



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001204
(22 de Agosto de 2019)

El Coordinador del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019031488
PROCESO SANCIONATORIO:	201604379
EN CONTRA DE:	INDETERMINADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	25 de Julio de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de cesación No. 2019031488, 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 **23 AGO 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 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.

MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019031488, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604379.

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

MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019031488

(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

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 de 2012, procede a decretar la cesación del proceso sancionatorio N° 201604379, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. Mediante Oficio 704-2304-16 con número de radicado 16088375 del 22 de agosto de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias de este Instituto remitió a este Despacho Actas de Inspección Vigilancia y Control y de aplicación de Medida Sanitaria realizada en las instalaciones del establecimiento denominado TIENDA NATURISTA VANIA, para lo de su competencia. (Folio 1).

2. El día 21 de julio de 2016, se realizó visita de Inspección Vigilancia y Control al establecimiento de comercio TIENDA NATURISTA VANIA, en la cual se evidenció: (folios 3 al 6)

(...)

OBJETIVO

Mediante radicado 16049789 de 2016/05/16 recibe denuncia por parte del fabricante del Suplemento Dietario de Marcas SAVITAS y SAVITASITO, con registro sanitario SD2012-0003241, titular Grupo Empresarial Farmacéutico de Colombia S.A., GEFARCOL S.A., relacionada con la fabricación fraudulenta del producto antes mencionados identificados con los lotes enunciados en la siguiente tabla por cuanto la última fabricación fue en Junio de 2015.

Nombre del producto	Lote	Vence
SAVITASITO	000218-G	03-2018
SAVITAS	00017-G	04-2018

Así mismo, el fabricante indica que la codificación de lotes antes mencionada no corresponde con el sistema de numeración de lotes de acuerdo al procedimiento SISTEMA DE NUMERACIÓN, CODIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO con código GC007P Versión 02. Además en la denuncia se adjunta registro fotográfico de los productos SAVITAS y SAVITASITO comprados en el establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la Carrera 102 No. 18 A-28 local 113.

Mediante solicitud de visita extraordinaria el Grupo Técnico De Medicamentos de la Dirección de Medicamento y Productos Biológicos incluyó en el ítem 493 realizar visita de IVC al establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la Carrera 102 No. 18 A-28 local 113, donde se solicita CONFIRMAR O DESVIRTUAR LA COMERCIALIZACION DE UNIDADES FALSIFICADAS DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS SAVITAS Y SAVITASITO.

Dentro de las actividades programadas para el año 2016 por la Coordinación del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del INVIMA, se incluyó solicitud realizada por la Dirección de

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

Medicamentos y Productos Biológicos al establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la Carrera .102 No., 18 A-28 local 113 ciudad de Bogotá, con el fin de darle cumplimiento al objetivo y aplicar las medidas sanitarias a que haya lugar.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la dirección arriba mencionada presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la diligencia se solicita información y los documentos que soporten la verificación. Así mismo, se le indica a quien atiende la diligencia que se debe realizar búsqueda en el establecimiento del Suplemento Dietario de marca, SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341.

TIENDA NATURISTA VANIA, tiene como objeto social según Cámara de Comercio de Bogotá: "(...) Comercio al por menor de productos farmacéuticos y medicinales, cosméticos y artículos de tocador en establecimientos especializado (...)"entre otras

El establecimiento en mención funciona en local comercial de un solo piso donde se efectúan todas las operaciones propias del establecimiento. En este los productos se disponen en estanterías para la exhibición y comercialización de los mismos. Durante el recorrido por el inmueble se encontraron seis (06) unidades en total de los dos productos.

Del suplemento dietario SAVITAS® sabor a miel con sábila tres unidades en presentación de frasco por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00018-G y fecha de vencimiento 06-2018, este producto declara como fabricante a HERBAL NUTRACEUTICA SAS con domicilio en Bogotá D.C. se aclara que tanto el frasco como la plegadiza se están comercializando con la misma información.

