogados como fitoterapéuticos.

PREGUNTADO: Los productos como: CIRUELAX JARABE, CIRUELAX COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CIRUELAX BOLSITAS, CIRUELAX FORTE. Qué clase de restricción tienen frente a su consumo, y a qué tipo de persona va dirigido?

CONTESTÓ: Uno, no lo pueden consumir niños menores de 7 años, tampoco lo pueden consumir mujeres embarazadas, y lactantes la jalea no puede ser consumida por personas con diabetes, tampoco se puede consumir de manera constante sin consultar al médico. Este producto va dirigido especialmente para mujeres que tienen problemas de motilidad intestinal y estreñimiento.

PREGUNTADO: Los productos anteriormente citados son sometidos algún grado de transformación bajo condiciones físicas y químicas?

CONTESTÓ: No, tal como llega de Chile se comercializa

PREGUNTADO: Cual era la intención o que buscaba la empresa que usted representa para publicitar a través del medio televisivo los productos anteriormente referenciados.

CONTESTÓ: Enseñarle al consumidor que existía CIRUELAX, y que beneficios les podía traer cuando tienen estreñimiento.

PREGUNTADO: Los productos relacionados en el expediente materia de estudio de alguna manera incitan a la población a cambiar algún hábito alimenticio?

CONTESTÓ: No, todas nuestras publicidades y empaques en ningún parte menciona hábitos alimenticios, se sugiere visitar al médico en caso de persistir los síntomas.

PREGUNTADO: En algún momento a la empresa que usted representa, el INVIMA la ha requerido con respecto a este material publicitario.

CONTESTÓ: No a mí no.

PREGUNTADO: Para que épocas fue realizada la publicidad del material expuesto a través de pautas publicitarias en el canal RCN.

CONTESTÓ: Fueron dos menciones en agosto de 2016, no recuerdo bien los días.

PREGUNTADO: Frente al eslogan escuchado de la pauta publicitaria "CIRUELAX AL ACOSTARSE RESULTADOS AL LEVANTARSE" ¿cuál es su significado y que se pretende con dicha frase?

CONTESTÓ: El significado es que el producto hace efecto alrededor de las 8 horas después de ingerirse, entonces se le recomienda al consumidor que se lo tome en la noche para que haga su efecto y cuando se levante puedan ir al baño, pues si se lo toman en el día sería muy incómodo que en plena actividad diaria tuvieran que buscar un baño, por eso decimos que "CIRUELAX AL ACOSTARSE RESULTADOS AL LEVANTARSE", y ese eslogan está en toda la publicidad de los productos CIRUELAX aprobados por el Invima.

PREGUNTADO: Manifieste al despacho, cuál es la participación de su compañía (entiéndase, diseño, autorización, etc) frente a la publicidad de los productos referenciados.



AUTO No. 2019006974
(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

CONTESTÓ: Nada, a mí me llega la publicidad previamente diseñada desde Chile y acá a través de nuestros asesores externos solicitamos los permisos ante el Invima.

PREGUNTADO: Indíqueme a este Despacho si ustedes, realizan algún control a la publicidad de los productos que manejan, de qué forma lo realiza, y quienes son los encargados de diseñar o en su defecto de solicitar la publicidad.

CONTESTÓ: A través del asesor externo de turno, se consulta previamente si hay viabilidad de poder sacar las piezas publicitarias si esta persona nos indica que si se envía al Invima para la aprobación, una vez aprobadas se hace las pautas correspondientes.

PREGUNTADO: Con respecto al oficio remitido 600-8027-16, obrante a folio (1) del proceso en estudio, el cual fue allegado por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, donde se permiten informar que consultado el aplicativo de registros sanitarios y el archivo de publicidad del Instituto, se encontró que dichos materiales presuntamente infringen la normatividad sanitaria, por no contar con autorización previa parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, ante esta información tiene algo que manifestar?

CONTESTÓ: Si, todo lo que se mencionó dentro del programa está en registro sanitario de la marca y fue mencionado por una doctora quien sabe los síntomas del estreñimiento y quien fue la persona que habló en el programa.

PREGUNTADO: Los productos objeto de investigación relacionados en la pauta publicitaria emitida por el canal RCN programa "PROFESIÓN HOGAR", ostentaban registro sanitario vigente?

CONTESTÓ: Si todos los productos se mostraban tenían registro vigente.

PREGUNTADO: La publicidad objeto de investigación, en relación a las imágenes de los productos como también a la información desplegada para ese entonces se encontraba avalada o autorizada por parte del Invima.

CONTESTÓ: Si, de cada uno de los productos, imágenes e información, se encontraban autorizadas como mencione anteriormente en el registro Invima.

PREGUNTADO: Quiere agregar algo más a la presente diligencia.

CONTESTÓ: En profesión hogar, salió durante el mes ese mes de agosto varias veces un comercial de televisión que esta previamente autorizado por parte de esta entidad, y solo dos días se hizo una mención que es la que vieron en la primera, donde aparece la presentadora entrevistando a una doctora y en donde se cuidó que todo lo que se mencionara fuera lo que está aprobado en el registro sanitario de la marca y que además fuera presentado por un médico que tiene todo el conocimiento sobre el tema..."

