



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001333 De 20 de Septiembre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Publicidad, de 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 2019039596 del 9 de septiembre de 2019 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

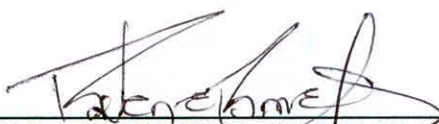
RESOLUCIÓN No.:	2019040002
PROCESO SANCIONATORIO	201604658
EN CONTRA DE:	1. MASTER LCTL S.A.S. NIT. 900.638.539-1 2. AMYR INTERNACIONAL S.A.S. NIT 900.595.066-3
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 DE SEPTIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. **2019040002** sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Cinco (5) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 45 del Decreto 3249 de 2006.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **23 SEP 2019**, en la página web www.invima.gov.co (link) y en la Oficina de Atención al Usuario del INVIMA ubicada en la Carrera 68 D No. 17-11/21

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


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora Grupo de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (21) folios copia a doble cara íntegra de la Resolución N° 2019040002 del 11 de Septiembre de 2019 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604658.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ
Coordinadora Grupo de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a calificar el Proceso Sancionatorio No. 201604658 en contra de la sociedad **MASTER LCTL S.A.S** identificada con Nit 900.638.539-1 y en contra de la **SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S** identificada con Nit 900.595.066-3, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2018005803 del 3 de mayo de 2018, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201604658, a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria a la normatividad vigente. (Folios 28 al 31)
2. Por oficio No. 0800 PS - 2018023660 con radicados No. 20182020167 y 20182020168 del 03 de mayo de 2018, se le comunicó a la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S, de la apertura del proceso sancionatorio No. 201604658 (folios 20 y 21).
3. Igualmente, con oficio No. 0800 PS - 2018023660 con radicado No. 20182020172 del 03 de mayo de 2018 se le comunicó a la sociedad MASTER LCTL S.A.S de la apertura del proceso sancionatorio No. 201604658 (folio 22)
4. Así como también, con oficio No. 0800 PS - 2018023660 con radicado No. 20182020174 del 03 de mayo de 2018 se le comunicó a la sociedad DISTRIBUIDORA GLX S.A.S de la apertura del proceso sancionatorio No. 201604658 (folio 23)
5. Mediante Auto No. 2019003367 del 27 de marzo de 2019, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, resolvió trasladar cargos a las sociedades **MASTER LCTL S.A.S** identificada con Nit 900.638.539-1 y en contra de la sociedad **AMYR INTERNACIONAL S.A.S** identificada con Nit 900.595.066-3 dentro del proceso sancionatorio No. 201604658 (Folios 57 al 67)
6. Por oficio No. 0800 PS - 2019011940 con radicados No. 20192014793 y 20192014794 del 27 de marzo de 2019, se le comunicó a la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S, de la citación para notificación personal del Acto Administrativo No. 2019003367 de 27 de marzo de 2019 dentro del proceso sancionatorio 201604658 (folios 71, 72 y 74).
7. Por oficio No. 0800 PS - 2019011940 con radicados No. 20192014795 del 27 de marzo de 2019, se le comunicó a la sociedad MASTER LCTL S.A.S, de la citación para notificación personal del Acto Administrativo No. 2019003367 de 27 de marzo de 2019 dentro del proceso sancionatorio 201604658 (Folio 73).
8. El Gerente legal de la sociedad **AMYR INTERNACIONAL S.A.S** identificado con Nit 900.595.066-3, el señor ELIOMAR ANTONIO BORGES CORNEJO, identificado con Cédula de Extranjería No. 434.049 compareció personalmente el día 5 de abril de 2019, a notificarse del acto administrativo No. 2019003367 del 27 de marzo de 2019 a las instalaciones del Instituto en la ciudad de Bogotá. (Folio 67).
9. Ante la no comparecencia de la sociedad **MASTER LCTL S.A.S** identificada con Nit 900.638.539-1 a notificarse del auto No. 2019003367 del 27 de marzo de 2019, por oficio No. 0800 PS – 2019017285 con radicado No. 20192022090 del 06 de mayo de 2019, se remitió el Aviso No. 2019000688 del 6 de mayo de 2019, con constancia de entrega el día 11 de mayo de 2019, surtiéndose la notificación respectiva el día 13 de mayo de 2019 (folios 80 al 82).



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

10. De conformidad con el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006 y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto mencionado, para que las sociedades investigadas, directamente o mediante apoderado, presentaran sus descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que consideraran pertinentes.
11. Vencido el término legal, la sociedad **MASTER LCTL S.A.S** identificada con Nit 900.638.539-1, no presentó escrito de descargos.
12. Vencido el término legal, la sociedad **AMyr INTERNACIONAL S.A.S** identificada con Nit 900.595.066-3, no presentó escrito de descargos.
13. Posteriormente, Mediante Auto No. 2019006011 del 28 de mayo de 2019, se estableció el término probatorio se estableció el término probatorio de quince (15) días dentro del presente proceso sancionatorio. (Folios 97 al 98).
14. Mediante oficio con radicados No. 20192026408 y 20192026405 del 28 de mayo de 2018, se remitió comunicación a la sociedad **AMyr INTERNACIONAL S.A.S**, identificada con el Nit. 900.595.066-3, respecto del término probatorio mediante el auto No. 2019006011 de 28 de mayo de 2019. (folios 99 y 101).
15. Mediante el oficio con radicado No. 20192026407 del 28 de mayo de 2018, se remitió comunicación a la sociedad **MASTER LCTL S.A.S**, identificada con el Nit. 900.638.539-1, respecto del término probatorio mediante el auto No. 2019006011 de 23 de mayo de 2019. (folio 100).
16. El día 05 de junio de 2019, mediante radicado 20191105285 la sociedad **AMyr INTERNACIONAL S.A.S.**, allegó escrito denominado solicitud de revocatoria directa. (Folios 105 a 110)

CONSIDERACIONES PREVIAS

De la Revocatoria Directa:

El día 05 de Junio de 2019, el Apoderado de la sociedad **AMyr INTERNACIONAL S.A.S**, con Nit. 900.595.066-3, allegó escrito con referencia: Solicitud de Revocatoria Directa, mediante radicado No. 20191105285 en el cual manifestó lo siguiente:

II. PETICIONES

Atentamente solicito a Usted:

Revocar parcialmente el auto 2019006011 de 28 de mayo de 2019, por el cual su Despacho resolvió:

- Dar por no contestado el pliego de cargos en contra de la sociedad **MASTER LCTL S.A.S.**, identificada con NIT 900.638.539-1,
- Dar por no contestado el pliego de cargos en contra de la sociedad **AMyr INTERNACIONAL S.A.S.**, identificada con NIT 900.595.066-3,
- Establecer el término del periodo probatorio correspondiente a este proceso,
- Incorporar al expediente unas pruebas documentales,
- Ordenar la práctica de unas pruebas testimoniales.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

En su lugar, se pide a su Despacho manifestar que en efecto se contestó el pliego de cargos por parte de la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S., identificada con NIT 900.595.066-3, y declarar que dicho escrito de descargos se incorpora al expediente.

III. HECHOS

Mediante Auto No. 2018005803 de 3 de mayo de 2018, la Directora de Responsabilidad Sanitaria de INVIMA resolvió dar inicio al proceso sancionatorio 201604658. Se dió lugar a las notificaciones correspondientes a las personas jurídicas involucradas.

El 27 de marzo de 2019 mediante auto 2019003367 se trasladaron cargos en el presente proceso sancionatorio, en contra de las sociedades MASTER LCTL S.A.S. y AMYR INTERNACIONAL S.A.S.

El 23 de abril de 2019, estando dentro del término legal establecido para tal efecto, se presentó escrito de descargos en representación de la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S.

Desafortunadamente, en el escrito que se presentó, se incluyó por error en la referencia en la portada, un número de proceso sancionatorio y auto de pliego de cargos, diferentes a los referentes al presente proceso sancionatorio.

No obstante, en la introducción del escrito, mediante la cual se solicita que se reconozca personería, se incluyeron de manera correcta los números de proceso sancionatorio y auto de pliego de cargos.

Mediante Auto 2019006011 de 28 de mayo de 2019, se da por no contestado el pliego de cargos por parte de AMYR INTERNACIONAL S.A.S.

IV. ARGUMENTOS

Queremos primero que todo manifestar que entendemos que se haya concluido en el auto en referencia que no se había presentado escrito de descargos, debido al error formal cometido en este caso.

Si bien se acepta dicho error, consideramos que el mismo no puede dar lugar a que se entienda como no presentado el escrito de descargos al que hacemos referencia, por lo cual es que se presenta esta solicitud de revocatoria directa. El Código Contencioso Administrativo, ley 1437 de 2011 indica:

CAPÍTULO IX

Revocación directa de los actos administrativos

Artículo 93. Causales de revocación. Los actos administrativos deberán ser revocados por las mismas autoridades que los hayan expedido o por sus inmediatos superiores jerárquicos o funcionales, de oficio o a solicitud de parte, en cualquiera de los siguientes casos:

- 1. Cuando sea manifiesta su oposición a la Constitución Política o a la ley.*
- 2. Cuando no estén conformes con el interés público o social, o atenten contra él.*
- 3. Cuando con ellos se cause agravio injustificado a una persona.*



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

En este caso, consideramos que, aunque una sola de las causales es requerida para que aplique la revocación, en esta oportunidad puede afirmarse que aplican las tres causales.

En efecto, no reconocer la presentación del escrito de cargos por el simple error formal va en contra de la ley, debido a que no es un requisito de fondo el identificar el número de expediente como los requisitos para que se entienda presentado un escrito.

Entendemos perfectamente la base fáctica del error cometido en este caso, y reconocemos que la identificación del procedimiento es fundamental para el volumen de información y de procesos que maneja una entidad como INVIMA.

No obstante, los requisitos de fondo para que se entienda como presentada la respuesta se cumplen en este caso.

El Decreto 3249 de 2006 establece la posibilidad de presentar escrito de descargos de acuerdo con lo siguiente:

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.

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. (Énfasis fuera de Texto)

Amablemente llamamos la atención a su Despacho que dar por no recibido el escrito de descargos, podría ir en contra de los principios rectores de la función pública. En efecto, la Constitución Política de la República de Colombia, en su artículo 209 indica que:

ARTICULO 209. La función administrativa está al servicio de los intereses generales y se desarrolla con fundamento en los principios de igualdad, moralidad, eficacia, economía, celeridad, imparcialidad y publicidad, mediante la descentralización, la delegación y la desconcentración de funciones. (Énfasis fuera de texto).

En ese sentido el Código Contencioso Administrativo desarrolla:

ARTÍCULO 3o. PRINCIPIOS. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad. (Énfasis fuera de texto).



