



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001831 De 19 de Diciembre de 2019

La Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 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:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO:	2019015109
PROCESO SANCIONATORIO	201606215
EN CONTRA DE:	T.L.C COLOMBIA SAS
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE DICIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **20 DIC 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 del RETIRO del presente aviso.

Contra el auto No. 2019015109 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

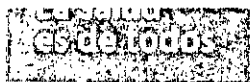
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (20) folios copia íntegra del Auto N° 2019015109 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201606215.

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

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: roñate
Publicidad



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio 704-0768-17, radicado con el No. 17025733 de fecha 7 de Marzo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8. (Folio 1).
2. Mediante acta de visita de fecha 03 de Marzo de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, funcionarios de este instituto, procedieron realizar las verificaciones frente a la publicidad de los productos (IASO TEA – IASO HCG ULTRA – IASO CAFÉ) página web de los siguientes links www.negociototallifechanges.com/iaso-hcg-total-life-changes/ y totallifechangescolombia.com/blog/productos/bajar-de-peso/. evidenciado los siguiente: (Folios 7 al 11)

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

UBICADA LA DIRECCIÓN ARRIBA INDICADA. SE HACE ENTREGA DEL AUTO COMISORIO Y SE INFORMA EL OBJETO DE LA VISITA: PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS (IASO TEA- IASO HCG ULTRA- IASO CAFÉ) PÁGINAS WEB DE LOS SIGUIENTES LINKS WWW.NEGOCIOTOTALLIFEECHANGES.COM/IASO-HCG-TOTAL-LIFE-CHANGES/ Y TOTALLIFECHANGESCOLOMBIA.COM/BLOG/PRODUCTOS/BAJAR-DE-PESO/.

QUIEN ATIENDE LA VISITA LA SEÑORA XIOMARA ARDILA EN CALIDAD COORDINADORA DE OFICINA INFORMA QUE LOS LINKS:

1. www.negociototallifechanges.com/iaso-hcg-total-life-changes/ 2
2. <https://totallifechangescolombia.com/blog/productos/bajar-de-peso/>.

NO PERTENECEN A LA EMPRESA TLC COLOMBIA SAS PERTENECEN A UNA LÍNEA DE ASOCIADOS LOS CUALES CREAN SU PROPIO PORTAL PARA REALIZAR LA VENTA DE LOS PRODUCTOS.

1. **AL REVISAR LA PÁGINA WEB OFICIAL SE EVIDENCIA** <https://totallifechanges.com/>

PUBLICIDAD PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS

IASO CAFÉ LATIN STYLE	HTTPS://TOTALLIFECHANGES.COM/PRODUCT/IASO-CAFE-LATIN-STYLE/
REGISTRO SANITARIO: RSIA15139414 (ALIMENTO EN POLVO A BASE DE CAFÉ)	DECLARA: • CAFÉ, EN LA MARCHA, CON BENEFICIOS PARA LA SALUD Y UN SABOR SUPERIOR. • IASO CAF ESTILO AMÉRICA AHORA SE FORMULA CON EL USDA 100% DE EXTRACTO DE CHAGA - ORGANIC. EL HONGO CHAGA ES UNA DE LAS FUENTES MÁS DENSAS DE NUTRIENTES QUE SE

Página 1

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

	ENCUENTRAN DENTRO DE CUALQUIER FUENTE DE ALIMENTO, EN TODO EL MUNDO. • INGREDIENTES IMPORTANTES: EXTRACTO DE CHAGA (SU FUNCIÓN ES LA DE DETENER LA OXIDACIÓN, Y REDUCIR LA TOXICIDAD DE UN RADICAL LIBRE QUE SE REFIERE AL OXÍGENO COMO SINGLETE. ESTE ES EL TIPO DE OXIGENO ES RESPONSABLE DE LA OXIDACIÓN Y DAÑAR LOS TEJIDOS, LO QUE RESULTA EN EL ENVEJECIMIENTO)
IASO CAFE DELGADA RSIA15140114 (ALIMENTO EN POLVO A BASE DE CAFÉ PREMIUM DE SUMATRA)	HTTPS://TOTALLIFECHANGES.COM/PRODUCT/IASOCAFE-DELGADA/ DECLARA: • CON EL USO CONSTANTE, PUEDE AYUDAR A VERSE Y SENTIRSE MÁS DELGADO. Y ESTÁ FORMULADO CON GARCINIA CAMBOYA. A TRAVÉS DE ESTUDIOS CONTROLADOS, EL USO DE ESTA PLANTA HA MOSTRADO RESULTADOS SIGNIFICATIVOS EN AYUDAR A LA PÉRDIDA DE PESO Y EL CONTROL DEL APETITO. • INGREDIENTES IMPORTANTES: EXTRACTO DE CHAGA (CONTIENE UN ALTO CONTENIDO DE LA SUPERÓXIDO-OXIDO DE SUPER (SOD), UNA ENZIMA IMPORTANTE QUE FUNCIONA COMO UN PODEROSO ANTIOXIDANTE. SOD REALIZA UNA FUNCIÓN DE ANTI-ENVEJECIMIENTO DE VITAL IMPORTANCIA AL NEUTRALIZAR LOS RADICALES LIBRES DE OXIGENO, EVITANDO ASÍ EL DAÑO OXFDATIVO A LAS CÉLULAS Y TEJIDOS.), GARCINIA CAMBOGIA (SE UTILIZA COMO MEDICINA TRADICIONAL Y PUEDE PREVENIR LA ACUMULACIÓN DE GRASA, CONTROLAR EL APETITO, Y AUMENTAR LA RESISTENCIA AL EJERCICIO), EXTRACTO DE LA HABA VERDE (ESTOS GRANOS DE CAFÉ CONTIENEN UNA MAYOR CANTIDAD DEL ÁCIDO CLOROGÉNICO QUÍMICA, QUE SE CREE QUE AFECTA POSITIVAMENTE EL METABOLISMO BODYS Y EL NIVEL DE AZÚCAR EN LA SANGRE) Y ADVANTRA Z (DISEÑADO PARA PRODUCIR RESULTADOS DE QUEMA DE GRASA Y CAMBIA LA FORMA EN QUE SU CUERPO METABOLIZA LA GRASA Y PUEDE CONTRIBUIR A LA PÉRDIDA DE PESO.)
IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS- FORMULA IASO TEA DETOX GENTLE. REGISTRO SANITARIO: RSIA13118812 (MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR	HTTPS://TOTALLIFECHANGES.COM/PRODUCT/IASOTEA/ DECLARA: • IASO TEA ES UNA MEZCLA ÚNICA, TOTALMENTE NATURAL DE HIERBAS. ESTE TÉ LIMPIEZA DIARIA ESTÁ DISEÑADO PARA ELIMINAR LAS TOXINAS DAÑINAS EN EL INTESTINO SUPERIOR E INFERIOR. • NUESTRA MEZCLA ESTÁ DISEÑADO PARA PRODUCIR EFECTOS ADELGAZANTES A BASE DE HIERBAS DENTRO DE UNOS DÍAS DISFRUTANDO

