



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000954 De 20 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:	N° 2019006812
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201604419
EN CONTRA DE:	JUAN CARLOS GIRALDO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 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. 2019006812 NO procede recurso alguno.

CAROLINA CARRASCAL LOZANO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

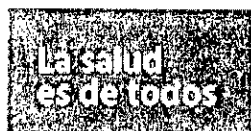
ANEXO: Se adjunta a este aviso (12) páginas copia íntegra del Auto N° 2019006812, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604419.

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: Sindy K. Alvarez F



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

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 trasladar cargos a título presuntivo, en contra del señor JUAN CARLOS GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 71.741.579, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

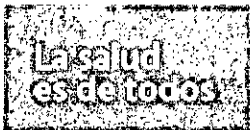
1. Mediante Auto No. 2019005627 del 17 de Mayo de 2019, proferido por este despacho se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201604419 y se ordenaron las siguientes pruebas: (Folios 04 al 06).

"Oficiar al periódico "Q'HUBO MEDELLIN", ubicado en la carrera 48 N° 30 SUR-119 Envigado en la ciudad de Medellín (Antioquia), para que se sirva informar a esta autoridad administrativa quién efectuó el pago de la publicidad del producto "L-ARGININA – LA PILDORA DEL PLACER", pautaada mediante aviso en el periódico del 28 de Julio de 2016, sección general, página 27. Así mismo, informar durante qué periodos se publicitó y la última fecha de emisión del mismo, allegar copia legible de las facturas de pago de la publicidad mencionada y copia de la página antes citada.

Oficiar a las empresas de telefonía móvil Tigo Une, Movistar, Claro, para que se sirva informar a esta autoridad administrativa, la titularidad de la línea: 3512845, en la ciudad de Medellín y los respectivos datos de contacto, tales como dirección y/o correo electrónico.

Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que se sirva informar la naturaleza del producto "L-ARGININA – LA PILDORA DEL PLACER", publicitado en el periódico Q'HUBO MEDELLIN el 28 de Julio de 2016 obrante a folio 3."

2. A través de oficios No. 800-0238-19, 800-0239-19, 800-0240-19, 800-0241-19, 800-0242-19, con radicados 20192024729, 20192024728, 20192024727, 20192024730 y 20193004154, se ofició al periódico Q 'Hubo Medellín, Tigo Une, Movistar, Claro Colombia y a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, respectivamente, para solicitar la información descrita anteriormente, para lo cual se le otorgó un término de cinco (05) días para contestar. (Fis. 08-12)
3. Mediante oficio N° 3200-6134-19, radicado con el N° 20193004791 del 07 de junio de 2019, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos informó, que revisado el archivo del Grupo de Publicidad, se observa que hay varios productos L-ARGENINA que corresponden a suplementos dietarios, pero el producto solicitado "L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER" no se encontró. (Fl. 13)
4. El 10 de Junio de 2019, a través del correo electrónico JuanM@elcolombiano.com.co el periódico el Colombiano remitió respuesta a la solicitud de información relacionada con la publicidad del producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER, en donde informó que se registra como ordenante de la publicidad el señor JUAN CARLOS GIRALDO, identificado con cédula de ciudadanía N° 71.741.579. Además que la misma se emitió los **días 28 de julio de 2016, 17 y 31 de agosto de 2016**, anexando para si constancia constancias de pago y copia de la publicación del 28 de Julio de 2016. (Fl. 14-15)



AUTO No. 2019006812
(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"



5. En constancia de lo anterior, presentaron copia de la factura y transacción: (fl. 16)

C
COLOMBIANO

[illegible]



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

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; Decreto 3249 de 2005:

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 los Decretos mencionados 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.

- Del 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.

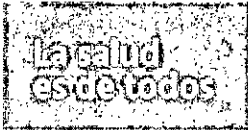
ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con registro sanitario.
7. Que se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario.

Página 3



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

(...)

ARTÍCULO 9o. REGISTRO SANITARIO. Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

(...)

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.



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

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.

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

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 34 ibídem, que señala:

"(...)

ARTÍCULO 34. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.

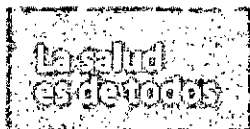
PARÁGRAFO 1o. Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias a las que hace referencia el artículo 31 del presente decreto, sin necesidad de llevar a cabo tales diligencias.