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

En el presente trámite, se dio repuesta al auto cumpliendo los requisitos que la ley (Decreto 3249/2006) establece para tal efecto: De manera escrita y dentro del término legal.

En el supuesto en el que se mantuviera la posición de que debe darse por no presentado el escrito de descargos, vulneraría también los principios de la función pública, sobre los cuales la Corte Constitucional ha indicado:

En este sentido, la Sala ha señalado que la eficacia constituye una cualidad de la acción administrativa en la que se expresa la vigencia del estado social en el ámbito jurídico-administrativo. Así mismo añade que en definitiva, la eficacia es la traducción de los deberes constitucionales positivos en que se concreta el valor superior de la igualdad derivado directamente de la nota o atributo de socialidad del Estado. Por su parte, en lo que atañe al principio de eficiencia la jurisprudencia de este Tribunal ha señalado que se trata de la máxima racionalidad de la relación costos-beneficios, de manera que la administración pública tiene el deber de maximizar el rendimiento o los resultados (...).

(...)

Es decir, que existe la obligación de actuar por parte de la administración y hacer una real y efectiva ejecución de las medidas que se deban tomar en el caso que sea necesario, en armonía y de conformidad con el debido proceso administrativo. En síntesis, esta Corte ha concluido que el logro de la efectividad de los derechos fundamentales por parte de la administración pública se basa en dos principios esenciales: el de eficacia y el de eficiencia. A este respecto ha señalado que la eficacia hace relación al cumplimiento de las determinaciones de la administración y la eficiencia a la elección de los medios más adecuados para el cumplimiento de los objetivos. Corte Constitucional - Sentencia C-826/13.

Hay otro concepto legal que es importante tener en cuenta en este caso y es el tema del exceso ritual manifiesto. Se trata de casos en los cuales se da mayor prevalencia a los formalismos que a la sustancia de un asunto, lo cual puede afectar los derechos de un particular. En este sentido se ha pronunciado la Corte Constitucional en su sentencia T 429 – 2016:

6.2. El defecto procedimental implica una afectación a dos tipos de garantías constitucionales: 1) el derecho al debido proceso, en el cual se produce un defecto absoluto cuando el funcionario judicial



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

se aparta del procedimiento legalmente establecido, ya sea porque sigue un proceso ajeno al autorizado o porque omite una etapa sustancial; y 2) el derecho al acceso a la administración de justicia. Se configura un defecto, cuando se incurre en un exceso de ritual manifiesto, es decir, cuando "un funcionario utiliza o concibe los procedimientos como un obstáculo para la eficacia del derecho sustancial y por esta vía, sus actuaciones devienen en una denegación de justicia."

6.3. Para estos efectos, la jurisprudencia constitucional ha señalado que el funcionario judicial incurre en un defecto procedimental por exceso ritual manifiesto cuando (i) no tiene presente que el derecho procesal es un medio para la realización efectiva de los derechos de los ciudadanos, (ii) renuncia conscientemente a la verdad jurídica objetiva pese a los hechos probados en el caso concreto, (iii) por la aplicación en exceso rigurosa del derecho procesal, (iv) pese a que dicha actuación devenga en el desconocimiento de derechos fundamentales.

6.4. Asimismo, la Corte ha reconocido el defecto por exceso ritual manifiesto, en eventos en los cuales el juzgador no acata en una vulneración del mandato de dar prevalencia al derecho sustancial, o del derecho al acceso a la administración de justicia por (i) aplicar en forma inflexible disposiciones procesales que se oponen a la vigencia de los derechos constitucionales en un caso concreto; (ii) exigir el cumplimiento de requisitos formales de manera irreflexiva, aunque en determinadas circunstancias puedan constituir cargas imposibles de cumplir para las partes, siempre que esa situación se encuentre comprobada; o (iii), incurrir en un rigorismo procedimental en la apreciación de las pruebas.

(...)

6.6. En síntesis, el defecto procedimental por exceso ritual manifiesto se presenta cuando el juez, no acata el mandato de dar prevalencia al derecho sustancial, lo que lleva a vulnerar el derecho de acceso a la administración de justicia. En el evento en que se controvierta su ocurrencia, deberá verificarse el cumplimiento de los requisitos generales de procedencia contra providencias judiciales y los específicos ya reseñados, para que este se configure.

Por todo lo anterior, amablemente se solicita que se revoque parcialmente el auto en referencia únicamente en el sentido de indicar que la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S. en efecto presentó respuesta al pliego de cargos en el presente asunto.

Finalmente, para su fácil referencia, anexo a la presente copia íntegra del escrito de descargos en el cual puede apreciarse todo lo que se describe en este documento, para que el mismo sea integrado al presente expediente.

De lo anteriormente manifestado por la sociedad investigada y en garantía al Derecho a la Defensa y al Debido proceso, este Despacho procedió de la siguiente manera:

- Teniendo en cuenta los argumentos expuestos por la sociedad Amyr Internacional a través de su petición, fue posible corroborar que por un error en la identificación del proceso sancionatorio, cometido por ésta misma, no fue posible para este despacho tener conocimiento del escrito de descargos allegado por la investigada, hecho que desencadenó la no contestación de los cargos trasladados por parte de la sociedad en comento.



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Por tal motivo, luego de evidenciar que en efecto los descargos de la procesada fueron allegados dentro del término legal, se procedió a incorporar como escrito de Descargos el allegado como anexo al escrito con radicado No. 201105285 de fecha 05 de junio de 2019, el cual, se aclara, será objeto de análisis en el acápite respectivo.

- Aunado a lo anterior, atendiendo la solicitud de pruebas en tal escrito, esta Dirección procedió a Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos a fin de que se alleguen las imágenes de las etiquetas aprobadas por este Instituto de los productos objeto de investigación, mediante Oficio con radicado No. 20193007255 del 22 de agosto de 2019 (Folio 124).
- Tal solicitud se realizó con observancia a lo dispuesto en el Auto No. 2019006011 de 28 de mayo de 2019 en su artículo quinto, en el cual resuelve: *Decretar y/o practicar las demás pruebas necesarias para el esclarecimiento de los hechos y aquellas que se deriven y resulten de las pruebas incorporadas, previa comunicación al interesado.*

Lo anterior por cuanto, la prueba solicitada por la sociedad investigada resulta conducente al guardar relación con los hechos investigados mediante el proceso sancionatorio, por resultar igualmente pertinente, por cuanto permite establecer las condiciones en las cuales fueron aprobados los productos: "Omega 3 con Registro Sanitario SD2007-0000213" y "Omega 369 con registro Sanitario SD2010-0001560" y en consecuencia resulta Útil a fin de esclarecer la investigación.

- La anterior solicitud fue comunicada a las sociedades investigadas mediante oficio con radicados No. 20192041173 y 20192041174 de 22 de Agosto de 2019. (Folios 127 y 128)
- Como consecuencia de lo anterior, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos procedió a responder la solicitud allegando a esta Dirección mediante oficio con radicado No. 20193007660 del 03 de septiembre de 2019, (Folio 129 y 130), así como también mediante correo electrónico remitido el día 02 de septiembre de 2019 a través de los cuales se allega la información requerida y anteriormente mencionada. (Folio 131), respuesta de la cual se pronunciará este Despacho en el acápite pertinente.

Ahora bien, aclara este Despacho que, dentro del proceso sancionatorio No. 201604658 no se han vulnerado las garantías de defensa y contradicción y el respectivo debido proceso, enmarcadas por la Ley 1437 de 2011, por cuanto, el Despacho al verificar la información descrita por la sociedad investigada, y a sabiendas del error por ella cometido, procede de manera inmediata a incorporar los argumentos expuestos por la defensa en escrito con radicado No. 20191074982 el cual data de fecha 23 de abril de 2019, el cual será analizado como descargos dentro del presente proceso sancionatorio en el acápite respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, se aclara a la parte investigada que atendiendo las causales que motivaron la presente Revocatoria, se determina que las actuaciones adelantadas por este Despacho no se enmarcan en ninguna de las contenidas en el artículo 93 de la Ley 1437 de 2011, por cuanto, en el ejercicio de su defensa, este despacho ha tenido en cuenta los argumentos expuestos de los cuales expresará el respectivo análisis en el acápite correspondiente, tan es así que, una vez analizada la prueba solicitada en tal escrito, al resultar procedente, se ofició a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de este Instituto a fin de solicitar la información respecto de las condiciones en las cuales fueron aprobados los productos: "Omega 3 con Registro Sanitario SD2007-0000213" y "Omega 369 con registro Sanitario SD2010-0001560", prueba que fue igualmente comunicada a las sociedades investigadas en el proceso sancionatorio.

De tal modo que, los hechos expuestos en el escrito con referencia: Revocatoria Directa, no dan lugar a que se comprenda como vulneradas las garantías que reviste la presente investigación, a tal efecto de resultar necesario revocar el Auto No. 2019006011, por lo antes



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

expuesto, a pesar de que, a la fecha de la expedición del mismo y motivado en el error formal en el cual incurrió la parte investigada al relacionar en su defensa un número de proceso sancionatorio diferente al presente y que por ende no se haya destinado al expediente al cual correspondía y se haya determinado "dar por no contestado el pliego de cargos" a la parte investigada; de ninguna manera se ha visto vulnerado el debido proceso, como tampoco se ha impedido a la sociedad investigada ejercer su derecho a la defensa y contradicción, por cuanto se incorporó su escrito de descargos, del cual se expondrá el análisis respectivo en la presente actuación y se procedió a practicar la prueba solicitada al resultar pertinente, conducente y útil, solicitud de la cual obra respuesta de la misma Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta Entidad, entendiéndose incorporada como prueba dentro de la investigación y en consecuencia será analizada en el acápite respectivo.

Por lo anteriormente expuesto, este Instituto proseguirá con la presente investigación y a continuación expondrá el análisis de los descargos.

DESCARGOS PRESENTADOS POR LA SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S

Estando dentro del término legal estipulado para tal fin, la sociedad **AMYR INTERNACIONAL S.A.S**, con Nit. 900.595.066-3, allegó escrito de descargos a la presente investigación, en la cual manifiesta lo siguiente:

DE LA FORMULACIÓN DE CARGOS

I. La norma presuntamente infringida

La norma presuntamente infringida en lo que se cita en el pliego de cargos es el Decreto 3249 de 2006, Artículo 2, Definiciones (Suplemento Dietario Fraudulento) numeral 3; Artículo 24, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 y artículo 1 del Decreto 272 Artículo 25 en sus numerales 1,5, 7 y 8. que indican:

Decreto 3249 de 2006, Artículo 2, Definiciones (Suplemento Dietario Fraudulento) numeral 3:



**RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)**

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

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

(...)

3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.

Artículo 24, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008: - PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda.

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.

5. No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.

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.