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

INFUSION.	DE LA BEBIDA. EL USO CONTINUO PUEDE MEJORAR LA ENERGÍA FÍSICA Y CLARIDAD MENTAL COMO LAS TOXINAS DEL CUERPO SON EXPULSADAS DE LOS INTESTINOS.
-----------	---

LOS CUALES SON CON IDERADOS COMO ALIMENTO DECLARAN ES SU PUBLICIDAD EN LA PÁGINA WEB <https://totallifechanques.com> LOS CUALES HACEN ALUSIÓN A PROPIEDADES MEDICINALES RAZÓN POR LA CUAL SE SUSPENSIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LA PÁGINA WEB <https://totallifechanques.com> PARA LOS PRODUCTOS IASO CAFÉ LATIN STYLE, IASO CAFÉ DELGADA Y IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS POR INCUMPLIMIENTO A LO ORDENADO EN EL ARTÍCULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979.

2. AL REVISAR EL MATERIAL IMPRESO PUBLICITARIO SE EVIDENCIAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS

FOLLETO HCG

- DICE QUE EL TE IASO BENEFICIA SU DIETA MEDIANTE LA ELIMINACIÓN E TOXINAS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS CON MAYOR EFICACIA
- LA HCG TOMA LA NUTRICIÓN DE EL EXCESO DE GRASA ALMACENADA EN SU CUERPO CONVIRTIÉNDOLA EN ENERGIA
- EVITA QUE EL TEJIDO MUSCULAR SE DESCOMPONGA

GUIA PARA PAQUETE DE KIT PONTE EN FORMA

- DICE QUE EL IASO TE AYUDA A LIMPIAR Y BALANCEAR EL TRACTO DIGESTIVO, AYUDA A DESHACERSE DE GRASA, PARASITOS Y TOXINAS PARA UNA MEJOR ABSORCIÓN DE NUTRIENTES
- DESINTOXICA EL CUERPO

LO ANTERIORMENTE DESCRITO EN LOS MEDIOS PUBLICITARIOS IMPRESOS LE OTORGA AL ALIMENTO PROPIEDADES PREVENTIVAS, CURATIVAS O TERAPÉUTICAS CONTRAVINIENDO LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979.

3. AL REVISAR EL ROTULADO DEL PRODUCTO TERMINADO IASO TEA SE EVIDENCIAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

A RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

- ARTICULO 5 NUMERAL 5.1.1 NO DECLARA EL MONBRE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SAITARIO - MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA, JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR INFUSION
- ARTICULO 5 NUMERAL 5.2 NO DECLARA LISTA INGREDIENTES
- ARTICULO 5 NMERAL 5.4.4 NO DECLARA fabricado envasado o reempacado" por (fabricante envasador o reempacador) para (persona natural o juridica autorizada para comercializar el alimento)
- ARTICULO 5 NUMERAL 5.5.1 NO DECLARA LOTE ARTICULO 5 NUMERAL 5.6 NO DECLARA FECHA DE VENCIMIENTO E INSTRUCCIONES PARA CONSERVACION

AUTO No. 2019015109

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

- ARTICULO 5 NUMERAL 5.8 DECLARA RSIA1318812 Y NO RSIA1318812 COMO ESTA AUTORIZADO ARTICULO 13 NO EMPLEA UN ROTULO O ETIQUETA COMPLEMENTARIO QUE CONTENGA EN IDIOMA ESPAÑOL.

A LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011

- (NUMERAL 26.1 ARTICULO 26 RES. 333 DE 2011) LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL NO SE PRESENTA EN IDIOMA ESPAÑOL.
- LITERAL 8.4.2 NUMERAL 8.4 ARTICULO 8 RES. 333 DE 2011, NO PRESENTA SOPORTES PARA LOS VALORES DE LOS NUTRIENTES DECLARADOS EN LA TABLA NUTRICIONAL.

ANTE LOS INCUMPLIMIENTOS PRESENTADOS ANTERIORMENTE DESCRITOS EN EL ROTULADO DEL PRODUCTO SE PROCEDE A LA APLICACIÓN DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO SOBRE PRODUCTO TERMINADO IASO TEA CON UN TOTAL DE 1149 UNIDADES , CON PRESENTACION DE 2 ONZAS SIN LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO.

SOLO SE REALIZA EVALUACION DE ROTULADO AL PRODUCTO IASO TEA POR 2 ONZAS SIN FECHA DE VENCIMIENTO NI LOTE YA QUE NO AXISTIAN MAS PRODUCTOS OBJETO DE LA DENUNCIA.

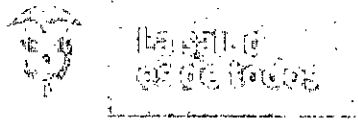
(...)

3. En la misma fecha, mediante acta de protocolo de evaluación de rotulado general de alimentos envasados, efectuada al producto "IASO TEA POR 2 ONZAS", se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 5109 de 2005, de las siguientes exigencias: (Folio 12 al 14):

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.1.1	NOMBRE DEL ALIMENTO: el nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico. Se podrá emplear un nombre de "fantasía", "de fábrica" o "marca registrada", siempre que vaya junto con la denominación del alimento y en la cara principal de exhibición.	0	NO DECLARA EL MONBRE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SAITARIO - MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA, JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR INFUSIÓN
5.2	LISTA DE INGREDIENTES: debe estar precedida por el término "Ingrediente", y aparecer en orden decreciente.	0	NO DECLARA LISTA INGREDIENTES

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

Artículo/ numeral	REQUISITOS GENERALES	CALIFICACIÓN	OBSERVACIONES
5.4.4	Los alimentos fabricados, envasados o reempacados por terceros, debe aparecer la siguiente leyenda: "fabricado, envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador), para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento)	0	NO DECLARA
5.5.1	IDENTIFICACION DEL LOTE: cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo y de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurado, etc), acompañada de la palabra "lote", o la letra "L". Se aceptará como lote, la fecha de duración mínima, fecha de vencimiento, fecha de fabricación o fecha de producción y deberá cumplir con el numeral 5.6.	0	NO DECLARA LOTE
5.6	MARCADO DE LA FECHA E INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN: cada envase debe llevar grabada de forma visible, legible e indeleble, la fecha de vencimiento y/o duración mínima, en orden estricto y secuencial, así: DÍA, MES Y AÑO: Día escrito con números – mes con las tres primeras letras o en forma numérica – año con los últimos dos dígitos. Día y mes para productos que tengan una fecha de vencimiento no superior a tres meses. Mes y año para productos que tengan un vencimiento de más de tres meses. No se permite la declaración de fecha de vencimiento y/o duración mínima, mediante el uso de esticker.	0	NO DECLARA FECHA DE VENCIMIENTO E INSTRUCCIONES PARA CONSERVACIÓN
5.8	NUMERO DE REGISTRO, PERMISO O NOTIFICACIÓN SANITARIA: de acuerdo a lo establecido en el artículo 37 de la Resolución 2674 de 2013, o las normas que lo modifiquen, sustituyan o adicionen.	0	DECLARA RSIA 1318812 Y NO RSIA1318812
Art. 13	ETIQUETAS EN IDIOMA EXTRANJERO: deberá utilizarse un rotulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español, la información exigida en la Resolución 5109 de 2005.	0	NO EMPLEA UN ROTULO O ETIQUETA COMPLEMENTARIO QUE CONTenga EN IDIOMA ESPAÑOL.