PARÁGRAFO 2o. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

"(...)

ARTÍCULO 37. FORMULACIÓN DE CARGOS Y PRESENTACIÓN DE DESCARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

PARÁGRAFO 1o. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo. (Hoy artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo)



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

PARÁGRAFO 2o. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, deberá presentar sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder.

En caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá a los investigados, algunas de las sanciones establecidas en el artículo 43 de la ley en cita, en concordancia con el artículo 577 de la Ley 9 de 1979, el cual señala:

"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 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;



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

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.

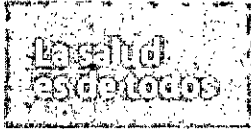
La suspensión del registro sanitario del producto conlleva además, el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

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.



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

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 7o 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 fisicoquímicas 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 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.

Habrà lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

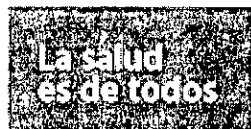
a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;

b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura;

c) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.

Con oficio N° 600-7023-16, radicado 16090561 del 26 de agosto de 2016, la Directora de Medicamentos y productos biológicos del Invima, remite a esta Dirección lo siguiente: (Folio 1)

"Esta Dirección se permite trasladar las evidencias y las actas de evaluación recaudadas a través del contrato mencionado en el asunto, sobre la publicidad de productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

Una vez analizadas las publicidades, consultado el aplicativo de Registros Sanitarios y el Archivo de Publicidad de la Institución, se encontró que dichos materiales presuntamente infringen la Normatividad Sanitaria Vigente, por no contar con autorización previa por parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, acorde a los Artículo 4 y 5 de la Resolución 4320 del 2004, para los Medicamentos, Productos Homeopáticos y Medicamentos Fitoterapéuticos, de venta libre y a los Artículos 24 y 25 del Decreto 3249 del 2006, para los Suplementos Dietarios.

Adicionalmente, se le informa que cada acta describe situaciones particulares de tiempo modo y lugar, incluyendo evidencias de publicidad de Productos Farmacéuticos presuntamente Fraudulentos, entre otras, por no contar con Registro Sanitario Vigente.

Finalmente, es importante advertir, que por cada evidencia que infringe la Normatividad Sanitaria, se ofició al medio de comunicación pertinente para que suspenda la actividad publicitaria de manera inmediata, con el fin de minimizar el impacto que dichos materiales podrían generar en la población."

A folio 2, obra Acta de Evaluación 029 "Evidencias, proyecto de monitoreo", en donde se consigna lo siguiente:

"MOTIVACIÓN

La evidencia adjunta corresponde al Producto: "L-ARGININA – LA PILDORA DEL PLACER", el cual no cuenta con Registro Sanitario INVIMA, por lo tanto se desconoce su naturaleza y procedencia.

La publicidad corresponde a un AVISO DE PRENSA que fue pautado en el periódico Q'HUBO MEDELLIN, en la sección GENERAL, página 27, en un tamaño de 3COLX6CMS, el día 28/07/2016.

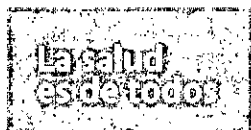
Una vez consultado el aplicativo de Registro Sanitarios del Instituto, no se encontró ningún producto bajo el nombre de "L-ARGININA", situación que lo convierte en un presunto Producto Farmacéutico fraudulento, toda vez que no cuenta con Registro Sanitario vigente, acorde al literal g) para Productos Farmacéutico Fraudulentos en el Artículo 2 del Decreto 677 de 1995.

Ahora bien, en el material, se promocional (sic) el producto para "los problemas de erección y como reconstituyente sexual" usos que faltan a la verdad, pueden generar falsas expectativas y al desconocerse su composición, pueden afectar la salud en quienes lo consuman.

En consecuencia, la publicidad que se pauta en el periódico Q'HUBO MEDELLIN, infringe la normatividad Sanitaria, por lo anteriormente descrito y porque no cuenta con autorización previa de publicidad, por parte de esta Institución, acorde a los Artículos 4 y 5 de la Resolución 4320 del 2004 y los Artículos 24 y 25 del Decreto 3249 del 2006.