Del suplemento dietario SAVITASITO® sabor fresa con sábila tres unidades en presentación de frasco por 120 mL con registro sagitario SD2012-0002341 identificado con lote 00020-G y fecha de vencimiento 06-2018; este producto declara como fabricante a HERBAL NUTRACEUTICA SAS con domicilio en Bogotá D.C. se aclara que tanto el frasco como la plegadiza se están comercializando con la misma información.

Quien tiende la diligencia informa no está realizando la recepción técnica del producto, ni se puede realizar la trazabilidad del mismo, Esto por cuanto la compra realizada es pequeña y la rotación del producto es rápida. Así Mismo entrega factura de compra del Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, el cual se los Distribuyo el establecimiento Vitafarma De Colombia Ltda. con NIT: 900038602, ubicado en la Carrera 98 No. 23 H-84 2 segundo piso Bogotá D.C. Se anexan facturas tres (03) folios.

Se le informa a quien atiende la diligencia que los productos antes mencionados son objeto de decomiso por cuanto los mismos reportan vencimiento junio de 2018 (vida útil aprobada en el registro sanitario de 2 años, por cuanto se asume que el producto se fabricó en junio de 2016) y el fabricante informo que el ultimo lote fabricado para el titular del registro sanitario se efectuó en Junio del 2015, así mismo se evidencia que la codificación no corresponde a la codificación para el número de lote correspondiente a la del fabricante. Por las razones antes expuesta se le informa a quien atiende la visita que los Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, son considerados Suplementos Dietarios Fraudulentos porque no

Página 2

Oficina Principal: Bogotá, D.C.
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima



La salud
es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)**

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

proviene del fabricante autorizado, conforme se establece en el numeral 1 del artículo 2 "de las definiciones" SUPLEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO del decreto 3249 de 2006 en cita:

"(...) 1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de. Estos productos (...)"

Además se le informa a quien atiende la diligencia por cuanto el establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la Carrera 102 No. 18 A-28 local 113, está comercializando el producto Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, identificado con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-G, 06-2018 respectivamente, los cuales no provienen del fabricante, son objeto de medida sanitaria de DECOMISO, por ser considerados SUPLEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO conforme lo establece el numeral 1 del artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y de acuerdo como lo establecen los artículos 28, 29 y numeral 3 del artículo 30 del decreto 3249 de 2006.

Adicionalmente se aclara que los suplementos dietarios identificados con los lotes de los antecedentes no se encontraron durante la presente diligencia.

3. El día 21 de julio de 2016, fue practicada diligencia de aplicación de medida sanitaria de seguridad por parte de funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – en las instalaciones del establecimiento denominado TIENDA NATURISTA VANIA, en los cuales se consignó: (folios 7 al 10).

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA.

Una vez en las instalaciones del establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la dirección arriba mencionada presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la diligencia se solicita información y los documentos que soporten la verificación. Así mismo, se le indica a quien atiende la diligencia que se debe realizar búsqueda en el establecimiento del Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341.

El establecimiento en mención funciona en local comercial de un solo piso donde se efectúan todas las operaciones propias del establecimiento. En este los productos se disponen en estanterías para la exhibición y comercialización de los mismos. Durante el recorrido por el inmueble se encontraron seis (06) unidades en total de los dos productos.

Del suplemento dietario SAVITAS® sabor a miel con sábila tres unidades en presentación de frasco por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00018G y fecha de vencimiento 06-2018, este producto declara como fabricante a HERBAL NUTRACEUTICA SAS con domicilio en Bogotá D.C. se aclara que tanto el frasco como la plegadiza se están comercializando con la misma información.

Del suplemento dietario SAVITASIT® sabor fresa, con sábila tres unidades en presentación de frasco por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00020G y fecha de vencimiento 06-2018, este producto declara como fabricante, a HERBAL NUTRACEUTICA SAS con domicilio en Bogotá D.C. se aclara que tanto el frasco como la plegadiza se están comercializando con la misma información.