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

4. En la misma fecha, se procedió a la verificación del cumplimiento del rotulado nutricional de alimentos envasados, efectuada al producto "IASO TEA", se evidenciaron incumplimientos a las disposiciones sanitarias impuestas según lo preceptuado en la Resolución 333 de 2011, de las siguientes exigencias: (Folio 15 al 19):

Núm.	ASPECTOS A VERIFICAR	C	N.C	OBSERVACIONES
4	La información nutricional se presenta en idioma español, en un recuadro, en color contrastante con el fondo, en un lugar visible de la etiqueta, con información legible en letra Anal o Helvética y su título es acorde a lo dispuesto en el reglamento técnico. (Numeral 26.1 Artículo 26 Res. 333 de 2011)		X	
6	Los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional tienen soporte (promedios de análisis de muestras representativas del producto, información de tablas o publicaciones, entre otros? SI/NO. (Literal 8.4.2 Numeral 8.4 Artículo 8 Res. 333 de 2011) (Si la respuesta es SI pase al numeral 7, si la respuesta es NO finalice la evaluación)			SI ____ NO <u>X</u>

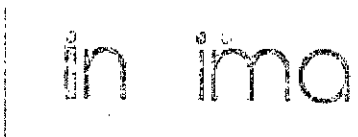
5. Acto seguido, los funcionarios del Invima aplicaron medida de seguridad de fecha 03 de Marzo de 2017, consistente en "EN CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO SOBRE PRODUCTO TERMINADO IASO TEA CON UN TOTAL DE 1149 UNIDADES, CON PRESENTACION DE 2 ONZAS SIN LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO. Y LA DESTRUCCION DE 1984 UNIDADES DE MATERIAL PUBLICITARIO Y LA SUSPENSION DE LA PUBLICIDAD EN LA PAGINA WEB <https://totallifechanges.com> PARA LOS PRODUCTOS IASO CAFÉ LÁTIN STYLE, IASO CAFÉ DELGADA Y IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS Por INCUMPLIMIENTO DE LO DESCRITO EN LA SITUACIÓN SANITARIA DE LA PRESENTE ACTA. Y DEACUERDO A LO ESTABLECIDO EN el ARTICULO 576 LITERALES d Y e DE LA LEY 9 DE 1979", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 20 al 25)

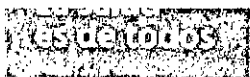
"(...)

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

EL ESTABLECIMIENTO SE UBICA EN LA DIRECCIÓN RELACIONADA EN LA PARTE INICIAL DEL PRESENTE DOCUMENTO, EN EL MISMO ESTAN UBICADAS LAS OFICINAS ADMINISTRATIVAS Y DE PROMOCION DE LA EMPRESA SECCIONAL BOGOTA, LA CUAL NO CUENTA CON PLANTA DE PRODUCCION EN EL PAIS YA QUE LOS PRODUCTOS SON IMPORTADOS DESDE EL PAIS DE FABRICACION Y LLEGAN LISTOS PARA SU DISTRIBUCION Y COMERCIALIZACION, LA EMPRESA INFORMA QUE CUENTA CON UNA BODEGA DE ALMACENAMIENTO PRINCIPAL Y LAS OFICINAS PRINCIPALES, UBICADAS EN CARRERA 85 No 34 A 96, BARRIO SIMON BOLVAR, MEDELLIN, ANTIOQUIA.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:





AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

4. AL REVISAR LA PÁGINA WEB OFICIAL SE EVIDENCIA <https://totallifechanges.com/>

PUBLICIDAD PARA LOS SIGUIENTES PRODUCTOS

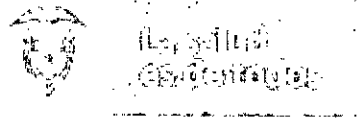
IASO CAFÉ LATIN STYLE REGISTRO SANITARIO: RSIA15139414 (ALIMENTO EN POLVO A BASE DE CAFÉ)	HTTPS://TOTALLIFECHANGES.COM/PRODUCT/IASO-CAFE-LATIN-STYLE/ DECLARA: • CAFÉ, EN LA MARCHA, CON BENEFICIOS PARA LA SALUD Y UN SABOR SUPERIOR. • IASO CAF ESTILO AMÉRICA AHORA SE FORMULA CON EL USDA 100% DE EXTRACTO DE CHAGA - ORGANIC. EL HONGO CHAGA ES UNA DE LAS FUENTES MÁS DENSAS DE NUTRIENTES QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE CUALQUIER FUENTE DE ALIMENTO, EN TODO EL MUNDO. • INGREDIENTES IMPORTANTES: EXTRACTO DE CHAGA (SU FUNCIÓN ES LA DE DETENER LA OXIDACIÓN, Y REDUCIR LA TOXICIDAD DE UN RADICAL LIBRE QUE SE REFIERE AL OXÍGENO COMO SINGLETE. ESTE ES EL TIPO DE OXIGENO ES RESPONSABLE DE LA OXIDACIÓN Y DAÑAR LOS TEJIDOS, LO QUE RESULTA EN EL ENVEJECIMIENTO)
IASO CAFE DELGADA RSIA15140114 (ALIMENTO EN POLVO A BASE DE CAFÉ PREMIUM DE SUMATRA)	HTTPS://TOTALLIFECHANGES.COM/PRODUCT/IASOCAFE-DELGADA/ DECLARA: • CON EL USO CONSTANTE, PUEDE AYUDAR A VERSE Y SENTIRSE MÁS DELGADO. Y ESTÁ FORMULADO CON GARCINIA CAMBOYA. A TRAVÉS DE ESTUDIOS CONTROLADOS, EL USO DE ESTA PLANTA HA MOSTRADO RESULTADOS SIGNIFICATIVOS EN AYUDAR A LA PÉRDIDA DE PESO Y EL CONTROL DEL APETITO. • INGREDIENTES IMPORTANTES: EXTRACTO DE CHAGA (CONTIENE UN ALTO CONTENIDO DE LA SUPERÓXIDO-OXIDO DE SUPER (SOD), UNA ENZIMA IMPORTANTE QUE FUNCIONA COMO UN PODEROSO ANTIOXIDANTE. SOD REALIZA UNA FUNCIÓN DE ANTI-ENVEJECIMIENTO DE VITAL IMPORTANCIA AL NEUTRALIZAR LOS RADICALES LIBRES DE OXIGENO, EVITANDO ASÍ EL DAÑO OXIDATIVO A LAS CÉLULAS Y TEJIDOS.), GARCINIA CAMBOGIA (SE UTILIZA COMO MEDICINA TRADICIONAL Y PUEDE PREVENIR LA ACUMULACIÓN DE GRASA, CONTROLAR EL APETITO, Y AUMENTAR LA RESISTENCIA AL EJERCICIO), EXTRACTO DE LA HABA VERDE (ESTOS GRANOS DE CAFÉ CONTIENEN UNA MAYOR CANTIDAD DEL ÁCIDO CLOROGÉNICO QUÍMICA, QUE SE CREE QUE AFECTA POSITIVAMENTE EL METABOLISMO BODY'S Y EL NIVEL DE AZÚCAR EN LA SANGRE) Y ADVANTRA Z (DISEÑADO PARA PRODUCIR RESULTADOS DE QUEMA DE GRASA Y CAMBIA LA FORMA EN QUE