Por lo anterior, se trasladará la presente evidencia a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, para que tomen las medidas a que haya lugar y se solicitará al periódico Q'HUBO MEDELLIN, suspender la actividad publicitaria de manera inmediata."

Como anexo de lo anterior, se allegó a folio 3, la publicidad del producto L-ARGININA, contenida en CD-ROOM:



(11 de Junio de 2019)

201604419"

COMPETENCIA

	AZUNCIANTE	LARGHINIA	FECHA	09/07/2016
	REFERENCIA	PROBLEMAS DE ERECCIO	SERIE/COD	CHEUC-2
	EJECUTOR	MEDICAMENTO DES PRODO	TAMANO	DE OLIXBENTS
	CATEGORIA	MEDICAMENTOS	CIRCULACION	LOCAL
	SUBCATEGORIA		VALOR	068 400 00

ERECCIÓN? L'Arginina

SORPRENDESE AHORA LA PILDORA DEL PLACER

Olvídate de tomar una CAPSULA 20 minutos antes de la relación. Su efecto durará de tres a seis horas.

PEDIDOS: 361-28-45
 DE DÍA Y NOCHE, EN TODOS LOS FARMACIA
 GRANITALENCO AVANILLAS DEL VALLE



Ahora bien, además de lo anterior, de la respuesta emitida por el periódico EL COLOMBIANO S.A. Y C.I.A S.C.A y sus respectivos soportes (fl. 15-16), se pudo establecer que la persona natural que ordenó la publicidad infractora fue el señor Juan Carlos Giraldo, identificado con cédula de ciudadanía N° 71.741.579, registrado en Cámara de Comercio como consta en consulta visible a folio 17. Por lo anterior y al existir mérito para trasladar cargos a título presuntivo este Despacho procederá a formular cargos en contra del señor Juan Carlos Giraldo por:

- Página 10



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

con el numeral 6 del artículo 2 ibidem [Suplemento Dietario Fraudulento].

2. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, sin contar con previa autorización por parte del Invima, infringiendo el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, Artículo modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
3. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, declarando expresiones que faltan a la verdad, generando falsas expectativas y confusión al consumidor, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto; infringiendo así el parágrafo del artículo 24, modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 y artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
4. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, sin declarar las leyendas sanitarias obligatorias *"este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada"*, infringiendo el numeral 9, artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 3249 de 2006:

- Artículo 2, numeral 6 definición [Suplemento Dietario Fraudulento]
- Artículo 9
- artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008
- Parágrafo del artículo 24, modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009
- Artículo 25, numeral 9

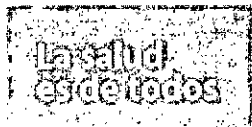
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. – Formular cargos presuntivos en contra del señor Juan Carlos Giraldo, identificado con cédula de ciudadanía N° 71.741.579, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria al:

1. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, por cuanto no cuenta con Registro Sanitario, infringiendo lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el numeral 6 del artículo 2 ibidem [Suplemento Dietario Fraudulento].

Página 11



AUTO No. 2019006812

(11 de Junio de 2019)

"Por medio del cual se trasladan cargos dentro del proceso sancionatorio No. 201604419"

2. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, sin contar con previa autorización por parte del Invima, infringiendo el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, Artículo modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
3. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, declarando expresiones que faltan a la verdad, generando falsas expectativas y confusión al consumidor, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto; infringiendo así el párrafo del artículo 24, modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 y artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
4. Publicitar el producto L-ARGENINA – LA PILDORA DEL PLACER con fines de comercialización en medio masivo de comunicación, como lo es: Medio impreso – Periodico, considerado fraudulento, sin declarar las leyendas sanitarias obligatorias "este producto es un suplemento dietario, no es un medicamento y no suple una alimentación equilibrada", infringiendo el numeral 9, artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.

ARTICULO SEGUNDO- Notificar personalmente al señor Juan Carlos Giraldo, identificado con cédula de ciudadanía N° 71.741.579 y/o su Apoderado, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 de Decreto 3249 de 2006. En el evento de no comparecer, por integración normativa, se notificará mediante 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.

ARTÍCULO TERCERO – Conceder un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, las investigadas presenten sus descargos por escrito y aporten y soliciten la práctica de las pruebas que consideren pertinentes de conformidad con el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sindy K. Alvarez Fuentes
Revisó: Carolina Carrasca

CO