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2019031488

(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

Quien tiene la diligencia informa no está realizando la recepción técnica del producto, ni se puede realizar la trazabilidad del mismo, esto por cuanto la cantidad realizada es pequeña y la rotación del producto es rápida. Así mismo entrega factura de compra del Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, el cual se los Distribuyo el establecimiento VITALFARMA DE COLOMBIA LTDA con NIT: 900038602, ubicado en la Carrera 98 No. 23 H-84 2 segundo piso Bogotá D.C. Se anexan facturas tres (03) folios.

Se le informa a quien atiende la diligencia que, los productos antes mencionados son objeto de decomiso por cuanto los mismos reportan vencimiento junio de 2018 (vida útil aprobada en el registro sanitario de 2 años, por cuanto se asume que el producto se fabricó en junio de 2016) y el fabricante informo que el ultimo lote fabricado para el titular del registro sanitario se efectuó en Junio del 2015, así mismo se evidencia que la codificación no corresponde a la codificación para el número de lote correspondiente a la del fabricante. Por las razones antes expuesta se le informa a quien atiende la visita que los Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario- SD2011-0002341, son considerados Suplementos Dietarios Fraudulentos porque no provienen del -fabricante autorizado, conforme se establece en el numeral 1 del artículo 2 "de las definiciones" SUPLEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO del decreto 3249 de 2006 en cita:

"(...) 1. Que haya sido elaborado -p ot..CM. establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos (...)t

Además se le informa a quien atiende la diligencia por cuanto el establecimiento TIENDA NATURISTA VANIA, ubicado en la Carrera 102 No. 1,13,JA-28 'local 113, está comercializando el producto Suplemento Dietario de marca SAVITASITO y SAVITAS. ron registro sanitario SD2011-0002341, identificado con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-201,8;09618-G, 06-2018 respectivamente, los cuales no provienen del fabricante, son objeto de medida sanitaria de DECOMISO, por ser considerados SUPLEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO conforme lo establece el numeral 1 del artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y de acuerdo como lo establecen los artículos 28, 29 y numeral 3 del artículo 30 del decreto 3249 de 2006.

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria evidencia en la comercialización de los Suplemento Dietario de las Marcas SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020G, 06-2018; .00018G, 06-2018 respectivamente, los cuales no provienen del fabricante (indican como fabricante HEIRBAL NUTRACEUTICA SAS) encontrada en TIENDA NATURISTA VANIA, ubicada en la Carrera 102 No. 18A28 local 113 Centro Comercial Fiesta Fontibón se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en..DECOMSIO de 3 Unidades comerciales del Suplemento dietario SAVITAS® sabor a miel con sábila eh presentación de frasco por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00018-G Sr. fecha de vencimiento 06-2018 y DECOMISO de 3 unidades comerciales SAVITASITO ® sabor fresa, Pon, sábila en presentación de frasco por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00020-G y fecha de vencimiento 06-2018. Por ser considerados SUPLEMENTOS DIETARIOS,FRAUDULENTOS conforme lo establece el numeral 1 del artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 y de acuerdo ccrincilo establecen los artículos 28, 29 y numeral 3 del artículo 30 del decreto 3249 de 2006.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMSIO de 3 Unidades comerciales del Suplemento dietario SAVITAS® sabor a Imiel con sábila en presentación de frasco

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

- por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00018-G y fecha de vencimiento 06-2018 y DECOMISO de 3 unidades comerciales SAVITASITO ® sabor fresa, con sábila en presentación de frasco por 120 mL con registro sanitario SD2012-0002341 identificado con lote 00020-G y fecha de vencimiento 06-2018 de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.
4. El día 10 de agosto de 2016, fue practicada diligencia de Inspección, vigilancia y Control por parte de funcionarios del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – en las instalaciones del establecimiento denominado VITALFARMA DE COLOMBIA LIMITADA, en los cuales se evidenció: (folios 21 reverso al 23).

ANTECEDENTES

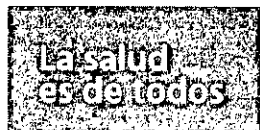
Mediante radicado 16049789 de 2016/05/16 recibe denuncia por parte del fabricante del Suplemento Dietario de Marcas SAVITAS y SAVITASITO, con registro sanitario SD2012-0003241, titular Grupo Empresarial Farmacéutico de Colombia S.A., GEFARCOL S.A., relacionada con la fabricación fraudulenta del producto antes mencionados identificados con los lotes enunciados en la siguiente tabla, por cuanto la última fabricación fue en Junio de 2015.

