



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000863 De 5 de Junio de 2019

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

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	AUTO No. 2019005768
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201604982
EN CONTRA DE:	CARLOS EDUARDO VELASCO RICO - propietario o responsable del establecimiento de comercio-DISTRIBONIVEL
FECHA DE EXPEDICIÓN:	22 DE MAYO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

06 JUN. 2019

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **06 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019005768 NO procede recurso alguno.


MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (7) folios copia a doble cara íntegra del Auto No. 2019005768 del 22 de mayo de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201604982.

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

MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

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

Proyectó: Antonio Agustín Martínez Ospino



Ministerio de Salud

AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

La Directora de Responsabilidad Sanitaria el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo en contra del señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 79.911.647, en calidad de propietario o responsable del establecimiento de comercio **DISTRIBONIVEL**, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 704-3788-16, con número de radicado 16130916 del 6 de diciembre de 2016, la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Occidente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima, remitió a esta Dirección copia de las diligencias administrativas desarrolladas en las instalaciones del establecimiento de comercio **DISTRIBONIVEL** de propiedad del señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 79.911.647, para su conocimiento y fines pertinentes. (folio 1)
2. El 1 de diciembre de 2016, funcionarios de este Instituto realizaron visita de Inspección, Vigilancia y Control en el Centro Comercial La Mejor Esquina, en cuyo local 06 se encontró el establecimiento de comercio **DISTRIBONIVEL** propiedad del señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, y donde evidenciaron lo siguiente: (folios 3 a 6)

"ANTECEDENTES

(...)

Mediante Radicado 16075245 de 2016/07/18, el Grupo de Reacción Inmediata — GURI del INVIMA recibe denuncia relacionada con la comercialización del producto Fitoterapéutico SANGRE DE DRAGO con registro Sanitario PFM 2015-0002393, con titular Remedios Naturales Selváticos — RENASE S.A.S., Envasador/Fabricante Laboratorios Remo S.A. y Laboratorios Pronabel S.A.S., de procedencia presuntamente fraudulenta.

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCION DE LA SITUACION SANITARIA ENCONTRADA)

(...)

Quien atiende la visita aporta copia de Cámara de Comercio en un (01) folio, donde se evidencia que Carlos Eduardo Velasco Rico es el propietario del establecimiento DISTRIBONIVEL, ubicado en la dirección señalada en el local 06. El establecimiento consta de un local donde se evidencia el almacenamiento de diferentes productos competencia del INVIMA, los cuales se encuentran almacenados y dispuestos en estantes metálicos y vitrinas de vidrio, no se evidencia termohigrómetro, por tanto, no se cuenta con registros de temperatura y humedad relativa.

El funcionario considera pertinente realizar seguimiento a los productos exhibidos en los diferentes estantes para determinar la legalidad de los mismos y el cumplimiento de la normatividad sanitaria aplicada a los mismos, seleccionando productos de los estantes para validar la veracidad de los registros sanitarios y los fabricantes reportados por los rótulos de los mismos y su concordancia con los registros encontrados en la base de datos del INVIMA.

Dentro de los productos evaluados, se evidencia el incumplimiento sanitario de los siguientes productos:

NOMBRE DEL PRODUCTO	REGISTRO SANITARIO	CANT.	PRESENTACION	OBSERVACION
---------------------	--------------------	-------	--------------	-------------

Página 1



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"

CO Q10	NO REPORTA	2	Frasco Por 60 Capsula Blandas	Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006
GINKO BILOBA	NO REPORTA	4	Frasco Por 60 Capsula Blandas	Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006
TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARIA	RSAD161107703	4	Frasco Por 16 Ampollas	Suplemento Alimento declara propiedades terapéuticas violando Artículo 274 de la Ley 9
QUENOPODIO SAGUSEN POLVO	2001 N 00562	6	Paquete Por 50 Unidades (Cajas Unit)	Registro Sanitario vencido, el producto se considera Fraudulento de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995
QUENOPODIO	RSMP 271815	1	Paquete Por 50 Unidades (Cajas Unit)	Registro Sanitario no existe, el producto se considera Fraudulento de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995
GINKO BILOBA	NO REPORTA	10	Frasco Por 60 Capsula Blandas	Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006
CARBON ACTIVADO - ALIMENTO A BASE DE SOYA ADICIONADA DE COBRE	NO REPORTA	4	Frasco Por 100 Tabletas	Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006
QB 10	NO REPORTA	5	Frasco Por 80 Capsula Blandas	Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006