Página 7

Oficina Principal:
Administrativo:

www.onia.gov.co

In ima



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

	SU CUERPO METABOLIZA LA GRASA Y PUEDE CONTRIBUIR A LA PÉRDIDA DE PESO.)
IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS- FORMULA IASO TEA DETOX GENTLE. REGISTRO SANITARIO: RSIA13118812 (MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR INFUSION.	HTTPSITTOTALLIFECHANGES.COM/PRODUCT/IASOTEA/ DECLARA: • IASO TEA ES UNA MEZCLA ÚNICA, TOTALMENTE NATURAL DE HIERBAS. ESTE TÉ LIMPIEZA DIARIA ESTÁ DISEÑADO PARA ELIMINAR LAS TOXINAS DAÑINAS EN EL INTESTINO SUPERIOR E INFERIOR. • NUESTRA MEZCLA ESTÁ DISEÑADO PARA PRODUCIR EFECTOS ADELGAZANTES A BASE DE HIERBAS DENTRO DE UNOS DÍAS DISFRUTANDO DE LA BEBIDA. EL USO CONTINUO PUEDE MEJORAR LA ENERGÍA FÍSICA Y CLARIDAD MENTAL COMO LAS TOXINAS DEL CUERPO SON EXPULSADAS DE LOS INTESTINOS.

LOS CUALES SON CON IDERADOS COMO ALIMENTO DECLARAN ES SU PUBLICIDAD EN LA PÁGINA WEB <https://totallifechanges.com> LOS CUALES HACEN ALUSIÓN A PROPIEDADES MEDICINALES RAZÓN POR LA CUAL SE SUSPENSIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LA PÁGINA WEB <https://totallifechanges.com> PARA LOS PRODUCTOS IASO CAFÉ LATIN STYLE, IASO CAFÉ DELGADA Y IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS POR INCUMPLIMIENTO A LO ORDENADO EN EL ARTÍCULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979.

5. AL REVISAR EL MATERIAL IMPRESO PUBLICITARIO SE EVIDENCIAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS

FOLLETO HCG

- DICE QUE EL TE IASO BENEFICIA SU DIETA MEDIANTE LA ELIMINACIÓN E TOXINAS Y PROCESAMIENTO DE ALIMENTOS CON MAYOR EFICACIA
- LA HCG TOMA LA NUTRICIÓN DE EL EXCESO DE GRASA ALMACENADA EN SU CUERPO CONVIRTIÉNDOLA EN ENERGIA
- EVITA QUE EL TEJIDO MUSCULAR SE DESCOMPONGA

GUIA PARA PAQUETE DE KIT PONTE EN FORMA

- DICE QUE EL IASO TE AYUDA A LIMPIAR Y BALANCEAR EL TRACTO DIGESTIVO, AYUDA A DESHACERSE DE GRASA, PARASITOS Y TOXINAS PARA UNA MEJOR ABSORCIÓN DE NUTRIENTES
- DESINTOXICA EL CUERPO

LO ANTERIORMENTE DESCRITO EN LOS MEDIOS PUBLICITARIOS IMPRESOS LE OTORGA AL ALIMENTO PROPIEDADES PREVENTIVAS, CURATIVAS O TERAPÉUTICAS CONTRAVINIENDO LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979.

6. AL REVISAR EL ROTULADO DEL PRODUCTO TERMINADO IASO TEA SE EVIDENCIAN LOS SIGUIENTES INCUMPLIMIENTOS:

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

A RESOLUCIÓN 5109 DE 2005

- ARTICULO 5 NUMERAL 5.1.1 NO DECLARA EL MONBRE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SAITARIO - MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA, JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR INFUSION
- ARTICULO 5 NUMERAL 5.2 NO DECLARA LISTA INGREDIENTES
- ARTICULO 5 NUMERAL 5.4.4 NO DECLARA fabricado envasado o reempacado" por (fabricante envasador o reempacador) para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento)
- ARTICULO 5 NUMERAL 5.5.1 NO DECLARA LOTE ARTICULO 5 NUMERAL 5.6 NO DECLARA FECHA DE VENCIMIENTO E INSTRUCCIONES PARA CONSERVACION
- ARTICULO 5 NUMERAL 5.8 DECLARA RSIA1318812 Y NO RSIA1318812 COMO ESTA AUTORIZADO ARTICULO 13 NO EMPLEA UN ROTULO O ETIQUETA COMPLEMENTARIO QUE CONTENGA EN IDIOMA ESPAÑOL.

A LA RESOLUCIÓN 333 DE 2011

- (NUMERAL 26.1 ARTICULO 26 RES. 333 DE 2011) LA INFORMACIÓN NUTRICIONAL NO SE PRESENTA EN IDIOMA ESPAÑOL.
- LITERAL 8.4.2 NUMERAL 8.4 ARTICULO 8 RES. 333 DE 2011, NO PRESENTA SOPORTES PARA LOS VALORES DE LOS NUTRIENTES DECLARADOS EN LA TABLA NUTRICIONAL.

ANTE LOS INCUMPLIMIENTOS PRESENTADOS ANTERIORMENTE DESCRITOS EN EL ROTULADO DEL PRODUCTO SE PROCEDE A LA APLICACIÓN DE LA MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO SOBRE PRODUCTO TERMINADO IASO TEA CON UN TOTAL DE 1149 UNIDADES, CON PRESENTACION DE 2 ONZAS SIN LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO.