Nombre del producto	Lote	Vence
SAVITASITO	000218-G	03-2018
SAVITAS	00017-G	04-2018

Así mismo, el fabricante indica que la codificación de lotes antes mencionada no corresponde con el sistema de numeración de lotes de acuerdo al procedimiento SISTEMA DE NUMERACIÓN, CODIFICACIÓN DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO con código GC007P Versión 02. Además en la denuncia se adjunta registro fotográfico de los productos SAVITAS y SAVITASITO comprados en el establecimiento **TIENDA NATURISTA VANIA**, ubicado en la Carrera 102 No. 18 A- 28 local 113.

En visita de Inspección realizada el 21 de Julio de 2016 por funcionarios de la dirección de Operaciones Sanitarias del Invima por orden de auto comisorio No. No 704-3445-16 de la Coordinación de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente.2 del Invima al establecimiento **TIENDA NATURISTA VANIA**, ubicado en la Carrera 102 No. 18 A-28 local 113, con el fin de verificar la comercialización de los suplementos dietarios Suplemento Dietario de Marcas SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 de fabricación. presuntamente fraudulenta; durante la diligencia se evidencio la comercialización de los suplementos dietarios antes mencionados identificados con lotes diferentes a los de la denuncia pero que no corresponden con la denuncia, identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-G, 06-2018 respectivamente, a los cuales se les aplico medida sanitaria de decomiso por ser considerados Suplementos Dietarios Fraudulentos acorde con el artículo 2 "de las definiciones" Suplemento Dietario Fraudulento del decreto 3249 de 2006.

DESARROLLO DE LA VISITA, (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)



RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

Una vez en las instalaciones del establecimiento VITALFARMA DE COLOMBIA LIMITADA., ubicado en la dirección arriba Mencionada presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita se procedió a realizar recorrido por las instalaciones en compañía del representante legal.

Según cámara de comercio de Bogotá el objeto social de VITALFARMA DE COLOMBIA LIMITADA., '(..) la fabricación, distribución, investigación y -comercialización de todos los productos de formas farmacéuticas tales como tableta, suspensiones, jarabes capsulas de gelatina dura, así como Capsulas de gelatina. Blanda de síntesis y de origen natural para el uso y consumo humano y veterinario (...)'

VITALFARMA DE COLOMBIA:LIMITADA., se encuentra ubicada en edificación de tres cuatro pisos de los cuales esta funciona en los dos primeros pisos donde se realizan todas las actividades conforme a su objeto social, en los pisos tres y cuatro tienen carácter residencial.

Durante el recorrido por las instalaciones no se encontró existencias de los Suplementos Dietarios de las marcas SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, se encontró almacenamiento de alimentos en polvo en tarros de hoja lata, suplementos dietarios, cosméticos, dispositivos médicos se verificaron dichos registros sanitarios los cuales se encuentran vigentes.

Se le indaga a quien atiende la diligencia si tiene vinculo comercial con la Tienda Naturista Vania, ubicada en el barrio de Fontibón se le presentan las facturas de venta del producto No. 14154 y 14265; a lo que responde que si tiene vinculo comercial con dicho establecimiento y le comercializo los productos relacionados en tales facturas. En cuanto a los productos SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-000234.1 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-2018 respectivamente decomisados en el establecimiento Tienda Naturista Vania, informa que uno de los socios del establecimiento GEFARCOL S.A., le cedió 100 unidades de las dos marcas antes mencionados de las cuales se distribuyeron en su totalidad.

En cuanto a quien fabrico dichos, Productos indica que desconoce quién los produjo, pero que las distribuyo ya que el socio de GEFARCOL -SA que le entrego los productos este fabricaba con HERBAL NUTARCEUTICA SAS; y supuso que estos hacían parte de la producción entregada por el fabricante autorizado en el registro sanitario.