Se aportan copias en dos (02) folios de remisiones del GINGO BILOBA y QUENOPODIO, sin embargo no se evidencian direcciones ni ningún tipo de contactos de los proveedores. Para los otros productos manifiestan comprar de contado y que no reciben ningún tipo de documento por parte del vendedor.

Dando atención al Radicado 16075245 de 2016/07/18, se procede a realizar la revisión del producto encontrado, evidenciándose que el producto es elaborado por LABORATORIOS FUNAT, ubicado en la carrera 47 F No 79 sur -77 en la ciudad de Bogotá, el cual cuenta con Registro Sanitario PFM 2013-0002148, con Lote F3361016 y Fecha de Vencimiento OCT-2018, no se evidencia que el producto relacionado en el radicado citado.
(...)

OBSERVACIONES

Ninguna".

- Como consecuencia de lo anterior, los auditores sanitarios decidieron aplicar medida sanitaria de seguridad de decomiso de los siguientes productos: (folios 10 a 13)

"VISTOS:

Teniendo en cuenta la descripción de los hechos citados en el acápite de Objetivo y situación encontrada, se establece la obligatoriedad de tomar una decisión sanitaria, en aras de salvaguardar la salud pública.

CONSIDERANDOS:

Página 2

AUTO No.2019005768
(22 de mayo de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"

(...)

Que de conformidad con la situación sanitaria Para los producto2 (sic) CO Q10 sin registro sanitario, GINKO BILOBA sin registro sanitario, TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARIA con registro sanitario RSAD161107703, QUENOPODIO SAGUSEN POLVO con registro sanitario 2001 N 00562, QUENOPODIO con RSMP 271815, GINKO BILOBA sin registro sanitario, CARBON ACTIVADO - ALIMENTO A BASE DE SOYA ADICIONADA DE COBRE sin registro sanitario, QB 10 sin registro sanitario encontrados en el establecimiento BONIVEL - LOCAL 06 - CENTRO COMERCIAL LA MEJOR ESQUINA se hace necesario aplicar la medida sanitaria consistente en DECOMISO DE LOS PRODUCTOS:

CO Q10, GINKO BILOBA, TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARIA, QUENOPODIO SAGUSEN POLVO QUENOPODIO, GINKO BILOBA CARBON ACTIVADO - ALIMENTO A BASE DE SOYA ADICIONADA DE COBRE, QB 10. Por lo cual viola lo establecido en CO Q10 (sic) (Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006), GINKO BILOBA sin registro sanitario (Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006), TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONAR1A con registro sanitario RSAD161107703 (Alimento declara propiedades terapéuticas violando Artículo 274 de la Ley 9), QUENOPODIO SAGUSEN POLVO con registro sanitario 2001 N 00562(Registro Sanitario vencido, el producto se considera Fraudulento de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995), QUENOPODIO con RSMP 271815(Registro Sanitario no existe, el producto se considera suplemento dietario fraudulento de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 del Decreto 677 de 1995), GINKO BILOBA sin registro sanitario (Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006), CARBON ACTIVADO - ALIMENTO A BASE DE SOYA ADICIONADA DE COBRE sin registro sanitario (Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006), QB 10 sin registro sanitario (Suplemento dietario Fraudulento según Artículo 2 de Decreto 3249 de 2006)

(...)