Con base en estos artículos, procede su Despacho a iniciar Proceso Sancionatorio y formular cargos a AMYR INTERNACIONAL S.A.S., de la siguiente manera:

1. Diseñar, Autorizar y Aprobar la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, en medio de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, con artes que no corresponden a lo aprobado por el registro sanitario y sin autorización previa por parte del INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 en concordancia con el artículo 2 definiciones (suplemento dietario fraudulento numeral 3).
2. Diseñar, Autorizar y Aprobar la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0001560, en medio de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, sin autorización previa por parte de INVIMA contraviniendo lo establecido en los artículos 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

3. Diseñar, Autorizar y Aprobar la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, en medio de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, otorgándole propiedades y bondades especiales no autorizadas en el registro sanitario, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios, frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5 7 y 8.
4. Diseñar, Autorizar y Aprobar la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0001560, en medio de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, otorgándole propiedades y bondades especiales no autorizadas en el registro sanitario, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios, frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5 7 y 8.
5. Diseñar, Autorizar y Aprobar la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0001571, en medio de comunicación como es internet, página web <https://www.locatelcolombia.com/drogueria/naturales-y-homeopaticos-sistema-cardio-vascular-676194960668/p> otorgando propiedades medicinales y/o terapéuticas que no han sido demostradas como "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en la sangre" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5 7 y 8.
6. Diseñar, Autorizar y Aprobar la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0001571, en medio de comunicación como es internet, página web <https://www.locatelcolombia.com/drogueria/naturales-y-homeopaticos-sistema-cardio-vascular-676194960668/p> otorgando propiedades medicinales y/o terapéuticas que no han sido demostradas como "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en la sangre" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249

de 2006, modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5 7 y 8.



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Por lo anterior podemos afirmar que el pliego de cargo se basa en los siguientes supuestos hechos:

1. Publicidad en medio masivo, revista, para productos fraudulentos,
2. Publicidad en medio masivo, revista, sin Autorización Previa,
3. Publicidad en medio masivo, revista, que incluye proclamas no autorizadas,
4. Publicidad en medio masivo, Internet, que incluye proclamas no autorizadas.

En primer lugar, en nombre de mi poderdante aprovechamos la ocasión para manifestar que el cumplimiento de la regulación sanitaria es muy importante para AMYR INTERNACIONAL S.A.S. y en efecto se acepta que en el presente caso este asunto se hubiera podido manejar de manera diferente.

La empresa AMYR INTERNACIONAL S.A.S. tal y como se describe en el pliego de cargos que se contesta, es el titular del producto de los productos suplementos dietarios que se listan en el presente asunto, en nuestro país.

De igual manera, se acepta y se reconoce que el material en referencia tuvo su procedencia de actividades de la compañía AMYR INTERNACIONAL S.A.S. en Colombia.

No obstante, es importante precisar el alcance y extensión del presente pliego de cargos, dado que este es un asunto que tiene consecuencias importantes para una empresa joven como la presente.

Nos permitimos entonces presentar respuestas separadas para cada uno de los cargos presentados:

1. Producto Fraudulento

Amablemente nos permitimos indicar que en el presente caso no puede afirmarse que hay un producto fraudulento con base en la afirmación de que se utilizan etiquetas diferentes a las aprobadas. Las etiquetas de los productos son las autorizadas mediante la Resolución 2013021584 de 23 de julio de 2013. No ha habido un cambio en las etiquetas y en los materiales que en este caso se analizan se presentan las etiquetas de los productos.

Aunque no aplica en este caso porque enfáticamente afirmamos que no hay presencia de rotulados no autorizados en los materiales analizado, hay en todo caso una diferencia conceptual entre lo contenido en la norma y la supuesta infracción a las normas regulatorias que se propone en el pliego de cargos.

En efecto, la norma habla de producto fraudulento en el caso en el cual se utilice un rótulo diferente al autorizado. ¿Podemos afirmar que en este caso hay un uso de un producto con un rótulo diferente?

La respuesta debe ser negativa. La norma habla de productos fraudulentos, no de publicidades fraudulentas. El producto fraudulento es aquel que se comercializa o utiliza efectivamente.

Nos permitimos solicitar entonces que se elimine el análisis sobre un producto fraudulento, en primer y claro lugar porque no hay en realidad presencia de rotulados diferentes a los autorizados, pero también porque no consideramos conveniente la interpretación de la norma que se propone en el presente caso.

Llegar a una conclusión sobre la infracción de normas aplicables con base en el supuesto normativo propuesto, y en caso de que se llegue a una decisión sancionatoria que no responda de manera adecuada a la pregunta arriba planteada, la resolución que dé fin de a este proceso no tendría una motivación adecuada.

En este y cualquier otro caso de responsabilidad e infracción de normas sanitarias, debe necesariamente demostrarse que se infringió la norma que sustenta el pliego de cargos y para tal efecto es indispensable analizar el contenido y requisitos de la misma. En este caso de publicidad no puede afirmarse el uso de productos fraudulentos.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

En ese respecto el Consejo de Estado ha indicado lo siguiente:

"En efecto, la falsa motivación, como lo ha reiterado la Sala, se relaciona directamente con el principio de legalidad de los actos y con el control de los hechos determinantes de la decisión administrativa. Para que prospere la pretensión de nulidad de un acto administrativo con fundamento en la causal denominada falsa motivación es necesario que se demuestre una de dos circunstancias: a) O bien que los hechos que la Administración tuvo en cuenta como motivos determinantes de la decisión no estuvieron debidamente probados dentro de la actuación administrativa; o b) Que la Administración omitió tener en cuenta hechos que sí estaban demostrados y que si hubiesen sido considerados habrían conducido a una decisión sustancialmente diferente. Ahora bien, los hechos que fundamentan la decisión administrativa deben ser reales y la realidad, por supuesto, siempre será una sola. Por ende, cuando los hechos que tuvo en cuenta la Administración para adoptar la decisión no existieron o fueron apreciados en una dimensión equivocada, se incurre en falsa motivación porque la realidad no concuerda con el escenario fáctico que la Administración supuso que existía al tomar la decisión. Todo lo anterior implica que quien acude a la jurisdicción para alegar la falsa motivación, debe, como mínimo, señalar cuál es el hecho o hechos que el funcionario tuvo en cuenta para tomar la decisión y que en realidad no existieron, o, en qué consiste la errada interpretación de esos hechos." [Sentencia 16660 del 15 de marzo de 2012]

2. Publicidad en medio masivo, revista, sin Autorización Previa

No tenemos comentarios con respecto a este punto.

3. Publicidad en medio masivo, revista, que incluye proclamas no autorizadas

En este aparte nos permitimos indicar de manera respetuosa que los cargos incluyen afirmaciones que deben ser reformuladas.

En efecto, puede ser cierto que en este material se presentan argumentos o propiedades al ingrediente activo de los productos, pero estos no trascienden el alcance general de las propiedades "aceptables" para la categoría general de suplementos dietarios. Es cierto que se están presentando afirmaciones que no llegan hasta poder afirmar que el producto afirma que el producto afirma que se debe utilizar para tratar enfermedades. No se hace mención de enfermedades puntuales en el texto contenido en la revista en mención.

Insistimos, las afirmaciones que se realizan en el artículo no se refieren a enfermedades, sino se refieren a condiciones fisiológicas que sí están autorizadas. De igual manera, se censura en el pliego de cargos que se asocie al Omega con el sistema cardiovascular, cuando en realidad esa asociación está permitida, cuando en la Resolución 3096 se indica: "Entre otros factores, el ejercicio regular y una alimentación saludable con el consumo de ácidos grasos omega 3 (u omega 6) puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares." Si bien la redacción es distinta, es claro que se puede afirmar que esta proclama tiene relación con problemas coronarios.

Se acepta entonces la inconveniencia de utilizar estas afirmaciones sin aprobación y sin los trámites previos pero al momento de analizar el caso y el alcance de un presunto incumplimiento, debe hacerse un análisis sobre la extensión de las proclamas, y si bien éstas deben autorizarse a través de los trámites correspondientes, no es correcto afirmar que van más allá de las proclamas que podrían autorizarse para suplementos dietarios.

4. Publicidad en medio masivo, Internet, que incluye proclamas no autorizadas

De manera amable nos permitimos indicar que la presencia del producto en el catálogo virtual www.locatel.com.co, no puede considerarse como una actividad publicitaria.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Amablemente nos permitimos indicar que hay un error conceptual en la afirmación de INVIMA de que una página web como www.locatel.com.co constituye publicidad de los productos que allí se comercializan.

No hay duda y así lo prevén las normas regulatorias aplicables, que Internet es en efecto un medio masivo en el cual se pueden publicitar productos de consumo y productos que tienen una vigilancia sanitaria por parte de INVIMA, como lo son los suplementos dietarios. No obstante, no todo lo que se publica en Internet constituye publicidad.

No todo lo que se publica o transmite a través de otros medios masivos de comunicación constituye publicidad. No toda la información que se transmite en televisión, en radio o en medios impresos es necesariamente publicidad y así debe entenderlo su entidad.

Internet es muchas cosas, y en este caso, más que un medio masivo, es un canal de distribución. Es decir, debe entenderse que www.locatel.com.co cumple las mismas funciones y tiene las mismas características que un almacén, tienda de conveniencia o supermercado en el cual los consumidores pueden acercarse (física o virtualmente) para comprar los productos de su interés. Y en esos establecimientos (virtuales o físicos) los consumidores tienen acceso al producto, pueden apreciarlo (lo indicado en la etiqueta) y conocer su precio.

Si bien en este caso hay alguna poca información adicional relacionada con las características del producto que, como se verá a continuación, están relacionadas con información del producto, autorizada para el mismo.

En efecto, el papel que juega la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de INVIMA es crítico y debe estar muy bien fundamentado y sustentado legalmente, dado que el declarar que una empresa ha infringido normas sanitarias y por ende que se establezcan sanciones a un particular puede tener repercusiones muy graves y complicadas para el sancionado.

Es por eso que es fundamental determinar sin ningún asomo de duda en este caso, si las actividades a través de esta página de Internet constituyen publicidad de suplementos dietarios.

Como se indicó anteriormente, no solamente por el hecho de estar en Internet, un contenido o una actividad constituyen necesariamente publicidad de medicamentos.

La página de Internet www.locatel.com.co es un establecimiento comercial que vende productos. Es un almacén. Simplemente presenta la siguiente información al consumidor: "Tenemos disponible para la venta el producto X, marca Y, por un valor de \$\$\$"

Si bien la redacción de la afirmación es desafortunada, ésta debe asociarse a la forma en la cual el producto ayuda a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares, pero en todo caso, el objeto de la publicación del producto en Internet es clara y principalmente el hecho de que el producto se publica en www.locatel.com.co con el objeto de ofrecer el producto y describirlo con su precio de venta.