En las facturas de venta de los productos, que distribuye VITALFARMA DE COLOMBIA LIMITADA., no se relacionan los números de lotes por lo cual no se puede realizar trazabilidad de los mismos, ante lo cual se le informa a quien atiende la diligencia que debe de llevar registro de distribución por el cual se pueda garantizar la trazabilidad de los productos.

En cuanto a GERFARCOL S.A. quien atiende la visita informa que está en proceso de liquidación, y que en la actualidad se está tramitando modificación en el sentido de cambio de fabricante, cambio de etiquetas y adición de marcas Comerciales y actualización de ficha técnica del producto es mediante radicado No. 2016095097, para el producto de las marcas SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341.

5. Mediante Auto No. 2019005403 de 14 de mayo de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No 201604379, con el fin de establecer el incumplimiento sanitario relacionado con suplementos dietarios, ordenándose la práctica de las siguientes pruebas (folio 54 al 57).

Página 6



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

- Oficiar a la sociedad GERFARCOL S.A para que indique si fabricó y/o ordenó la fabricación del producto SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-201,8 indicando a quien se lo comercializo y de ser el caso aportando los documentos soporte de dicha actividad (facturas, contratos).
- Oficiar a la sociedad VITALFARMA DE COLOMBIA LTDA para que indique si distribuyo y comercializo el producto SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-2018, indicando la forma en que lo adquirió, aportando los documentos soportes de esta actividad (facturas, contrato), y a quien se lo comercializo y/o distribuyo, aportando los documentos soporte de dicha actividad.

6. El día 15 de mayo de 2019, mediante oficio No. 0800 PS-2019018955 radicados 20192023935, 20192023932 y 20192023929 se ofició a VITALFARMA DE COLOMBIA LTDA con el fin de que indicara, si distribuyó y comercializó el producto SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-2018 indicando la forma en que lo adquirió, aportando los documentos soportes de esta actividad (facturas, contrato), y a quien se lo comercializó y/o distribuyó, aportando los documentos soporte de dicha actividad, no obstante lo anterior, frente al radicado 20192023932, pese a ser entregado el 17 de mayo de 2019, mediante la guía No 8036089676 por parte de la empresa de correspondencia Urbanex, no se dio alguna respuesta, y frente a los otros dos radicados, según las guías de correspondencia, no fueron recibidos bajo el criterio de devolución "no reside", (folio 58 a 62).

7. Así mismo, mediante oficio No. 0800 PS-2019018955 radicado 20192023936, de 15 de mayo de 2019, se ofició a GERFARCOL S.A con el fin de que indicara, si fabrico y/o ordeno la fabricación del producto SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-201,8 indicando a quien se lo comercializo y de ser el caso aportando los documentos soporte de dicha actividad (facturas, contratos), fue devuelto por la empresa de correspondencia Urbanex mediante la guía 8036089678 de 17 de mayo de 2019, porque "no reside" en la dirección que indicada, (folio 63 al 65).

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del artículo 4º, numeral 6º del artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979, y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008.

Página 7



RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

El Proceso Sancionatorio se inició con fundamento en el acta de visita de Inspección Vigilancia y Control de 21 de julio de 2016, realizada en el establecimiento de comercio TIENDA NATURISTA VANIA, con el fin de establecer la comercialización del suplemento dietario de las marcas SAVITAS y SAVITASITO, con registro sanitario SD2012-0003241, de fabricación presuntamente fraudulenta, como lo manifiesta en su denuncia radicado Invima 16049789 de 16 de mayo de 2016, el fabricante HERBAL NUTRACEUTICA quien manifestó que no fabrica el producto desde junio de 2015, además que el producto que se encontraba en el mercado, con información de lote y fecha de vencimiento que no corresponde con el procedimiento de sistema de numeración de lote marcado para los lotes 00017-G (SAVITAS) y 00218-G (SAVITASITO)

Dentro del marco de la visita, de inspección vigilancia y control de 21 de julio de 2016, el responsable del establecimiento encargado de la comercialización presento facturas de compra de los productos objeto de investigación a la sociedad VITALFARMA DE COLOMBIA LTDA , ubicado en la Carrera 98 No 23 H 84 – 2 piso de la ciudad de Bogotá.