Que en mérito de lo anterior, los funcionarios públicos que asisten a la presente diligencia,

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO DE LOS PRODUCTOS: CO 010, GINKO BILOBA, TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARIA, QUENOPODIO SAGUSEN POLVO QUENOPODIO GINKO BILOBA, CARBON ACTIVADO - ALIMENTO A BASE DE SOYA ADICIONADA DE COBRE QB 10 (ver anexo de decomiso), de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron.

4. Al cabo de la visita, se diligenció formato anexo de decomiso y cadena de custodia, así: (folio 14)

II. DESCRIPCION DE PRODUCTOS Y/O ELEMENTOS DECOMISADOS							
25. PRODUCTO	26. FECHA DE VENCIMIENTO	27. No. DE LOTE	28. FABRICANTE	29. PRESENTACION COMERCIAL	30. REGISTRO SANITARIA	31. DISTRIBUIDOR	32. CANTIDAD
CO Q10	may-18	201505	INTERNATIONAL GROUP CH&C LLC	FRASCO POR 60 CAPSULA BLANDAS	NO REPORTA	CONASA NATURAL CORP SA	2
GINKO BILOBA	abr-18	201504	INTERNATIONAL GROUP CH&C LLC	FRASCO POR 60 CAPSULA BLANDAS	NO REPORTA	CONASA NATURAL CORP SA	4



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.

Proceso No. 201604982"

TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARIA	dic-18	10 2015	STEPSON LABORATORIES	FRASCO POR 16 AMPOLLAS	RSAD161107703	LABORATORIOS IPIROFARME	4
QUENOPODIO SAGUSEN POLVO	30/12/2019	NO REPORTA	LABORATORIOS AURAMAR	PAQUETE POR 50 UNIDADES (CAJAS UNIT)	2001 N 00562	PRODUCTOS YCS	6
QUENOPODIO	dic-17	NO REPORTA	PROVEEDOR DE NATURALES BOGOTA	PAQUETE POR 50 UNIDADES (CAJAS UNIT)	RSMP 271815	PROVEEDOR DE NATURALES BOGOTA	1
GINKO BILOBA	dic-19	13092014	ORIGINATURALES	FRASCO POR 60 CAPSULA BLANDAS	NO REPORTA	ORIGINATURALES	10
CARBON ACTIVADO - ALIMENTO A BASE DE SOYA ADICIONADA DE COBRE	dic-20	230311	ORIGINATURALES	FRASCO POR 100 TABLETAS	NO REPORTA	ORIGINATURALES	4
QB 10	dic-19	230311	ORIGINATURALES	FRASCO POR 80 CAPSULA BLANDAS	NO REPORTA	ORIGINATURALES	5

CONSIDERANDOS

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en la Decisión 516 de 2002, en los decretos 219 de 1998, 1156 de 2018 y 3249 de 2006 y en la Resolución 2674 de 2013.

En virtud de lo expuesto en las actas de visita de diciembre de 2016 y en las normas que se citan a continuación, el Despacho considera que existe mérito para iniciar el presente procedimiento administrativo sancionatorio, y que se ha constituido el soporte fáctico y jurídico para la formulación y traslado de cargos.

Ahora bien, el **Decreto 2349 de 2006**, Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, establece:

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

Artículo 2º. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:
(...)

Declaraciones de nutrientes. Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

Página 4



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

(...)

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito 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.

(...)

Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

(...)

6. Que no esté amparado con registro sanitario.

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

Artículo 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 27. Competencia. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

(...)

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 1°. Si no pudiere hacerse la notificación personal, la notificación se hará de conformidad con los artículos 44 y 45 del Código Contencioso Administrativo.

Parágrafo 2°. 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".



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

Así mismo, el **Decreto 2266 de 2004**, derogado por el Decreto 1156 de 2018, pero vigente para la época de los hechos, establecía:

"Artículo 1 Ámbito de aplicación. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019> Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

Artículo 2. Definiciones. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019> Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:
(...)

Producto fitoterapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto fitoterapéutico.
(...)

Producto fitoterapéutico considerado fraudulento: Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento:

(...)