DESCARGOS PRESENTADOS POR LA SOCIEDAD MASTER LCTL S.A.S:

Vencido el término legal, la sociedad **MASTER LCTL S.A.S** identificada con Nit 900.638.539-1, no presentó escrito de descargos.

ANALISIS DE LOS DESCARGOS PRESENTADOS POR LA SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S

De conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima debe velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias.", manifiesta:



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Artículo 1°. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicionen de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

- establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
 18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
 20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Ahora bien, una vez analizados los argumentos expuestos por la parte investigada mediante su escrito de descargos, este Despacho procede a presentar las siguientes aclaraciones:

Expone la Sociedad investigada la importancia de acatar la regulación sanitaria, agregando que el asunto tratado en el presente caso hubiera podido manejarse de manera diferente, señala igualmente, que es la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S. la titular de los productos suplementos dietarios que se investigan.

Aunado a lo anterior, llama la atención de este Despacho lo manifestado por el Apoderado de dicha sociedad, al mencionar que el material publicitario procede de las actividades de la SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S.

Al mismo tiempo, fundamenta su defensa en los siguientes puntos, frente a los cuales este Despacho se permite aclarar a continuación:

De lo expuesto en ítem – PRODUCTO FRAUDULENTO.

Cuestiona en sus descargos el cargo formulado en su contra, en el sentido de que en el presente caso no se puede afirmar la existencia de un producto fraudulento, basado en la afirmación de que las etiquetas utilizadas por la sociedad inquirida son diferentes a las aprobadas, indicando además lo siguiente: "Las etiquetas de los productos son las autorizadas mediante la Resolución 2013021584 de 23 de julio de 2013. No ha habido un cambio en las etiquetas y en los materiales que en este caso se analizan se presentan las etiquetas de los productos."

Frente a lo mencionado, una vez verificada la información allegada a este Despacho por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de esta Entidad, se tiene que, las etiquetas pertenecientes al producto objeto de investigación: **OMEGA 3 amparado bajo Registro Sanitario SD2007-0000213**, el cual es considerado fraudulento, dado que la sociedad titular: diseña, autoriza y aprueba la publicidad en medio masivo de comunicación, del mismo utilizando etiquetas diferentes a las aprobadas, dichas artes fueron aprobadas mediante la Resolución No. 2009033839 del 5 de Noviembre de 2009, (Folio 129) y no por la Resolución No. 2013021584 del 23 de julio de 2013, mencionada por el Apoderado de la sociedad inquirida.

Así entonces, el Despacho procedió a verificar las etiquetas aprobadas mediante la Resolución 2009033839 del 5 de Noviembre de 2009, encontrando lo siguiente (Folios 133 y 134):





La salud
es de todos

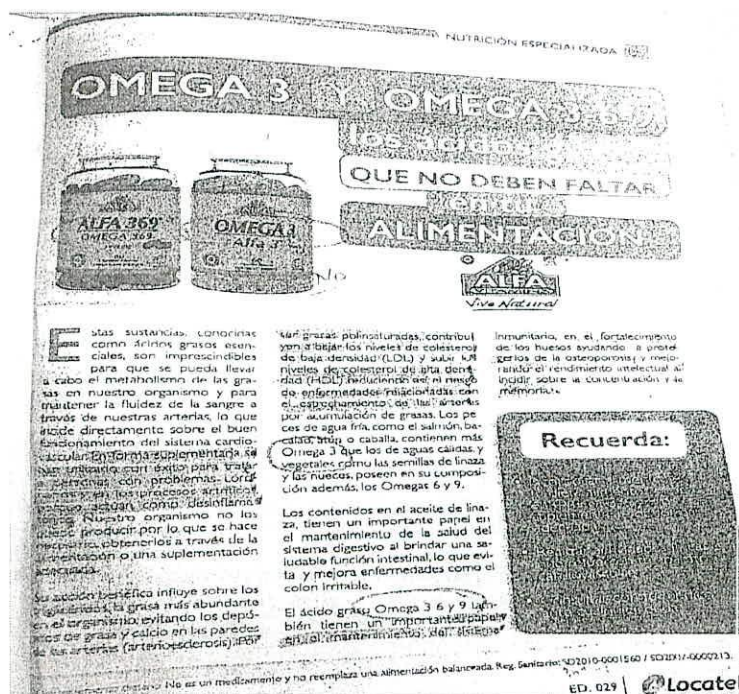
RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658



Se aclara entonces que, contrario a la errada interpretación por parte del Apoderado de la sociedad investigada, las etiquetas aprobadas mediante la Resolución No. 2009033839 del 5 de Noviembre de 2009, en efecto, resultan distintas a las utilizadas para presentar el producto: **OMEGA 3 amparado bajo Registro Sanitario SD2007-0000213** en el material publicitario investigado, obrante a folio 5:



Por lo anterior se logra determinar la fraudulencia del producto: **OMEGA 3 amparado bajo Registro Sanitario SD2007-0000213**, por cuanto le asiste la responsabilidad a la **SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S.** de hacer uso de las etiquetas que previamente fueron evaluadas y aprobadas por este Instituto en todo momento, y no optar por presentar al público en general una imagen de su producto que no ha sido sometido a la verificación por el Invinima como lo exige la norma sanitaria, por cuanto pone en riesgo la salud de la ciudadanía, al determinar voluntariamente qué información presenta del suplemento dietario y qué información no, cuando previamente ya contaba con unas artes aprobadas por el Invinima apta para dar a conocer al consumidor.

Por lo anterior, se determina igualmente que con su actuar, en efecto, vulneró la normatividad sanitaria, por cuanto el Decreto 3249 de 2006, en su artículo 2, es claro en enmarcar la causal:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado, para definir un Suplemento Dietario Fraudulento:

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:
Declaraciones de nutrientes. Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

(...)

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

3. *Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.*

(...)

Por lo anterior, no se acoge el argumento expuesto por el Apoderado de la sociedad investigada al mencionar que existe una diferencia conceptual entre lo contenido en la norma y la supuesta infracción, por cuanto, se logró demostrar, más allá de toda duda razonable que el rotulado utilizado en el material publicitario para identificar el Suplemento: **OMEGA 3 amparado bajo Registro Sanitario SD2007-0000213**, no correspondía a las artes aprobadas por el Invima para el mismo, mediante Resolución No. 2009033839 del 5 de Noviembre de 2009.

Ahora bien, siguiendo con el presente análisis resalta esta Dirección que en relación a la conducta **"Publicidad en medio masivo, revista, sin Autorización Previa"** menciona el Apoderado no describir comentarios al respecto, prosiguiéndose con el análisis de los argumentos expuestos en ítem, titulado: **"Publicidad en medio masivo, revista, que incluye proclamas no autorizadas"**, en el cual, expone lo siguiente:

Indica el Apoderado que las propiedades atribuidas a los productos objeto de controversia, presentadas en el material publicitario no trascienden el alcance general de propiedades "aceptables", para la categoría de Suplementos Dietarios, agregando que en la publicidad no se indican enfermedades puntuales en el texto contenido de la revista edición 29 Locatel.

Infiere igualmente, que las afirmaciones que se realizan en el artículo no se refieren a enfermedades, sino a condiciones fisiológicas que sí están autorizadas, cuestionando así la formulación de los cargos por este Despacho ya que indica, se censura la publicada del Omega por cuanto imposibilita que se asocie con el sistema cardiovascular, cuando en realidad tal relación se encuentra permitida.

Por otra parte, acepta como inconveniente utilizar las proclamas indicadas en los cargos sin aprobación y sin realizar el trámite para contar con autorización de publicidad por este Instituto de sus productos, sin embargo enfatiza que debe hacerse un análisis sobre las extensiones de las proclamas, por cuanto, considera que no es correcto afirmar que van más allá de las proclamas que podrían autorizarse para suplementos dietarios.

Además de lo anterior agrega la inquirida, que resulta un error conceptual por parte del Invima la afirmación de que la página web www.locatelcolombia.com constituye publicidad de los productos que allí se comercializan, fundamentando tal argumento en que tal medio masivo, es un canal de distribución, es decir, debe entenderse que www.locatel.com cumple las funciones y tiene las mismas características que un Almacén, tienda de conveniencia o supermercado en el cual los consumidores pueden acercarse física o virtualmente para comprar los productos de su interés.

Indica además que la página web www.locatelcolombia.com en un establecimiento comercial que vende productos, simplemente presenta la siguiente información al consumidor: "tenemos disponible para la venta el producto X, marca Y, por un valor de \$\$".



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro. 201604658

Así entonces, frente a lo anterior expuesto, se hace necesario mencionar lo conceptuado mediante el documento denominado "ABC de publicidad de Suplementos Dietarios" emitido por el Invima como medio informativo dirigido al público en general respecto de las condiciones en las cuales debe ser emitida la información de este tipo de productos y la importancia de que las personas naturales y jurídicas que lleven a cabo actividades publicitarias observen con precisión la norma sanitaria que los regulan.

https://paginaweb.invima.gov.co/images/stories/ABCpublicidad/Cartilla_Suplementos_Dietarios.pdf

"Publicidad. Comunicación de mensajes con el fin de persuadir, informar o recordar a un grupo objetivo o mercado meta, acerca de bienes y/o servicios. Lo anterior con el empleo de medios de comunicación por un patrocinador claramente identificado."

Se entiende entonces, la publicidad como la acción de transmitir o comunicar un mensaje cuyo fin es persuadir, informar o recordar al consumidor, acerca de unos bienes o servicios, actividad que al ser contrastado con el material objeto de controversia, las condiciones en las cuales es diseñado claramente indican pertenecer a un material de tipo publicitario.

Ahora bien, agrega además tal concepto, el empleo de medios de comunicación a efectos de transmitir la información conceptuada como publicidad, condición que claramente se da en el presente caso, puesto que el material de tipo publicitario objeto de investigación, fue transmitido por medio de Revista Edición 29 Locatel y página web www.locatelcolombia.com, como quiera que dichas herramientas pertenecen a un medio de comunicación o difusión de forma masiva, las cuales, resulta importante resaltar, facilitan el acceso a la información, así como también a la adquisición de los productos, al tratarse de un catálogo; lo que desvirtúa completamente los argumentos expuestos por la parte investigada, respecto de la condición de publicidad del material investigado, postulado que se aleja indudablemente de la realidad por las razones aquí mencionadas.

Así entonces, partiendo del hecho que lo investigado en el presente proceso sancionatorio, en efecto, corresponde a una publicidad, debe este despacho proceder a determinar si las condiciones en las cuales la difusión de la información contenida en la misma, se ajusta a los parámetros normativos que la regulan, para el efecto la contenida en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009.