Resultado de lo anterior, se realizó visita de de inspección vigilancia y control de 10 de agosto de 2016, a la sociedad VITALFARMA DE COLOMBIA LTDA , durante el recorrido por las instalaciones no se encontró existencias de los Suplementos Dietarios de las marcas SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, se encontró almacenamiento de alimentos en polvo en tarros de hoja lata, suplementos dietarios, cosméticos, dispositivos médicos se verificaron dichos registros sanitarios los cuales se encuentran vigentes.

Según lo manifestado por quien atiende la diligencia, tiene vínculo comercial con la Tienda Naturista Vania, ubicada en el barrio de Fontibón, y si le comercializó los productos relacionados en las facturas de venta No. 14154 y 14265. En cuanto a los productos SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-000234.1 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-2018 respectivamente, decomisados en el establecimiento Tienda Naturista Vania, informa que uno de los socios del establecimiento GEFARCOL S.A., le cedió 100 unidades de las dos marcas antes mencionados de las cuales se distribuyeron en su totalidad.

En cuanto a quien fabricó dichos Productos, indica que desconoce quién los produjo, pero que las distribuyó, ya que el socio de GEFARCOL –SA., que le entregó los productos, fabricaba con HERBAL NUTRACEUTICA SAS; y supuso que estos hacían parte de la producción entregada por el fabricante autorizado en el registro sanitario.

Dicho lo anterior, se tiene como evidencia que en las facturas de venta de los productos, que distribuye VITALFARMA DE COLOMBIA LIMITADA., no se relacionan los números de lotes por lo cual no se puede realizar trazabilidad de los mismos y por lo tanto no se pueden establecer que son los productos del mismo lote denunciado, aunado que tampoco brinda información sobre el fabricante de los productos.

Página 8



La salud
es de todos

Despacho

RESOLUCIÓN No. 2019031488

(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

De otra parte con el fin de establecer la información recaudada en la visita anteriormente descrita, mediante el oficio 2019018955 se ofició a la sociedad GERFARCOL S.A., con radicado 20192023936 de 15 de mayo de 2019, para que indicara si fabricó y/o ordenó la fabricación del producto SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341 identificados con los lotes y fechas de vencimiento 00020-G, 06-2018; 00018-6, 06-201,8 indicando a quien se lo comercializó y de ser el caso aportando los documentos soporte de dicha actividad (facturas, contratos), sin embargo dicha sociedad no se manifestó al respecto.

En el presente caso se tiene que del libelo procesal no se logró llegar a la convicción para continuar con el trámite administrativo, a efectos de trasladar cargos a título presuntivo, por cuanto en ningún momento se pudo establecer, con pruebas ciertas y concretas, quien fue el participe o autor de la presunta infracción sanitaria, relacionada con la fabricación de los productos SAVITASITO y SAVITAS con registro sanitario SD2011-0002341, suplementos dietarios fraudulentos al ser elaborados por un establecimiento que no está autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.

De igual forma, para que el Despacho profiera fallo sancionatorio se debe llegar a un convencimiento objetivo respecto a la responsabilidad del infractor vinculado al proceso, para llegar a esta certeza, se debe contar con el material probatorio suficiente e idóneo recaudado durante el curso de la investigación. En este caso en concreto no se logró hallar prueba suficiente que evidencie quien realizó la fabricación del producto objeto de investigación ya que ni si quiera el titular del registro sanitario atendió los requerimientos de esta entidad, y de las diligencias de inspección, vigilancia y control que reposan en el expediente no se logra extraer que persona natural o jurídica fue la que ejecutó dicha conducta.