LAS CANTIDADES ANTERIORMENTE DESCRITAS SE CONSIGNAN EN EL FORMATO ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO DE FECHA 03 DE MARZO DE 2017 Por EL INCUMPLIMIENTO DE LOS ITEMS DESCRTOS DE MANERA INDIVIDUAL PARA EL PRODUCTO IASO TEA A LAS RESOLUCIONES 5109 DE 2005 Y 33 DE 2011 y DE ACUERDO AL ARTICULO 576 LITERALE e DE LA LEY 9 DE 1979. DE IGUAL MANERA POR LOS INCUMPLIMIENTOS ENCONTRADOS EN LOS EN LOS MEDIOS PUBLICITARIOS IMPRESOS SE PROCEDE A LA APLICACION DE MEDIDA SANITARIA DE SEGURIDAD CONSISTENTE EN LA DESTRUCCION DE 1682 UNIDADES DEL FOLLETO HGG Y 302 UNIDADES DE LA GUIA PARA PAQUETE DE KIT PONTE EN FORMA, ADEMÁS DE LA SUSPENSIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LA PÁGINA WEB <https://totallifechanges.com> PARA LOS PRODUCTOS IASO CAFÉ LATIN STYLE, IASO CAFÉ DELGADA Y IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS POR CONTRAVENIR LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 272 Y ARTICULO 576 LITERAL d DE LA LEY 9 DE 1979.

SE INFORMA AL PROPIETARIO DEL ESTABLECIMIENTO QUE TIENE LA OPCIÓN DE REALIZAR EL TRAMITE DE SOLICITUD DE AGOTAMEINTO DE ETIQUETAS ANTE EL INVIMA, LA CUAL SERA EVALUDADA Y SE DARA RESPUESTA MEDIANTE ACTO ADMINISTRATIVO, Y ASI PODER DEFINIR LA MEDIDA SANITARIA DE CONGELAMIENTO DEL PRODUCTO OBJETO DE LA MISMA, DESCRITOS EN EL ACÁPITE 2 DE LA PRESENTE ACTA.



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215”

PARA LA DEFINICIÓN DE LA MEDIDA SANITARIA DE CONGELAMIENTO DEBE RADICAR UNA SOLICITUD DE VISITA EN LA CARRERA 10 No 64-28 DE LA CIUDAD DE BOGOTÁ, DIRIGIDA AL GRUPO DE TRABAJO TERRITORIAL CENTRO ORIENTE 2 AL ING. LUIS ORLANDO PACHECO VEGA — COORDINADOR GTT CO2. PARA DICHO TRÁMITE CUENTA CON 60 DÍAS CALENDARIO COMO LO ESTABLECE EL ARTÍCULO 58 DE LA LEY 962 DE 2005.

(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en EN CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO SOBRE PRODUCTO TERMINADO IASO TEA CON UN TOTAL DE 1149 UNIDADES , CON PRESENTACION DE 2 ONZAS SIN LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO. Y LA DESTRUCCION DE 1984 UNIDADES DE MATERIAL PUBLICITARIO Y LA SUSPENSIÓN DE LA PUBLICIDAD EN LA PÁGINA WEB <https://totalifechanges.com> PARA LOS PRODUCTOS IASO CAFÉ LÁTIN STYLE, IASO CAFÉ DELGADA Y IASO TEA MAKES 1 GALLON OF HERBAL TEA CONTENTS 2 TEA BAGS Por INCUMPLIMIENTO DE LO DESCRITO EN LA SITUACIÓN SANITARIA DE LA PRESENTE ACTA. Y DEACUERDO A LO ESTABLECIDO EN el ARTICULO 576 LITERALES d Y e DE LA LEY 9 DE 1979. 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.

(...)

6. A folio 26 y 27, obra acta de congelamiento de fecha 03 de Marzo de 2017

INVI

MA

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC

INSPECCIÓN

FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO

Código: IVC-INS-FMP-10

Versión: 00

Fecha de Emisión: 01/04/2015

Página 1 de 2

ESTABLECIMIENTO: TLC COLOMBIA SAS

DIRECCIÓN: CARRERA 47 A No 95 - 51

FECHA: 03 DE MARZO DE 2017

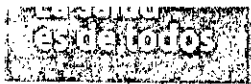
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
ISO TEA	2 ONZAS	NO DECLARA	NO DECLARA	RSA-000357-2015	PHOENIX FORMULATIONS USA	ISAGENIX COLOMBIA SAS	1149
Motivo: INCUMPLIMIENTO EN ROTULADO A LAS RESOLUCIÓN 5109 DE 2005 Y 333 DE 2011, INCUMPLIMIENTOS DESCRITOS EN EL ACTA DE APLICACIÓN DE MEDIDA SANITARIA A TLC COLOMBIA SAS DE FECHA 3 DE MARZO DE 2017							
Motivo:							
Motivo:							
Motivo:							
PESO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: 2298 ONZAS							
PRECIO TOTAL DEL CONGELAMIENTO: NO DECLARADO							

Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: XIOMARA ANDILA PESRAZA en calidad de COORDINADORA DE OFICINA del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente. LOS PRODUCTOS QUEDAN CONGELADOS EN LA BODEGA DE LA EMPRESA SECCIONAL BOGOTÁ.

Se le notifica al titular del registro sanitario y/o propietario de los bienes congelados que el término de la medida sanitaria de congelamiento es de sesenta (60) días calendario improrrogables

POR INVIMA:

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
www.invima.gov.co



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		INSPECCIÓN	
	FORMATO DE ANEXO ACTA DE CONGELAMIENTO			
	Código: IVC-INS-FM002	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 2 de 2

Nombre	JAI ME ALE IANDRO MOLANO VEGA	Nombre	OMAR ALFONSO ANGEL ORTIZ
Firma		Firma	
C.C.	1010016237	C.C.	79871016
Cargo	PROFESIONAL UNIVERSITARIO GTT CO2	Cargo	PROFESIONAL UNIVERSITARIO GTT CO2

SE NOTIFICA POR: COLOMBIA TLC SAS

Nombre	X OMARA ARDILA PEDRAZA	Nombre	
Firma		Firma	
C.C.	83512451	C.C.	
Cargo	COORDINADORA DE OFICINA	Cargo	

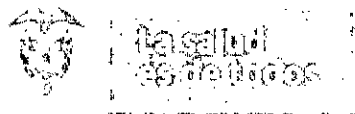
7. A folio 28 y 29, obra acta de destrucción de fecha 03 de Marzo de 2017.

invima	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC		INSPECCIÓN	
	FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN			
	Código: IVC-INS-FM032	Versión: 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015	Página 1 de 2