Por lo anterior, se tiene entonces que las proclamas con las cuales acompaña la presentación de los suplementos dietarios investigados en la publicidad, tales como:

"Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria"

"Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria"

"Omega 3 con registro sanitario SD2010-0001571 atribuye propiedades medicinales, y/o terapéuticas como: "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre"

"Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560 atribuye propiedades medicinales, y/o terapéuticas como: "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre"



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Dichas proclamas claramente constituyen un incumplimiento de la normatividad sanitaria, no solamente al no contar con la debida aprobación por parte de este Instituto, sino que además, constituyen un riesgo latente de vulnerar la salud del consumidor, como grupo objetivo o mercado meta, al llevarle a un convencimiento errado sobre los fines que persiguen dichos productos, que al tratarse de un Suplemento Dietario, el mismo su objetivo es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación, dentro de los cuales no se encamina a tratar condiciones desfavorables de salud; de ahí la importancia de someter a evaluación de este Instituto cualquier información que se pretenda transmitir de productos de tal naturaleza, por cuanto así se garantiza que el mensaje que transmitirá de sus productos se encuentra apta y cumplirá con el objetivo que se persigue mediante la publicidad de los mismos, tal como: una adquisición bien informada y la ingesta responsable, lo que no ocurrió en el presente caso.

Respecto de lo anterior es importante resaltar que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en cumplimiento de su misión de garantizar la salud pública en Colombia, asumió desde 1994 la función de ejercer inspección, vigilancia y control, no sólo de los productos que consumen o emplean los colombianos, sino de la manera como éstos se publicitan; con tal propósito, el INVIMA cuenta con los Comités de Publicidad encargados de evaluar las solicitudes de publicidad que de tales productos son presentadas ante el Instituto.

Ahora bien, se fundamenta tal obligación del Invima, por lo siguiente:

2. ¿Por qué es importante el control sobre la publicidad de los suplementos dietarios?

Las decisiones de la gente frente a la adquisición y consumo de productos como los suplementos dietarios, tienen significativas repercusiones sobre la salud pública. Por ello la importancia de ejercer inspección, vigilancia y control sobre su publicidad con el fin de garantizar que la información que llegue a los consumidores sea la apropiada y así favorecer a una adquisición y consumo certero de los mismos.

6. ¿La publicidad de suplementos dietarios requiere autorización por parte del INVIMA?

Sí, *todas* las publicidades sobre suplementos dietarios, independiente del medio de comunicación en que se emitan, requieren autorización previa por parte del INVIMA.

En consecuencia de lo anterior, le aclara este Despacho, que no puede pasar por alto la conducta de la sociedad inquirida, no solamente de omitir el trámite establecido por la norma a efectos de contar con su aprobación para la difusión de la publicidad de sus productos, sino además que en su contenido se acompañe información que no ha sido comprobada o que



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro. 201604658

induzca a engaño o error injustificado al consumidor de que tales productos proporcionaran un estado de bienestar o trataran síntomas que claramente se relacionan con patologías que solo el cuerpo médico y especializado debe diagnosticar y tratar y que la sociedad investigada de forma indiscriminada transmite de forma masiva sin ningún control previo, solo con un fin comercial, por cuanto a través de la publicidad se da a conocer los productos y se incentiva su adquisición.

Ahora bien, es importante señalar que la Constitución Política de Colombia en su artículo 333, establece:

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

Lo establecido en el artículo referido, determina que tanto la actividad económica y la iniciativa privada son libres, como también reconoce que la libre competencia económica es un derecho de todos, no obstante, la norma impone límites dentro de los cuales evita que se transformen en libertad abusiva y destructiva; uno de los cuales es el bien común, por lo tanto es un derecho que contempla responsabilidades sobre la protección de los intereses de los consumidores, dada la prevalencia de la protección al bien común con respecto de la libertad económica e iniciativa privada.

Aunado a lo anterior, este despacho hace un llamado a la sociedad investigada a ajustarse a la normatividad sanitaria en todo momento, puesto que de la información que difunda de sus productos puede conllevar a la afectación de la salud pública:

10. ¿Quiénes son los responsables en caso de contravención a la norma sanitaria en publicidad?

Los titulares del registro sanitario son los responsables de cualquier transgresión sanitaria en el contenido del material publicitario de los suplementos dietarios y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual y colectiva.

Así entonces, se hace necesario precisarle a la sociedad inquirida que las actividades comerciales deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores

"ARTICULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales. Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades."



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Ahora bien, siguiendo con el presente análisis, aunado a lo antes mencionado, este Despacho procedió a verificar las condiciones en las cuales se amparan los productos investigados bajo los registros sanitarios otorgados, sin evidenciarse de tal consulta, la existencia de proclama, propiedad o condición alguna semejante a las atribuidas por la sociedad investigada en su material publicitario, es por esto, que las condiciones en las cuales fueron publicitados los Suplementos Dietarios constituyen un incumplimiento al aportar bondades de las cuales no se encuentra soporte científico alguno y/o propiedades que no han sido reconocidas por el Invima, lo cual, se reitera conlleva a someter a riesgo de vulnerar la salud del consumidor, ya que, guiado por la promesa de obtener tales propiedades, puede ingerir de forma indebida y desmedida los productos, lo que afectaría su salud.

Es igualmente importante agregar a lo anterior, que verificado el oficio por el cual se remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria los hechos objeto de investigación el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima describe el siguiente concepto técnico respecto de las condiciones en las cuales se publicitan los productos Suplementos Dietarios: Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560, Omega 3 con registro sanitario SD2010-0001571, afirmando, respecto del material publicitario, entre otras, lo siguiente: *"En la publicidad para los productos mencionados, se evidencia que se les otorga propiedades exageradas, ya que estos son Suplementos Dietarios y no se les debe atribuir un valor nutricional superior, tampoco se debe 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, fundamento técnico que indica que las condiciones del material publicitario no se encuentran ajustadas a la norma al observarse por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima propiedades exageradas de los evaluados.*

Ahora bien, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, no desconoce el fin último de la publicidad: **vender**; pero en cumplimiento de su misión de brindar seguridad y acceso al ciudadano, en primer lugar, y de garantizar la salud pública en Colombia, elevar el estatus sanitario y mejorar la competitividad del país, en segundo término, es primordial que esta Entidad ejerza la inspección, vigilancia y control, en todo momento de la manera en cómo se presentan al público los productos de su competencia, e impartir las sanciones pertinentes al encontrarse algún incumplimiento de la norma sanitaria, por cuanto conllevan a poner fin al riesgo inminente de vulnerar la salud y evitar su incidencia.

Igualmente, se debe informar, que no es capricho de la administración velar por el cumplimiento de las regulaciones normativas sanitarias, pues la misma constitución y la normatividad, facultan a este Instituto, a inspeccionar, vigilar y controlar, todas las actividades que se relacionen, para el presente caso, con suplementos dietarios.

Teniendo presente lo antes mencionado, este Despacho no acoge los argumentos expuestos por la parte investigada, al determinarse que el material objeto de investigación si corresponde a una publicidad, la cual contenía productos Suplementos Dietarios objeto de vigilancia por parte de este Instituto y que las condiciones en las cuales era suministrada por medio masivo de comunicación no se ajustaba a la norma sanitaria, lo que pone en riesgo la salud de los Colombianos, es por esto que le aclara a la sociedad inquirida que esta Entidad no puede dejar a su arbitrio o consideración que información resulta pertinente presentar en la publicidad de sus productos, así como tampoco la forma en la cual es suministrada, sino que debe aplicar la sanción pertinente a efectos de evitar incidencias futuras.

Lo anterior, a efectos de garantizar que la información transmitida de este tipo de productos cumpla con el objetivo de incentivar una compra responsable por parte del consumidor, condiciones que de no observarse originan un riesgo latente de generar un daño efectivo a la salud pública, como ocurrió en el presente caso, por esta razón, lo procedente resulta determinar la sanción pertinente, una vez sean analizadas las pruebas incorporadas al presente proceso como evidencia del incumplimiento de la norma sanitaria.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

PRUEBAS

1. Oficio N° 600 – 2199-17 con radicado No 17028241 del 13 de marzo de 2017. (Folio 1)
2. Oficio N° 600-1361-17 con radicado No. 17019570 del 21 de febrero de 2017 (Folio 2)
3. Denuncia presentada por el señor JOSE LUIS DIAZ, con radicado No. 17012079 de fecha 03 de febrero de 2017 (Folios 3 al 5)
4. Consulta del registro sanitario No. SD2010-0001560 (folio 6)
5. Consulta del registro sanitario No. SD2007-0000213. (Folio 7).
6. Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA GLX S.A.S, identificada con Nit 900.638.609-9 expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C (Folios 8 al 11).
7. Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad MASTER LCTL S.A.S, identificada con Nit 900.638.539-1, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C (Folios 12 al 15, 48, 54 al 56).
8. Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S, identificada con Nit 900.595.066-3, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C (Folios 16 al 19, 49, 68 al 70).
9. Diligencia de declaración bajo juramento rendida por FRANCISCO JAVIER LOPEZ VELAZCO identificado con Cédula de Extranjería No. 520898 en calidad de Suplente Sexto de Representante Legal de la sociedad Distribuidora GLX S.A.S. y por SYLVIA NATALIA DURAN ZAMBRANO, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 1.0101.688.286 en calidad de Directora Técnica de fecha 6 de junio de 2018. (folios 42 al 44).
10. Diligencia de declaración bajo juramento rendida por FRANCISCO JAVIER LOPEZ VELAZCO identificado con Cédula de Extranjería No. 520898 en calidad de Suplente Sexto de Representante Legal y por SYLVIA NATALIA DURAN ZAMBRANO, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 1.0101.688.286 en calidad de Directora Técnica de la sociedad MASTER LCTL S.A.S. de fecha 6 de junio de 2018. (folios 45 al 47).
11. Oficio con radicado No. 20193007660 del 03 de septiembre de 2019. (Folios 129 al 130)

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

De acuerdo con las pruebas allegadas al proceso, se observa que existen elementos probatorios que determinan la responsabilidad de las sociedades **MASTER LCTL S.A.S** identificada con Nit 900.638.539-1 y en contra de la **SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S** identificada con Nit 900.595.066-3, en cuanto al incumplimiento de la normatividad sanitaria contenida en Decreto 3249 de 2006, Decreto 272 de 2009, Decreto 3863 de 2008 y concordantes.

Así las cosas, mediante oficio con radicado 600 – 2199-17 con radicado No 17028241 del 13 de marzo de 2017 (folio 01), remitido por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, fueron allegados los antecedentes que dieron origen a la presente investigación administrativa, en el cual manifiesta lo siguiente:



La salud
es de todos

INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

"Una vez revisado el material allegado por el denunciante, así como la base de datos de este Instituto, se observa que la publicidad correspondiente a los productos OMEGA 3-6-9, OMEGA 3, no se encuentra aprobada por el Comité de Publicidad de ésta Dirección, lo que presuntamente incumple con lo descrito en el Artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.