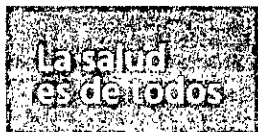
Frente a este aspecto, se ha pronunciado la Corte Constitucional, en Sentencia T -100 de 1998, cuando aduce:

"La prueba, examinada por el juez en todos sus aspectos, escudriñada en cuanto a su validez e idoneidad, comparada y medida en su valor frente a las demás que obran en el plenario, sopesada en cuanto a su relación con los hechos materia de litigio y con las normas generales y abstractas que corresponde aplicar en el caso, complementada con aquellas adicionales que el juez estime necesarias para llegar a una auténtica convicción sobre la verdad y, en fin, evaluada, analizada y criticada a la luz del Derecho y con miras a la realización de la justicia, es elemento esencial de la sentencia, supuesto esencial de las conclusiones en ella consignadas y base imprescindible para reconocer en el fallo la objetividad y la imparcialidad de quien lo profiere."

En este orden de ideas, jurisprudencialmente se ha sostenido que al momento en que surjan dudas dentro de una investigación deben aplicarse el principio del *in dubio pro reo*, es así como la Corte Suprema de Justicia Sala Penal en Sentencia del 10 de Diciembre de 1997, sostuvo:

"Por su parte, el principio del 'in dubio pro reo', hace referencia a la duda que se le presenta al funcionario judicial, sobre la responsabilidad del sujeto, con base en el material

Página 9



RESOLUCIÓN No. 2019031488

(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

probatorio recaudado en el proceso y opera siempre que no haya forma de eliminarla razonablemente"

En igual sentido se ha pronunciado la Corte Constitucional, en Sentencia C –774 de 2001, cuando aduce: *"La presunción de inocencia en nuestro ordenamiento jurídico adquiere el rango de derecho fundamental, por virtud del cual, el acusado no está obligado a presentar prueba alguna que demuestre su inocencia y por el contrario ordena a las autoridades judiciales competentes la demostración de la culpabilidad del agente. Este derecho acompaña al acusado desde el inicio de la acción penal (por denuncia, querrela o de oficio) hasta el fallo o veredicto definitivo y firme de culpabilidad, y exige para ser desvirtuada la convicción o certeza, mas allá de una duda razonable, basada en el material probatorio que establezca los elementos del delito y la conexión del mismo con el acusado. Esto es así, porque ante la duda en la realización del hecho y en la culpabilidad del agente, se debe aplicar el principio del in dubio pro reo, según el cual toda duda debe resolverse en favor del acusado"*. (Negrilla y subraya fuera de texto).

La imposición de cualquier tipo de sanción por parte de las autoridades administrativas, debe tener como principio rector el debido proceso, lo que se traduce en que la actuación punitiva debe encontrarse plenamente sustentada y demostrada dentro del trámite sancionatorio, como garantía constitucional.

Por lo tanto, al no encontrarse prueba alguna que conlleve a identificar al presunto infractor o por lo menos un indicio que lleve a inferir quien cometió la conducta contraria a la normatividad sanitaria, debe el Despacho abstenerse de trasladar cargos, respecto de la conducta observada se debe ordenar la cesación del procedimiento, conforme lo dispone el artículo 36 del Decreto 3249 de 2006, el cual dispone lo siguiente:

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 técnicas 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.

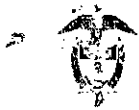
En mérito de lo expuesto, el Despacho

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Decretar la cesación del Proceso Sancionatorio No 201604379, de conformidad con las razones expuestas en la parte motiva de esta resolución y el artículo 36 del Decreto 3249 de 2006.

ARTÍCULO SEGUNDO. Ordenar la publicación en la página web www.invima.gov.co servicios de información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la carrera 10 No 64-28 de esta ciudad.

Página 10



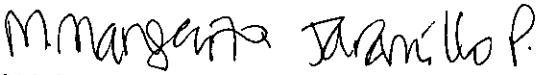
RESOLUCIÓN No. 2019031488
(25 de Julio de 2019)

Resolución de cesación de proceso sancionatorio Nro .201604379

ARTÍCULO TERCERO: Contra el presente proveído sólo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, de acuerdo con lo consagrado en el artículo 74 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO CUARTO: Archivar el Proceso Sancionatorio No. 201604379, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente Auto, una vez ejecutoriada la presente decisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Fredy castillo P
Revisó: Mario Fernando Moreno Vélez TITJ