ESTABLECIMIENTO: TLC COLOMBIA SAS
DIRECCIÓN: CARRERA 47 A No 95 - 91
FECHA: 3 DE MARZO DE 2017

Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
FOLLETO HGG	FOLLETO	NO APLICA	N.A	N.A	N.A	N.A	1682
Motivo: CONTRAVENCION A LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979							
GUIA PARA PAQUETE DE KIT PONTE EN FORMA	FOLLETO	NO APLICA	N.A	N.A	N.A	N.A	302
Motivo: CONTRAVENCION A LO DISPUESTO EN EL ARTICULO 272 DE LA LEY 9 DE 1979							
Motivo:							
Motivo:							
PESO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: NO REPORTADO							
PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCIÓN: NO REPORTADO							

Los productos se guardan bajo la absoluta responsabilidad de: _____ en calidad de _____ del establecimiento en mención y solo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL - IVC	INSPECCIÓN	
	FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN		
	Código IVC-INS-FM032	Versión 00	Fecha de Emisión: 01/04/2015
			Página 2 de 2

POR INVIMA:

Nombre	JAIME ALEJANDRO MOLANO VEGA	Nombre	OMAR ALFONSO ANGEL ORTIZ
Firma		Firma	
C.C.	019016237	C.C.	70971016
Cargo	PROFESIONAL UNIVERSITARIO GTT CO2	Cargo	PROFESIONAL UNIVERSITARIO GTT CO2

SE NOTIFICA POR: ISAGENIX COLOMBIA S A S

Nombre	X OMARA ARDILA PEDRAZA	Nombre	
Firma		Firma	
C.C.	63512451	C.C.	
Cargo	COORDINADORA DE OFICINA	Cargo	

8. Mediante oficio 704-2007-17, radicado con el No. 17062694 de fecha 12 de Junio de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, remitió las diligencias administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8. (Folio 31 y 32).
9. Mediante acta de visita de fecha 09 de Junio de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, funcionarios de este instituto, procedieron a idicar lo siguiente (Folios 34).

(...)

DESARROLLO DE LA VISI (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección indicada y hacer entrega del oficio comisorio e informar el objetivo de la visita la definición de medida sanitaria de seguridad consistente en Congelación o Suspensión Temporal de la venta o empleo del producto IASO TEA en total de 1149 unidades en presentación de 2 onzas.

El establecimiento presenta radicación ante el instituto una solicitud para el trámite correspondiente al agotamiento de empaque de la medida sanitaria aplicada el 3 de marzo del 2017, mediante oficio con radicado 2017032998 de fecha 10/03/2017. La cual se anexa en dos (2) folios. Con respuesta por parte del instituto con Resolución 2017012792 del 29 de marzo del 2017 por la cual se niega una solicitud de autorización, en la cual en su artículo segundo manifiesta que tenían un recurso de reposición dentro de los diez (10) siguientes a su notificación. La cual se anexa dos (2) folios.

El establecimiento a la fecha no han presentado respuesta dentro de los 10 días al recurso de reposición y transcurrido más de los 60 días de aplicada la medida sanitaria de congelación, no se surtió el trámite correspondiente en cumplimiento de la Ley 962 del 2005 artículo 58.

Por lo anteriormente dicho se procede a la DESTRUCCION del producto **IASO TEA 1149 unidades** con presentación de 2 onzas, registro sanitario RSIA13I18812, fabricante TOTAL LIFE S CHANGES L.L.O e importado y distribuido por **T.L.C COLOMBIA S.A.S**

Con respecto a la medida sanitaria aplicada a la página web <https://totallifechanges.com> para los productos Iaso Café Latin Style Iaso Café Delgada y Iaso Tea Make 1 Gallon of Herbal Tea contents 2 Tea Baqs, por incumplimiento a lo ordenado en el Artículo 272 de la Ley 9 de 1979 SE MANTIENE la

Página 12



**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

medida sanitaria de suspensión, ya que la empresa se encuentra adelantando los trámites pertinentes con la oficina principal ubicada en Estados Unidos para ajustar la respectiva página a los requerimientos de Latinoamérica. Se adjunta a dos folios copia de la conversación con la oficina principal para modificar la página.

(...)

10. Acto seguido, los funcionarios del Invima aplicaron medida de seguridad de fecha 09 de Junio de 2017, consistente en "DESTRUCCION de sobres del producto Iaso Tea para un total de 1149 unidades en presentación de 2 onzas de acuerdo a la Resolución 5109 de 2005 numeral 5.1.1, numeral 5.2, numeral 5.4.4 numeral 5.5.1 numeral 5.6, numeral 5.8 del artículo 5 artículo 13; Resolución 333 de 2011 numeral 26.1-artículo 26 y subnumeral 8.4.2 numeral 8.4 artículo 8; amparados en el literal d artículo 576 de la Ley 9 de 1979", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folios 35 y 36)

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez entregado el oficio comisorio y explicado el motivo de la visita, se procede a la definición de medida sanitaria de seguridad consistente en Congelación o Suspensión Temporal de la venta o empleo de Sobres de producto terminado Iaso Tea para un total de 1149 unidades en presentación de 2 onzas. El establecimiento presenta radicación 2017032998 de fecha 10 de marzo de 2017 ante el Instituto de solicitud para el trámite correspondiente al agotamiento de empaque para la medida sanitaria aplicada el 03 de marzo del 2017; a la fecha transcurrido más de los 60 días de aplicada la medida sanitaria de congelación en cumplimiento de la Ley 962 del 2005 artículo 58, se encuentra respuesta de parte del Instituto a través de la Resolución No. 2017012792 de 29 de marzo de 2017 por la cual se niega una solicitud de autorización de un registro sanitario correspondiente a la autorización de agotamiento de etiquetas porque el artículo 4 "situaciones bajo las cuales no resulta viable el agotamiento de etiquetas ni el uso de adhesivos" estando dentro de estas las no declaraciones de número de lote y fecha de vencimiento teniendo en cuenta lo conceptuado en la Resolución 20016028087 de fecha 26 de Julio de 2016.

Los incumplimientos eran los siguientes:

A RESOLUCION 5109 DE 2005

Artículos, numeral 5.1.1 no declara el nombre autorizado en el registro sanitario - Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión

Artículo 5 numeral 5.2 no declara lista ingredientes

Artículo 5 numeral 5.4.4 no declara fabricado envasado o reempacado" por (fabricante, envasador o reempacador), para (persona natural o jurídica autorizada para comercializar el alimento)

Artículo 5 numeral 5.5.1 no declara lote

Artículo 5 numeral 5.6 no declara fecha de vencimiento e instrucciones para conservación

Artículos numeral 5.8 declara RSIA 13118812 y no RSIA13118812 como está autorizado

Artículo 13 no emplea un rotulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español

A LA RESOLUCION 333 DE 2011

Numeral 26.1 artículo 26 res. 333 de 2011 la información nutricional no se presenta en idioma español.

Literal 8.4.2 numeral 8.4 artículo 8 res. 333 de 2011 no presenta soportes para los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional.