En términos generales, en la publicidad para los productos mencionados, se evidencia que se les otorga propiedades exageradas, ya que estos son Suplementos Dietarios y no se les debe atribuir un valor nutricional superior, tampoco se debe declarar propiedades que no puedan comprobarse o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar tratar o curar una enfermedad, trastorno estado fisiológico; lo cual presuntamente estaría contraviniendo el Numeral 8 del Artículo 25 del Decreto 3249 DE 2006. Adicionalmente, el arte que muestra en el material para el producto OMEGA 3 no coincide con el aprobado en el Registro Sanitario, situación que lo clasifica como un producto farmacéutico fraudulento acorde con el Numeral 3 del Artículo 2 de la citada norma.

Respecto de los Registros Sanitarios se encontró:

OMEGA 3 cuenta con Registro Sanitario SD 2007-0000213 vigente.

OMEGA -3.6.9 cuenta con Registro Sanitario SD 2010- 0001560 vigente."

Como anexo del oficio antes mencionado se incorporó a folio 2 Oficio N° 600-1361-17 con radicado No. 17019570 del 21 de febrero de 2017, por medio del cual la Coordinadora del Grupo de Articulación y Apoyo Técnico de Medicamentos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, remitió al Coordinador de Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos de este Instituto, la denuncia interpuesta ante el Invima, sobre los productos: OMEGA 3 OMEGA 3-6-9 de ALFA VITAMINS del establecimiento de comercio LOCATEL.

Como anexo del oficio antes mencionado, se allega Denuncia presentada por el señor JOSE LUIS DIAZ, con radicado No. 17012079 de fecha 03 de febrero de 2017 (Folios 3 al 5), así:

Bogotá, Febrero 02 de 2017

17012079

SEÑORES
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
INVIMA
DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA
Ciudad.-

Ref: Denuncia por publicidad engañosa

Respetados Señores

Allego a su despacho una copia de la revista informativa que circula en las tiendas Locatel, en la cual la empresa ALFA VITAMINS realiza un informe sobre las grandes ventajas que sus productos a base de omega hace en nuestro organismo.

Si bien es cierto los informes médicos y las bondades de los suplementos dietarios deberían tener una aprobación por parte de la entidad sanitaria, también es cierto que no todos los productos llamados OMEGAS son de buena calidad así que creo que para poder atribuirse bondades estos informes deberían contar con un aval debidamente certificado para así poder promocionar esa serie de bondades.

Atentamente

Jose Luis Diaz
JOSE LUIS DIAZ
Jogelito2002@yahoo.com
Calle 85 # 4120-61 723 056 203
7732203

Perito



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658



OMEGA 3 y OMEGA 6
LOS ACIDOS GRASOS QUE NO DEBEN FALTAR en tu ALIMENTACION

ALFA 369
OMEGA 3 y 6

ALFA
Vive Natural

Estas sustancias, conocidas como ácidos grasos esenciales, son imprescindibles para que se pueda llevar a cabo el metabolismo de las grasas en nuestro organismo y para mantener la fluidez de la sangre a través de nuestras arterias, lo que incide directamente sobre el buen funcionamiento del sistema cardiovascular. En forma suplementaria se han utilizado con éxito para tratar a personas con problemas cardíacos en los procesos artísticos, como actúan como: dislipémicos. Nuestro organismo no los puede producir por lo que se hace necesario obtenerlos a través de la alimentación o una suplementación adecuada.

Su acción benéfica influye sobre los triglicéridos, la grasa más abundante en el organismo evitando los depósitos de grasa y calcio en las paredes de las arterias (arterioesclerosis).
Son grasas poliinsaturadas, contribuyen a bajar los niveles de colesterol de baja densidad (LDL) y subir los niveles de colesterol de alta densidad (HDL) reduciendo así el riesgo de enfermedades relacionadas con el estrechamiento de las arterias por acumulación de grasas. Los peces de agua fría, como el salmón, bacalao, atún o caballa, contienen más Omega 3 que los de aguas cálidas y vegetales como las semillas de linaza y las nueces, poseen en su composición además, los Omegas 6 y 9.

Los contenidos en el aceite de linaza, tienen un importante papel en el mantenimiento de la salud del sistema digestivo al brindar una saludable función intestinal, lo que evita y mejora enfermedades como el colon irritable.

El ácido graso Omega 3 6 y 9 también tienen un importante papel en el mantenimiento del sistema inmunitario, en el fortalecimiento de los huesos ayudando a protegerlos de la osteoporosis y mejorando el rendimiento intelectual al incidir sobre la concentración y la memoria.

Recuerda:

ED. 029 | **Locatel**

Ahora bien, se procedió a verificar el Oficio por el cual se remitió a este Despacho el contenido publicitario objeto de denuncia, del cual se resalta la indicación por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos de este Instituto, de que al evaluar el material publicitario este no cuenta con la aprobación debida por parte del Invima, así también indica que las expresiones con las que acompaña la publicidad proporcionan propiedades exageradas que inciden a engaño o error al consumidor.



La salud
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

Revisada la denuncia instaurada por Radicado No. 1702079 del 03 de febrero de 2017 y el material allegado como anexo, este Despacho evidencia que la sociedad MASTER LCTL S.A.S, se encontraba publicitando los productos: Omega 3 y Omega 3-6-9, en medio masivo de comunicación, consistente en **revista mensual de Locatel edición 29 del mes de septiembre de 2016**, infiriendo que estos productos servían para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria, propiedades que son exageradas, que no se pueden atribuir a un suplemento dietario, toda vez que no se pueden comprobar, por tanto no pueden ser útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

Igualmente, se procedió a verificar la página web www.locatelcolombia.com, el día 24 de abril de 2018, encontrando lo siguiente:

De lo anterior, se destaca que el producto OMEGA 3 el cual declara el registro sanitario No. SD2010-0001571, se otorgan propiedades medicinales, y/o terapéuticas que no han sido demostradas como: "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre".

Igualmente en la página web se observa el producto OMEGA 3-6-9 con Registro Sanitario SD2010-0001560, en las siguientes condiciones:



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)
Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

The screenshot shows the Locatel website interface. At the top, there's a navigation bar with 'Locatel' logo and '¿Qué producto estás buscando?'. Below this, there's a search bar and a list of products. The main product displayed is 'ALFA OMEGA 369 1000MG X 60 CAPSULAS'. The product description states: 'ALFA OMEGA 369 1000MG X 60 CAPSULAS. Este producto es un suplemento dietético que ayuda a mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre. Contiene 60 cápsulas de 1000 mg de ALFA OMEGA 369. Se recomienda tomar una cápsula al día con agua, preferiblemente durante una comida. No fumar ni beber alcohol. No tomar otros medicamentos sin consultar al médico. No usar si estás embarazada o lactando. Mantener fuera del alcance de los niños.' The product image shows a box of 'ALFA 369 OMEGA 369 1000 mg 60 Cápsulas (Suplemento Dietético)'. Below the product image, there's a section for 'Características' and a 'Opiniones Verificadas' section showing a rating of 4.4/5.

De tal publicidad, se observa la declaración de propiedades medicinales, y/o terapéuticas que no han sido demostradas como: "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre".

Por otra parte, este Despacho procedió a verificar los Registros Sanitarios SD2010-0001560 y SD2007-0000213 obrantes a folios 6 y 7 respectivamente, evidenciándose que quien figura como titular de los mismos, es la sociedad **AMYR INTERNACIONAL S.A.S.**, quien, de acuerdo con lo expuesto en su escrito de descargos, confirma que el material publicitario procede de sus actividades comerciales.

Así mismo, se tiene a folios 42 al 44 la diligencia de declaración juramentada por FRANCISCO JAVIER LOPEZ VELAZCO identificado con Cédula de Extranjería No. 520898 en calidad de Suplente Sexto de Representante Legal de la sociedad Distribuidora GLX S.A.S. y por SYLVIA NATALIA DURAN ZAMBRANO, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 1.0101.688.286 en calidad de Directora Técnica de fecha 6 de junio de 2018, de la cual se resalta que, su relación con la sociedad Master LCTL S.A.S., indicando ser empresas hermanas, sin embargo, no se vincula con la publicidad que se realizó de los productos objeto de investigación.

Adicional a la anterior diligencia, el día 06 de junio de 2018, se realizó declaración juramentada, esta vez a la sociedad MASTER LCTL S.A.S., a la cual asistieron nuevamente los señores: FRANCISCO JAVIER LOPEZ VELAZCO identificado con Cédula de Extranjería No. 520898 en calidad de Suplente Sexto de Representante Legal de la sociedad Distribuidora GLX S.A.S. y por SYLVIA NATALIA DURAN ZAMBRANO, identificada con la Cédula de Ciudadanía No. 1.0101.688.286 en calidad de Directora Técnica, resaltando lo siguiente:

"PREGUNTADO. Reconoce usted las imágenes de la publicidad y/o promoción puestas de presente (folios 4 y 5)
CONTESTÓ si las reconocemos

PREGUNTADO. Indíqueme a este despacho si la SOCIEDAD MASTER LCTL S.A.S realizó publicidad, en algún medio masivo de comunicación, de los productos Omega 3 y Omega



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

3.6.9.

CONTESTÓ en ningún medio masivo, solo hicimos la publicidad en un folleto interno de nosotros, que utilizamos para mostrar a nuestros clientes los productos que se están vendiendo en la cadena.

PREGUNTADO. Indíqueme a este despacho si la sociedad SOCIEDAD MASTER LCTL S.A.S llevo a cabo alguna actividad de comercialización de los productos Omega 3 y Omega 3.6.9.

CONTESTÓ se venden en las tiendas de Locatel, lo seguimos comercializando pero no lo seguimos teniendo en folletos solo se hizo en una publicación.

PREGUNTADO. Indíqueme a este despacho si la SOCIEDAD MASTER LCTL S.A.S realiza algún control a la publicidad de los productos que maneja, de qué forma lo realiza, y quienes son los encargados de diseñar o en su defecto de solicitar la publicidad.

CONTESTÓ no realizamos ningún control de publicidad, nosotros diseñamos y los que aprueban son los proveedores, siendo así la responsabilidad de la información suministrada, es del proveedor. Nosotros no revisamos la aprobación previa de publicidad.

PREGUNTADO. Manifiésteme al despacho, con qué persona natural o jurídica tiene relación comercial como "distribuidor y/o el proveedor oficial" de los productos que ofrece la sociedad que usted representa, en especial sobre los productos Omega 3 y Omega 3.6.9.?