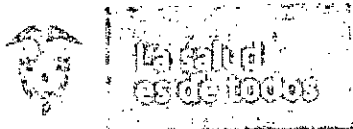
Se resalta de la presente diligencia que la Representante Legal de la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S insiste en que el material publicitario, el cual reconoce, cuenta con la aprobación del Invima, situación que debe ser analizada en el transcurso de la investigación, puesto que el oficio que remitió la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta Entidad a esta Dirección manifiesta que la publicidad objeto de controversia no contaba para la fecha de los hechos con la debida aprobación de este Instituto.

Según la información suministrada por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, una vez analizada las publicidades cuestionadas, cuya consulta fue realizada a través de los aplicativos de registros sanitarios como también al archivo de publicidad del Instituto, se observó que fueron publicitados los productos Fitoterapéuticos **CIRUELAX COMPRIMIDOS, CIRUELAX JALEA, CIRUELAX FORTE JALEA, CIRUELAX FORTE**, con Registros Sanitarios PFM2014-0000273-R1, PFM2014-0000251-R1, PFM2014-0002369 y PFM2015-0002395, a través de un medio masivo de comunicación como lo es el CANAL DE TELEVISIÓN RCN S.A., en la franja "PROFESIÓN HOGAR" emitida el día 12 de agosto de 2016 como primera fecha de emisión y que posteriormente fue emitido para los días 19 y 26 de agosto de 2016 respectivamente, lo anterior sin contar con la autorización previa por parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, contraviniendo presuntamente los artículos 4 y 5 de la Resolución 4320 del 2004.

Por lo tanto, conforme a las pruebas obrantes en el expediente y las diligencias que fueron allegadas, este Despacho concluye que:

La sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S. con NIT. 900.188.188-8, aprobó y ordenó la publicación a través de un medio masivo de comunicación como lo es el CANAL DE TELEVISIÓN RCN S.A., en la franja "PROFESIÓN HOGAR", cuyas emisiones

Página 7



AUTO No. 2019006974
(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

emitidas en directo fueron realizadas para los días 12, 19 y 26 de agosto de 2016, de los productos Fitoterapéuticos CIRUELAX COMPRIMIDOS, CIRUELAX JALEA, CIRUELAX FORTE JALEA, CIRUELAX FORTE, con Registros Sanitarios PFM2014-0000273-R1, PFM2014-0000251-R1, PFM2014-0002369 y PFM2015-0002395, clasificados como Productos de venta sin FÓRMULA FACULTATIVA, de igual manera, el material materia de investigación, de los productos anteriormente relacionados presuntamente eran publicitados sin contar previamente con la autorización y/o aval por parte del Invima.

Por lo anteriormente mencionado, se hace necesario formular y trasladar cargos a título presuntivo por las presuntas irregularidades e incumplimientos a la normatividad sanitaria en materia de productos fitoterapéuticos en contra de la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S. con NIT. 900.188.188-8, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente al:

1. Aprobar y ordenar la publicación y/o Publicitar a través de medio masivo de comunicación como es la televisión, "CANAL RCN TELEVISION S.A.", en la franja "PROFESIÓN HOGAR", los días 12, 19 y 26 de agosto de 2016, pautas publicitarias de los productos fitoterapéuticos de venta sin FÓRMULA FACULTATIVA:

CIRUELAX COMPRIMIDOS – Con Registro Sanitario PFM2014-0000273-R1
CIRUELAX JALEA – Con Registro Sanitario PFM2014-0000251-R1
CIRUELAX FORTE JALEA – Con Registro Sanitario PFM2014-0002369
CIRUELAX FORTE, Con Registro Sanitario PFM2015-0002395

sin contar con la autorización previa por parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, contraviniendo los artículos 4 y 5 de la Resolución 4320 del 2004, y artículo 49 del Decreto 2266 de 2004.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Respecto al Decreto 2266 de 2004:

- Artículo 49
- Artículo 50

Respecto a la Resolución 4320 de 2004:

- Artículo 4
- Artículo 5

En mérito de lo anterior, este Despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. - Formular y Trasladar Cargos a título presuntivos por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, en contra de la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S. con NIT. 900.188.188-8, por presuntamente:

1. Aprobar y ordenar la publicación y/o Publicitar a través de medio masivo de comunicación como es la televisión, "CANAL RCN TELEVISION S.A.", en la franja "PROFESIÓN HOGAR", los días 12, 19 y 26 de agosto de 2016, pautas publicitarias de los productos fitoterapéuticos de venta sin FÓRMULA FACULTATIVA:



AUTO No. 2019006974

(13 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604358"

CIRUELAX COMPRIMIDOS – Con Registro Sanitario PFM2014-0000273-R1

CIRUELAX JALEA – Con Registro Sanitario PFM2014-0000251-R1

CIRUELAX FORTE JALEA – Con Registro Sanitario PFM2014-0002369

CIRUELAX FORTE, Con Registro Sanitario PFM2015-0002395

sin contar con la autorización previa por parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, contraviniendo los artículos 4 y 5 de la Resolución 4320 del 2004, y artículo 49 del Decreto 2266 de 2004.

ARTICULO SEGUNDO.- Notificar en forma personal al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad LABORATORIOS GARDEN HOUSE COLOMBIA S.A.S. con NIT. 900.188.188-8, de conformidad con el artículo 47 la Ley 1437 de 2011. En el evento de no comparecer, se notificará por aviso, conforme a lo dispuesto 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 TERCERO.- Conceder un término de diez (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la sociedad investigada presente sus descargos por escrito, aporten y soliciten la práctica de las pruebas que consideren pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 47 de la ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: HARUN AL RASHID
Revisó: CAROLINA CARRASCAL L__