7. El que no esté amparado con Registro Sanitario.

(...)

Artículo 14. Del registro sanitario. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019> Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Invima o la entidad que haga sus veces. Este registro Sanitario se expedirá por producto.

Artículo 50. Medidas sanitarias de seguridad, procedimientos y sanciones. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto 1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019> Sin perjuicio de lo dispuesto en el presente decreto, los titulares de registro sanitario, la fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso y distribución de los productos fitoterapéuticos, estarán sujetos a las medidas sanitaria de seguridad, procedimientos y sanciones previstas en el Título VIII del Decreto 677 de 1995".

Hoy, el **Decreto 1156 de 2018**, por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, dispone:

"Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos, incorporar nuevos referentes internacionales y simplificar el procedimiento para su renovación y modificación, y señalar los requisitos para su expendio.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

2.1 Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de productos fitoterapéuticos.

2.2 A las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.

Artículo 3. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

3.19 **Producto fitoterapéutico.** Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

3.21 **Producto fitoterapéutico fraudulento.** Se entiende por producto fitoterapéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

(...)

g) El que no esté amparado con Registro Sanitario.

(...)

Artículo 11. Obligatoriedad del registro sanitario. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por el INVIMA para cada producto.

Artículo 51. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones correspondientes siguiendo el procedimiento contemplado en el CPACA o la norma que lo modifique o sustituya.

A su vez, el **Decreto 3554 de 2004**, por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones, indica:

"Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Son de orden público y de obligatorio cumplimiento para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores, comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

Medicamento homeopático fraudulento: Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

(...)

f) <Literal modificado por el artículo 2 del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando el medicamento no se encuentre amparado con el registro sanitario; esta situación no aplica cuando se trate de medicamentos homeopáticos magistrales y/o oficinales que son preparados en farmacias homeopáticas autorizadas para tal fin.



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

Artículo 15. Registro sanitario. El medicamento homeopático requiere para su producción, importación, exportación, envase, empaque, expendio, distribución y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 58. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones. El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley 9ª de 1979, las cuales se aplicarán de acuerdo con el procedimiento señalado en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya".

La **Resolución 2674 de 2013**, por la cual se reglamenta el artículo 126 del Decreto-ley 019 de 2012 y se dictan otras disposiciones, señala:

"Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y/o jurídicas que ejercen actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución y comercialización de alimentos y materias primas de alimentos y los requisitos para la notificación, permiso o registro sanitario de los alimentos, según el riesgo en salud pública, con el fin de proteger la vida y la salud de las personas.

Artículo 2. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

- a) Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos;
- (...)

Artículo 3. Definiciones. Para efectos de la presente resolución adóptense las siguientes definiciones

Alimento fraudulento. Es aquel que:

(...)

- d) Aquel producto que de acuerdo a su riesgo y a lo contemplado en la presente resolución, requiera de registro, permiso o notificación sanitaria y sea comercializado, publicitado o promocionado como un alimento, sin que cuente con el respectivo registro, permiso o notificación sanitaria.

Artículo 37. Obligatoriedad de la Notificación Sanitaria, Permiso Sanitario y Registro Sanitario. Todo alimento que se expendia directamente al consumidor deberá obtener, de acuerdo con el riesgo en salud pública y a los requisitos establecidos en la presente resolución, la correspondiente Notificación Sanitaria (NSA), Permiso Sanitario (PSA) o Registro Sanitario (RSA), expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) quien asignará la nomenclatura de identificación del producto: NSA, PSA o RSA, para su vigilancia y control sanitario.

Artículo 52. Procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan".

El **Decreto 219 de 1998**, por el cual se reglamentan parcialmente los regímenes sanitarios de control de calidad, de vigilancia de los productos cosméticos, y se dictan otras disposiciones, ordena:



Ministerio de Salud

AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos. Proceso No. 201604982"

"Artículo 1. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan los regímenes sanitarios, de control de calidad y vigilancia sanitaria en lo relacionado con la producción, procesamiento envase, expendio, importación, exportación y comercialización de productos cosméticos.
(...)