CONTESTÓ Sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S., Nicolás Sanchez Gonzalez y Eliomar Borjes son nuestros contactos, quienes nos distribuyen los productos y quienes desarrollaron el texto y aprobaron el diseño, que nosotros realizamos con las instrucciones, información y características dadas por ellos, en el mes de edición 029 mes de septiembre del año 2016, en la revista que se publica mensualmente."

De la anterior diligencia se evidenció que la sociedad **MASTER LCTL S.A.S**, con Nit. 900.368.539-1, reconoce la publicidad obrante a folios 4 y 5 agregando que la sociedad titular **SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S.** es quien aprueba las condiciones en las cuales se va a difundir.

Aunado a lo anterior, se incorporó el Oficio con radicado No. 20193007660 del 03 de septiembre de 2019, remitido por el Coordinador del grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, a esta Dirección como respuesta de la prueba practicada dentro de la presente investigación a efectos de incorporar al expediente las artes de etiquetas aprobadas por el Invima y amparadas por el Registro Sanitario SD2007-0000213 perteneciente al producto: OMEGA 3, en el cual se relaciona la siguiente información:

"Revisada la base de datos de este Instituto para las referencias por usted solicitadas:

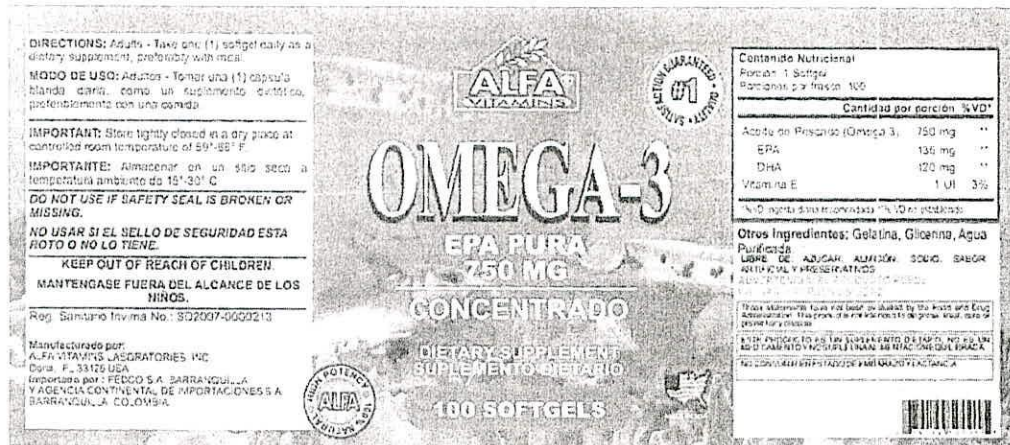
- a. Omega 3 Con Registro Sanitario SD2007-0000213 con número de expediente No. 19975056 que los diseños de los artes corresponden a las aprobadas mediante Resolución No. 2009033839 de 5 de Noviembre de 2009,

Dichas artes, adjuntadas mediante CD, corresponde a las presentadas a continuación:



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658



Es así como, mediante tal información se logra determinar, que en efecto, la etiqueta utilizada para presentar el producto: OMEGA 3 con Registro Sanitario SD2007-0000213, no corresponde a la aprobada previamente por este Instituto, conducta que vulnera la normatividad sanitaria y convierte el productos en un Suplemento Dietario fraudulento, de conformidad con lo señalado por el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

Además de lo anterior, se logra determinar del presente análisis que la sociedad MASTER LCTL S.A.S con Nit. 900.638.539-1 es responsable de los cargos que se le formulan, por cuanto la misma, optó por publicitar en medio masivo de comunicación, como lo es revista edición 29 de Locatel (septiembre de 2016) y pagina web www.locatelcolombia.com los productos objeto de investigación en condiciones contrarias a la normatividad sanitaria, situación de la cual, este despacho impartirá la sanción pertinente, señalando además que la sociedad inquirida debió propender por aplicar el control debido de la información que difunde, a pesar de que su titularidad pertenece a otra persona jurídica, por cuanto no puede justificar tal condición, como un eximente de responsabilidad, por cuanto, fue su decisión utilizar un medio de amplia circulación para difundir la información de unos productos como Suplemento Dietario, sin cerciorarse de que con su actuar no transgredía ninguna normatividad, incumplimiento que conlleva a poner en riesgo la salud del conglomerado, al no contar con el respaldo técnico por parte del Invima de tratarse de una publicidad apta que asegure una adquisición informada y responsable.

Se logra determinar entonces de la presente investigación que tanto la sociedad MASTER LCTL S.A.S., con NIT 900.638.539-1, como la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S. con Nit 900595066-3, son responsables de las conductas contraventoras de las cuales se les investiga, situación que ocasiona no solo un incumplimiento normativo, sino además la puesta en riesgo de vulnerar la salud pública, al suministrar al conglomerado un material publicitario sin contar con la debida aprobación del Invima, lo que puede ocasionar que los productos de naturaleza Suplementos Dietarios sean presentados de la forma en la cual se determine por quienes lo comercialicen y por lo tanto, no puede esta Entidad omitir tales hechos, por cuanto, la norma es clara en estipular las condiciones en las cuales debe realizarse la publicidad de productos de esta naturaleza, en aras de salvaguardar en todo momento la salud del consumidor como bien jurídicamente tutelado.

Aunado a lo anterior, la publicidad materia de evaluación, se acompaña de expresiones que claramente no se ajustan a la realidad de los productos, por cuanto, en líneas precedentes se logra determinar que tales propiedades o beneficios no se han demostrado, así como también se determinó que de la información contenida en los registros Sanitarios SD2007-0000213, SD2010-0001560 y SD2010-0001571 no guarda relación alguna con las propiedades atribuidas en la publicidad controvertida, que dé lugar a confirmar que ha sido previamente avalada por este Instituto, situación que pone en riesgo la salud publica al generar engaño o error al



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

consumidor, quien cree de manera errada que la ingesta de tales suplementos le aportaran un estado de bienestar o que por medio de ellos, tratará síntomas propios de patologías que solo el cuerpo médico especializado está facultado de diagnosticar y tratar.

Frente a los hechos que se investigan, es importante señalar que el INVIMA en cumplimiento de sus funciones constitucionales y legales debe velar por el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y salvaguardar la salud pública de los colombianos, sin negar las oportunidades laborales y libertades económicas, puesto que es un ejercicio libre de todo colombiano; sin embargo, las actividades desarrolladas se deben ajustar a la normatividad sanitaria a fin de garantizar y velar por la salud pública de los colombianos, pues así lo demanda la misma norma y constitución Política de Colombia, por lo que se debe cumplir sin ningún tipo de excepción.

Es por ello que el legislador dispuso de un marco normativo, a fin de regular, prever, controlar e inspeccionar las actividades que tiene que ver con la fabricación, manipulación, publicidad, promoción, y de más actividades relacionadas con los Suplementos Dietarios, a fin de garantizar la salud pública, previniendo la automedicación, ingesta irresponsable, contrabando, falsificación, etc, que pueden generar un daño irreversible para los posibles consumidores.

Las empresas reconocen que invertir en publicidad es garantizar el consumo de sus productos, fidelizar clientes, posicionar su marca y acceder a nuevos mercados. Si la publicidad incita el consumo, la publicidad de productos como suplementos dietarios, que para el caso en particular, debe revestir cierta responsabilidad en los mensajes que transmite, por lo tanto debe orientar un uso adecuado del mismo y no generar engaño o error en el consumidor, de ahí la importancia de contar con la debida aprobación del Invima.

Finalmente, se tiene dentro del expediente certificado de Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad DISTRIBUIDORA GLX S.A.S, identificada con Nit 900.638.609-9 expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C (Folios 8 al 11), Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad MASTER LCTL S.A.S, identificada con Nit 900.638.539-1, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C (Folios 12 al 15, 48, 54 al 56) y Copia del Certificado de Existencia y Representación Legal de la sociedad AMYR INTERNACIONAL S.A.S, identificada con Nit 900.595.066-3, expedido por la Cámara de Comercio de Bogotá D.C (Folios 16 al 19, 49, 68 al 70), de los cuales se resalta los pertenecientes a las sociedades inquiridas, documentos que informan su razón social, objeto social o actividad comercial, así como también la responsabilidad de cumplir con la normatividad que lo regula, para el caso en específico la relacionada con Suplementos Dietarios, producto vigilado por el Invima.

En conclusión, del presente caso, se determina el Incumplimiento de la norma sanitaria, así como también el Riesgo de vulnerar la salud, mediante actividades publicitarias ejercidas por las sociedades inquiridas, lo que conllevará como consecuencia a impartir las sanciones pertinentes a continuación.

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; de conformidad con lo previsto en los numerales 1, 2, 4 y 8 del Artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, y teniendo en cuenta lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

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

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

*"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración" (negrilla fuera de texto)"*¹

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

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

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de Suplementos Dietarios que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar en forma preventiva y evitar que éste se genere, es decir, se evite un riesgo a la salud, así como también aplicar las sanciones que sean necesarias frente a un incumplimiento.

Es necesario resaltar, y para el caso en concreto, que no ajustarse a la norma y a lo autorizado por parte de este instituto, generar incumplimientos a la norma y por ende debe someterse las conductas a la respectiva investigación, y proceder de conformidad con las sanciones a las que haya lugar, esto con el fin de prevenir y/o mitigar el posible riesgo o daño a la salud de la comunidad, más aun cuando se trata de productos que infieren en la salud pública y no se ajustan a los señalamientos normativos.

Así las cosas, se establece que existe incumplimientos a la normatividad sanitaria y se procederá a dar aplicación a las sanciones a las que haya lugar.

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

- El Decreto 3249 de 2006, expresa:

“Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones: Declaraciones de nutrientes. Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

(...)

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

3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.

(...)

ARTÍCULO 18. RESPONSABILIDAD DE LOS TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.

El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro.

En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.

La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario.

(...)

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.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

2. Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.
3. No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.
4. No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.
5. No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
6. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.
7. No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
8. No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.
9. La leyenda de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible.
10. No incentivar el consumo en menores de edad.
11. Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto.

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.

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.

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.

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.

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:



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

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;*
- 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.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

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 con lleva además, el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión.

El registro sanitario será suspendido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales:

- a) Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el suplemento dietario, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo;*
- b) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado;*
- c) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de la Protección Social u otras que se adopten.*

4.2 Cancelación del registro sanitario: La cancelación del registro sanitario con lleva 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 70 del presente decreto;*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

- 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.

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

- a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;
- b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura;
- c) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.

"(...)"

Respecto del Decreto 3863 de 2008.

ARTÍCULO 6.- Modificar el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así: "ARTÍCULO 24.- PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO.- En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda.