Por lo anterior se procede aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la **DESTRUCCION** del producto **Iaso Tea** para un total de 1149 unidades en presentación de 2 onzas.

Se le informa a quien atiende la visita que se procederá a aplicar la medida sanitaria de destrucción del producto terminado que se encuentra en congelación por lo que se procede a destrucción mediante corte.

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

(...)

11. A folio 37, obra acta de destrucción de fecha 9 de Junio de 2017.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN							
FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN									
Código: IVC-INS-FM032		Versión: 01		Fecha de Emisión: 20/10/2016			Página 1 de 2		
ESTABLECIMIENTO: TLC COLOMBIA SAS									
DIRECCIÓN: Carrera 47 A No. 95 - 91 Barrio La Castellana									
FECHA: 9 de junio del 2017									
Nombre comercial, nombre genérico y marca cuando aplique	Tipo de producto	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario / NSO	Titular del Registro Sanitario	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
IASO TEA en total de en presentación de 2 onzas	Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión	Sobre 2 onzas	No tiene	No tiene	RS/A13I18 812	TLC COLOMBIA S.A.S	TLC COLOMBIA S.A.S	TLC COLOMBIA S.A.S	1149 unidades
Motivo (Describe brevemente el incumplimiento reglamentario" Artículo, Numeral, Título, Capítulo, Decreto, Ley, Resolución, Decisión, AÑO"): El establecimiento radico ante el instituto solicitud para el trámite correspondiente al agotamiento de empaque de la medida sanitaria aplicada el 03 de marzo del 2017, a la fecha transcurrido mas de los 60 días de aplicada la medida sanitaria de congelación, no se autorizó por parte del instituto el trámite correspondiente en cumplimiento de la Ley 962 del 2005 artículo 58									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									
Motivo:									

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
<https://www.invima.gov.co/procesos>



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
Invima			
FORMATO ANEXO A DESTRUCCIÓN			
Código: IVC-INS-FM032	Versión: 01	Fecha de Emisión: 20/10/2016	Página 2 de 2
Motivo:			
Motivo:			
Motivo:			
PESO TOTAL DE LA DESTRUCCION: 65,14 Kilogramos			
PRECIO TOTAL DE LA DESTRUCCION: Sin valor comercial			

Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el Invima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext. 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del Invima.

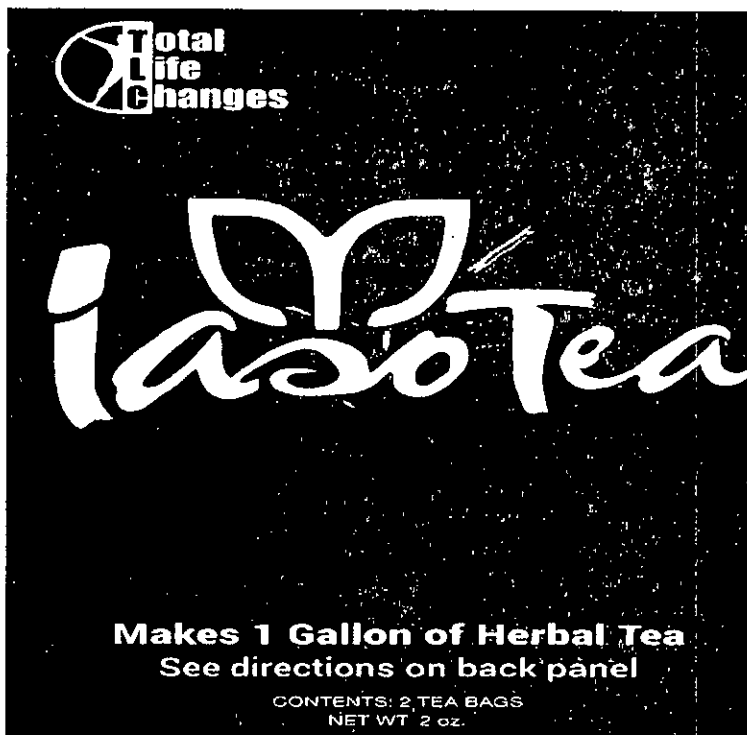
POR INVIMA:

Nombre	Bandra Lilliana Moreno Ruiz	Nombre	Viviana Pajón Ospina
Firma		Firma	
C.C.	85.754.073	C.C.	30.338.601
Cargo	Profesional Universitario	Cargo	Profesional Universitario

SE NOTIFICA POR:

Nombre	Romero Adela Pedraza	Nombre	
Firma		Firma	
C.C.	62512451 de 8/99	C.C.	
Cargo	Coordinador de Oficina	Cargo	

12. A folio 43, obra etiqueta del producto Iaso Tea.



13. Mediante oficio 7303-0715-18, radicado con el No. 20183001958 de fecha 05 de Marzo de 2017, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, de la Dirección de Operaciones Sanitarias, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

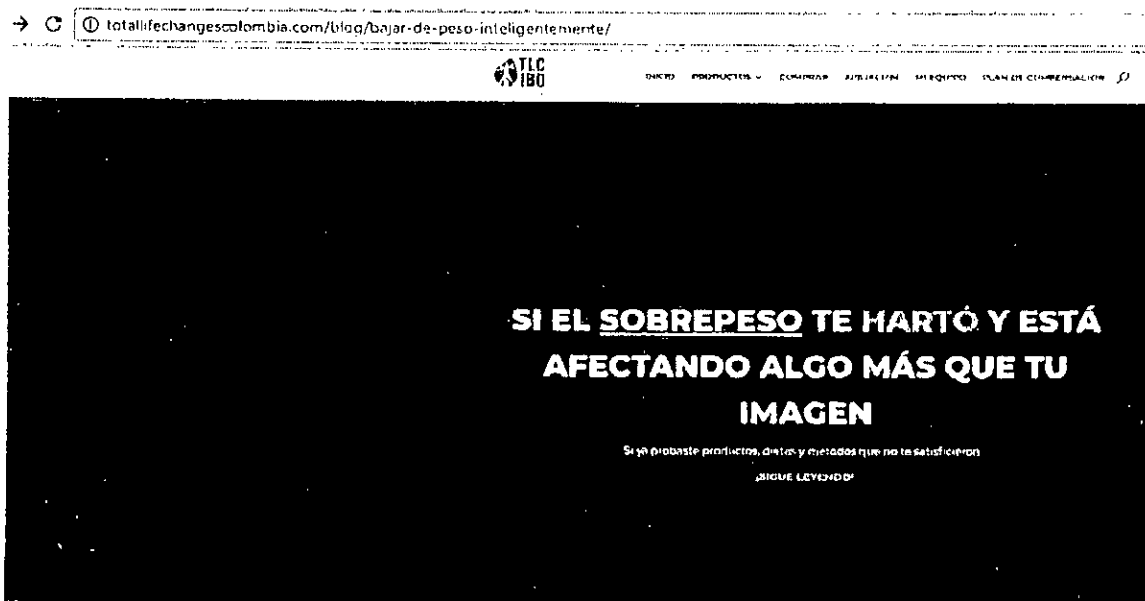
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

administrativas adelantadas por funcionarios del INVIMA, en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8. (Folio 44).