Artículo 2. Definiciones. Para efectos del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Producto cosmético fraudulento. Es el producto cosmético que se comercializa sin cumplir con los requisitos exigidos en las disposiciones legales y técnicas que lo regulan.

Artículo 39. Producto fraudulento. Se entiende por producto fraudulento el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

(...)

f) Cuando no esté amparado con registro sanitario.

(...).

Artículo 59. Formulación de cargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se notificará personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona interesada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciere, se fijará un edicto en lugar público y visible del despacho respectivo, por un término de diez (10) días hábiles, vencido el cual se entenderá surtida la notificación.

Artículo 60. Descargos. Dentro de los diez (10) días siguientes a la notificación, el presunto infractor, directamente o por medio de apoderado, presentará sus descargos en forma escrita, solicitará la práctica de pruebas y aportará las que tenga en su poder".

Así también, la **Decisión 516 de 2002**, como norma armonizadora de las Legislaciones de la Comunidad Andina en materia de Productos Cosméticos, advierte:

"Artículo 1.- Se entenderá por producto cosmético toda sustancia o formulación de aplicación local a ser usada en las diversas partes superficiales del cuerpo humano: epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos o en los dientes y las mucosas bucales, con el fin de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto y protegerlos o mantenerlos en buen estado y prevenir o corregir los olores corporales. A efectos de esta definición, se consideran productos cosméticos, en particular, los productos que figuran en el Anexo 1.

Artículo 5. Los productos cosméticos a que se refiere la presente Decisión requieren, para su comercialización o expendio en la Subregión, de la Notificación Sanitaria Obligatoria presentada ante la Autoridad Nacional Competente del primer País Miembro de comercialización".

Finalmente, el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo- **Ley 1437 de 2011**, dispone:

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

Página 9

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

leyes.

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

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

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

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

Artículo 69. Notificación por aviso. Si no pudiese hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la

Página 10



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal".

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en el artículo 577 de la **Ley 9ª de 1979**, así:

"Artículo 577.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c. Decomiso de productos;
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo".

Como quiera que en el presente proceso confluyen variedad de normas, en donde se encuentran reguladas el trámite procesal para cada tipo de producto, este despacho en aras unificar y garantizar el debido proceso, seguirá lo consagrado en la Ley 1437 de 2011, en cuanto al trámite que debe proseguirse en esta investigación. Lo anterior, sumado a que se encuentran también productos alimenticios, que por su procedimiento debe ser acorde a lo consagrado en el Código de Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo.

De conformidad con la normatividad transcrita y los hechos plasmados en los documentos obrantes en el expediente, se encuentra que el señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 79.911.647, en calidad de propietario o responsable del establecimiento de comercio **DISTRIBONIVEL**, presuntamente infringió las disposiciones sanitarias relativas al registro sanitario, permiso de comercialización o notificación sanitaria obligatoria de productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos y cosméticos, así:

- I. Por almacenar con fines de comercialización los productos fitoterapéuticos: (i) "Ginko Biloba", (ii) "Terapia Celular Multiembrionaria", (iii) "Quenopodio Sagusen Polvo" y (iv) "Quenopodio", considerados fraudulentos de acuerdo a lo contemplado en el numeral 7 del artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, por no contar con registro sanitario, vulnerando así lo dispuesto en el artículo 14 del mismo decreto. Hoy, las normas violadas corresponden al literal g) del numeral 21 del artículo 3 y el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018.
- II. Por almacenar con fines de comercialización el suplemento dietario: "QB 10", considerado fraudulento según la definición contenida en el numeral 6 del artículo 22 del Decreto 3249 de 2006 [definición de suplemento dietario fraudulento], por no contar con registro sanitario, contraviniendo lo señalado en el artículo 9 y 18 del mismo decreto.
- III. Por almacenar con fines de comercialización el producto alimenticio: "Carbon Activado-Alimento a Base de Soya Adicionada de Cobre", considerado fraudulento de acuerdo a lo estipulado en el literal d) del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 [definición alimento fraudulento], por no contar con registro sanitario lo cual a su vez incumple lo señalado en el artículo 37 de la resolución aludida.
- IV. Por almacenar con fines de comercialización el producto cosmético "CO Q10", considerado fraudulento de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2 [definición de producto