- El Decreto 272 de 2009 establece:

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

"PARÁGRAFO.- 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."

Para efectos procedimentales, el Decreto 3249 de 2006, señala:

"(...)"

Artículo 39. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente,



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente.

Evidenciada la conducta de infracción sanitaria por parte de las sociedades investigadas, conviene ahora estudiar las circunstancias agravantes y atenuantes consagrados en los artículos 40 y 41 del Decreto 3249 de 2006, así:

- Sociedad MASTER LCTL S.A.S., con NIT 900.638.539-1:

"(...)

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

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

a) **Reincidir en la comisión de la misma falta;** No Aplica, puesto que una vez verificado el sistema de información de esta Entidad, no obra prueba que evidencie que la sociedad investigada haya incurrido en la comisión de la misma falta.

b) **Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;** No Aplica, toda vez que no se tiene certeza que la sociedad inquirida haya ejercido actividades publicitarias con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.

c) **Cometer la falta para ocultar otra;** No aplica, toda vez que este Despacho no tiene conocimiento si la sociedad investigada realizó la falta sanitaria con el objetivo de ocultar otra.

d) **Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros;** Aplica toda vez que la sociedad investigada manifestó mediante Declaración juramentada realizada el 8 de junio de 2018 que la responsabilidad de la información suministrada por medio publicitario recaía sobre el titular de Registro Sanitario.

e) **Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;** No Aplica, toda vez que con su conducta, incumplió las estipulaciones contempladas en el Decreto 3249 de 2006.

f) **Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación.** No aplica, toda vez que este Despacho no tiene prueba de que la sociedad investigada haya incurrido en la conducta infractora de forma premeditada.

"(...)

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

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



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019040002
(11 de Septiembre de 2019)**

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

- a) **El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad;** Aplica, toda vez que verificado el sistema de información del Invima, se observó que la sociedad investigada no ha sido sujeto de sanción con anterioridad a los hechos que originaron la presente investigación.
- b) **Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;** No Aplica, puesto que no se tiene prueba alguna dentro del expediente que evidencie las actuaciones correctivas que haya aplicado la sociedad investigada.
- c) **El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.** No Aplica, toda vez que esta Entidad tuvo conocimiento de la falta mediante la denuncia interpuesta ante este Instituto que dio origen a la presente investigación.

Este Despacho observa que ciertamente ha sido infringida la normatividad sanitaria vigente, de conformidad con las consideraciones expuestas y que la conducta de la sociedad investigada se enmarca dentro de la circunstancia agravante en los literales d) del Artículo 40 del Decreto 3249 de 2006.

Por otra parte, la sociedad investigada, se enmarca dentro de la circunstancia atenuante descrita en el literal a) del artículo 41 del Decreto 3249 de 2006.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, teniendo en cuenta también la naturaleza de las infracciones cometidas y el riesgo de vulnerar la salud pública, decide imponer sanción pecuniaria consistente en **MULTA de DOS MIL (2000) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia; en el sentido de que a la fecha de los hechos, debió velar de manera permanente por el cumplimiento de los preceptos normativos referidos.

- Sociedad **AMYP INTERNACIONAL S.A.S.** con Nit 900595066-3:

"(...)

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

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

a) **Reincidir en la comisión de la misma falta;** No Aplica, puesto que una vez verificado el sistema de información de esta Entidad, la sociedad investigada no obra prueba que evidencie que haya incurrido en la comisión de la misma falta.

b) **Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;** No Aplica, toda vez que no se tiene certeza que la sociedad inquirida haya ejercido actividades publicitarias con pleno conocimiento de sus efectos dañosos.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

- c) **Cometer la falta para ocultar otra**; No aplica, toda vez que este Despacho no tiene conocimiento si la sociedad investigada realizó la falta sanitaria con el objetivo de ocultar otra.
- d) **Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros**; No Aplica toda vez que no se cuenta con evidencia dentro del expediente que indique que la sociedad investigada haya rehuído su responsabilidad o se le haya atribuido a otro u otros.
- e) **Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta**; No Aplica, toda vez que con su conducta, incumplió las estipulaciones contempladas en el Decreto 3249 de 2006.
- f) **Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación**. No aplica, toda vez que este Despacho no tiene prueba de que la sociedad investigada haya incurrido en la conducta infractora de forma premeditada.

"(...)

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

- a) *El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad;*
- b) *Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;*
- c) *El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva.*
- a) **El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad**; Aplica, toda vez que verificado el sistema de información del Invima, se observó que la sociedad investigada no ha sido sujeto de sanción con anterioridad a los hechos que originaron la presente investigación.
- b) **Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción**; No Aplica, puesto que no se tiene prueba alguna dentro del expediente que evidencie las actuaciones correctivas que haya aplicado la sociedad investigada.
- c) **El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva**. No Aplica, toda vez que esta Entidad tuvo conocimiento de la falta mediante la denuncia interpuesta ante este Instituto que dio origen a la presente investigación.

Este Despacho observa que ciertamente ha sido infringida la normatividad sanitaria vigente, de conformidad con las consideraciones expuestas y que la conducta de la sociedad investigada no se enmarca dentro de ninguna de las circunstancias agravante del Artículo 40 del Decreto 3249 de 2006.

Por otra parte, la sociedad investigada, se enmarca dentro de la circunstancia atenuante descrita en el literal a) del artículo 41 del Decreto 3249 de 2006.

En consecuencia, teniendo en cuenta los criterios ya expuestos y en aplicación del principio de razonabilidad, según el cual la sanción debe suponer un equilibrio y una armonía resultante de la ponderación de los intereses y derechos en conflicto, teniendo en cuenta también la naturaleza de las infracciones cometidas y el riesgo menor que se infligió a la salud pública, decide imponer sanción pecuniaria consistente en **MULTA de MIL CIEN (1.100) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia; en el sentido de que a la fecha de los hechos, debió velar de manera permanente por el cumplimiento de los preceptos normativos referidos.



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad **MASTER LCTL S.A.S.** identificada con NIT 900.638.539-1, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Publicitar, el suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, con artes que no corresponden al aprobado por el registro sanitario y sin autorización previa por parte del INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 en concordancia con el artículo 2 definiciones (suplemento dietario fraudulento numeral 3)
2. Publicitar, el suplemento dietario "Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, sin autorización previa por parte del INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
3. Publicitar el suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, otorgándole propiedades y bondades especiales no autorizadas en el Registro Sanitario, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.
4. Publicitar el suplemento dietario "Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, otorgándole propiedades y bondades especiales no autorizadas en el Registro Sanitario, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.
5. Publicitar el suplemento dietario, Omega 3 con registro sanitario SD2010-0001571 en el medio masivo de comunicación como es internet, pagina web <https://www.locatelcolombia.com/naturales-y-homeopaticos-sistema-cardio-vascular-676194960668/p> otorgando propiedades medicinales, y/o terapéuticas que no han sido demostradas como "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre", que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.

6. Publicitar el suplemento dietario, Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560 en el medio masivo de comunicación como es Internet, pagina web <https://www.locatelcolombia.com/naturales-y-homeopaticos-sistema-cardio-vascular-676194960668/p> otorgando propiedades medicinales, y/o terapéuticas que no han sido demostradas como "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre", que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.

La sociedad **AMYR INTERNACIONAL S.A.S.** con Nit 900595066-3, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Diseñar, Autorizar y Aprobar, la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, con artes que no corresponden al aprobado por el registro sanitario y sin autorización previa por parte del INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 en concordancia con el artículo 2 definiciones (suplemento dietario fraudulento numeral 3)
2. Diseñar, Autorizar y Aprobar, la publicidad del suplemento dietario "Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, sin autorización previa por parte del INVIMA, contraviniendo lo establecido en los artículos 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
3. Diseñar, Autorizar y Aprobar, la publicidad del suplemento dietario "Omega 3 con registro sanitario SD2007-0000213, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, considerado fraudulento, otorgándole propiedades y bondades especiales no autorizadas en el Registro Sanitario, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.
4. Diseñar, Autorizar y Aprobar, la publicidad del suplemento dietario "Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560, en medio masivo de comunicación, consistente en revista edición 29 de Locatel, otorgándole propiedades y bondades especiales no autorizadas en el Registro Sanitario, infiriendo que el producto servía para el bienestar del corazón, declarando múltiples beneficios frente a problemas coronarios, artríticos, de triglicéridos, de arterioesclerosis, problemas digestivos como el colon irritable, problemas de osteoporosis, y rendimiento intelectual, concentración y memoria" que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando



RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.

5. Diseñar, Autorizar y Aprobar, la publicidad del suplemento dietario, Omega 3 con registro sanitario SD2010-0001571 en el medio masivo de comunicación como es internet, pagina web <https://www.locatelcolombia.com/naturales-y-homeopaticos-sistema-cardio-vascular-676194960668/p> otorgando propiedades medicinales, y/o terapéuticas que no han sido demostradas como "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre", que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.
6. Diseñar, Autorizar y Aprobar, la publicidad del suplemento dietario, Omega 369 con registro sanitario SD2010-0001560 en el medio masivo de comunicación como es internet, pagina web <https://www.locatelcolombia.com/naturales-y-homeopaticos-sistema-cardio-vascular-676194960668/p> otorgando propiedades medicinales, y/o terapéuticas que no han sido demostradas como "indicado para mantener y controlar los niveles de colesterol y triglicéridos en sangre", que constituyen a la información en no veraz, que induce a confusión, declarando propiedades que no pueden comprobarse y que señalan que el suplemento es útil para aliviar y tratar enfermedades o estado fisiológico, contraviniendo lo establecido en el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado artículo 1 del Decreto 272 de 2009; así mismo infringiendo el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 en sus numerales 1, 5, 7, 8.

En mérito de lo anterior este Despacho,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. - Imponer a la sociedad **MASTER LCTL S.A.S.**, con NIT 900.638.539-1, sanción consistente en **MULTA de DOS MIL (2.000)**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto. Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-60 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

ARTICULO SEGUNDO. - Imponer a la sociedad **AMR INTERNACIONAL S.A.S.** con Nit 900595066-3, sanción consistente en **MULTA de MIL CIEN (1.100)**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación ésta que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo que lleva el logo del Instituto. Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64-60 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019040002

(11 de Septiembre de 2019)

Por la cual se califica el Proceso Sancionatorio Nro.201604658

ARTICULO TERCERO. - Notificar al Representante Legal y/o Apoderado de las sociedades sociedad **MASTER LCTL S.A.S.**, con NIT 900.638.539-1 y **SOCIEDAD AMYR INTERNACIONAL S.A.S.** con Nit 900595066-3, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 44 del Decreto 3249 de 2006; advirtiéndole que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en el artículo 45 del Decreto 3249 de 2006.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: Carolina Carrascal L.
Revisó: Paula Vanessa Romero.