Página 11



AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

cosmético fraudulento] del Decreto 219 de 1998, por no contar con notificación sanitaria obligatoria, contraviniendo la norma contenida en el artículo 39 del Decreto 219 de 1998 en consonancia con el artículo 5 de la Decisión 516 de 2002 y 13 del Decreto 219 de 1998.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- Artículos 2 numeral 7 y 14 del Decreto 2266 de 2004, hoy artículos 3.21 literal g y 11 del Decreto 1156 de 2018
- Artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006
- Artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013
- Artículo 5 de la Decisión 516 de 2002
- Artículo 13 del Decreto 219 de 1998

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 79.911.647, en calidad de propietario o responsable del establecimiento de comercio DISTRIBONIVEL, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos en contra del señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 79.911.647, en calidad de propietario o responsable del establecimiento de comercio DISTRIBONIVEL, por presuntamente infringir las disposiciones sanitarias, así:

- I. Por almacenar con fines de comercialización los productos fitoterapéuticos: (i) "Ginko Biloba", (ii) "Terapia Celular Multiembrionaria", (iii) "Quenopodio Sagusen Polvo" y (iv) "Quenopodio", considerados fraudulentos de acuerdo a lo contemplado en el numeral 7 del artículo 2 del Decreto 2266 de 2004, por no contar con registro sanitario, vulnerando así lo dispuesto en el artículo 14 del mismo decreto. Hoy, las normas violadas corresponden al literal g) del numeral 21 del artículo 3 y el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018.
- II. Por almacenar con fines de comercialización el suplemento dietario: "QB 10", considerado fraudulento según la definición contenida en el numeral 6 del artículo 22 del Decreto 3249 de 2006 [definición de suplemento dietario fraudulento], por no contar con registro sanitario, contraviniendo lo señalado en el artículo 9 y 18 del mismo decreto.
- III. Por almacenar con fines de comercialización el producto alimenticio: "Carbon Activado- Alimento a Base de Soya Adicionada de Cobre", considerado fraudulento de acuerdo a lo estipulado en el literal d) del artículo 3 de la Resolución 2674 de 2013 [definición alimento fraudulento], por no contar con registro sanitario lo cual a su vez incumple lo señalado en el artículo 37 de la resolución aludida.
- IV. Por almacenar con fines de comercialización el producto cosmético "CO Q10", considerado fraudulento de acuerdo a lo estipulado en el artículo 2 [definición de producto cosmético fraudulento] del Decreto 219 de 1998, por no contar con notificación sanitaria obligatoria, contraviniendo la norma contenida en el artículo 39 del Decreto 219 de 1998 en consonancia con el artículo 5 de la Decisión 516 de 2002 y 13 del Decreto 219 de 1998.

Página 12



La salud
es de todos

AUTO No.2019005768

(22 de mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos.
Proceso No. 201604982"**

ARTÍCULO TERCERO: Notificar en forma personal al señor **CARLOS EDUARDO VELASCO RICO**, identificado con Cédula de Ciudadanía No. 79.911.647, en calidad de propietario y/o responsable del establecimiento de comercio **DISTRIBONIVEL**, de conformidad con lo establecido en inciso primero del 67 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, procederá la notificación por aviso, en atención a lo dispuesto en el artículo 69 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles, que comenzarán a contarse a partir del día siguiente a la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el investigado presente sus descargos por escrito y aporte o solicite la práctica de pruebas que considere pertinente, de acuerdo con lo establecido en artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Verónica Álvarez C.
Revisó: Mario Moreno V. 21/5