14. A folios 46 al 49 obra informa de análisis realizado por el grupo GURI de Enero de 2018, respecto de la presunta publicidad realizada de productos de competencia del Invima, indicando los siguientes hallazgos:

"(...)

Se realiza búsqueda en la web y se encuentra la página www.totallifechangescolombia.com, la cual se encuentra publicitando y comercializando productos como Suplementos dietarios, alimentos y cosméticos a los cuales les dan bondades y beneficios que no están autorizados, infringiendo la normatividad sanitaria vigente. (Ver imágenes debajo)



(Imagen tomada el 18/01/2018)

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

totalifechangescolombia.com/ing/bajar-de-peso-inteligentemente/

INICIO PRODUCTOS COMPRA AFILIACIÓN MI EQUIPO PLAN DE COMPENSACIÓN

TE PRESENTAMOS EL KIT ESENCIAL PARA BAJAR DE PESO



El Kit para Pérdida de Peso, contiene el Iaso Tea el cual desintoxica tu cuerpo, preparándolo para optimizar tu tratamiento. El Nutra Flusit que maximiza tu nutrición evitando que se presenten episodios de hambre y ansiedad y las Gotas de Absorción, que son las encargadas de que quemar la grasa sea necesario.

Mira los detalles abajo.

VEAMOS CADA UNO DE LOS PRODUCTOS

IASO TEA

(Imágenes tomadas el 18/01/2018)

totalifechangescolombia.com/ing/bajar-de-peso-inteligentemente/

INICIO PRODUCTOS COMPRA AFILIACIÓN MI EQUIPO PLAN DE COMPENSACIÓN

VEAMOS CADA UNO DE LOS PRODUCTOS

IASO TEA

Es un medicamento depurador compuesto de 11 hierbas, orgánicas e 100% naturales. Después de su administración, se desintoxica y se libera todo el exceso de toxinas y contaminantes del cuerpo. IASO TEA es un depurador para eliminar toxinas y GASETOS (CO2) mejor tu organismo y así evitar la generación de grasa y mejorar la salud de peso. Muchos personas han logrado bajar de peso con él.

Algunos de sus muchos beneficios:

- 1. Elimina toxinas y grasas del cuerpo.
- 2. Regula los niveles de azúcar en la sangre y se apaga la ansiedad.
- 3. Estimula el metabolismo y regula el sistema hormonal de peso.
- 4. Limpia el hígado, los riñones y los pulmones.
- 5. Ayuda a combatir el estreñimiento.



Se solicita a la Dirección de Alimentos y Bebidas Alcohólicas, la verificación de los productos que se encuentran publicitados en la página web www.totalifechantiescolombia.com.

- Se recibe respuesta de la Dirección de Alimentos y Bebidas, donde informan que revisada la base de datos del invima todos los productos cuentan con registro sanitario pero se evidencia lo siguiente:

"Me permito informar lo siguiente para el producto del IASO TEA:

- Tiene registro sanitario de alimentos RSiA1318812, con número de expediente 20051282



**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

El nombre autorizado corresponde: MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA, JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR INFUSIÓN.

- Ingredientes: MANZANILLA, JENGIBRE, PAPAYA
- Marca: IASOTEA
- Bajo Resolución No. 2017012792 de 29 de Marzo de 2017, este Instituto negó la autorización de etiquetas, de conformidad con lo dispuesto en la Resolución 2016028087 de fecha 26 de julio del 2016. Dichas etiquetas presentan las siguientes falencias:
 - No declarar lote de producción
 - No declarar fecha de vencimiento
 - No declara el nombre autorizado en el registro
 - No declara el fabricante
 - No declara lista de ingredientes
 - No declarar instrucciones de conservación
- Según lo reportado en la página web: <http://totallifechanqescolombia.com/bloo/nroductostiasotea/>
- Se hace relación a publicidad engañosa indicando que posee propiedades medicinales:
 - Control de gases
 - Inflamación
 - Estreñimiento
 - Falta de energía (que no corresponde al no tratarse de una bebida energizante)
 - Dolor de cabeza
- Así mismo, en la página se puede observar un listado de ingredientes, el cual no se encuentra autorizado por este instituto.
- Por lo anterior, y al no estar autorizado el agotamiento de etiquetas, el producto en mención no puede ser comercializado con las etiquetas que reposan bajo el expediente 2001282 (las cuales no dan cumplimiento a la normatividad sanitaria vigente en materia de rotulado Resolución 5109 de 2005 y Resolución 333 de 2011).

Se verifica el whois de la página web www.totallifechanoescolombia.com, la cual reporta como responsable al señor Roberto Ayala y la Dirección Diagonal 146 # 118 – 41 int 9 apartamento 235; sin que exista relación directa con el establecimiento, se trata de quien diseña el sitio web.

CONCLUSIONES

- Se puede concluir que la EMPRESA T.L.C COLOMBIA SAS viene infringiendo la norma sanitaria al estar publicitando en sitio web www.totallifechanoesColombia.com Suplementos dietarios y alimentos, otorgando bondades curativas infringiendo la norma sanitaria.

(...)

15. Mediante acta de visita de fecha 07 de Febrero de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No.

Página 18

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

900.467.409-8, funcionarios de este instituto, procedieron a indicar lo siguiente (Folios 55 reverso y 56).

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en la dirección del oficio Comisorio somos atendidos por el señor Juan Felipe Muñoz González en calidad de Administrador de la empresa nos permite el ingreso a su oficina, realizamos la presentación con el oficio comisorio y le explicamos el objeto de la visita el cual se realiza en atención a radicado 20183000440 de 22/01/2010 Que corresponde a aia solicitud de la Unidad de Reacción Inmediata GURI acerca de dos puntos, inicialmente verificar la página web <http://totallifechangescolombia.com> en donde Se realizan declaraciones en un blog <http://totallifechangescolombia.com/blog/productosaaso-tea/> medicinales no autorizadas en la normatividad vigente (artículo 272 de la Ley 09 de 1979). Se anexa pantallazo del blog del día de hoy 7 de febrero en donde aún se encuentran dichas declaraciones.

El señor Juan Felipe manifiesta que la página web no es de la empresa que la misma es de un asociado si lo cual se determinó Por una Investigación realizada por Juan Manuel Serna publicista de la empresa Que de acuerdo a le visita realizada por el GTT" Centro Oriente 2 el día 03/03/2017 en la sede de TLC COLOMBIA SAS de Bogotá, en donde se realizó seguimiento a la página web <https://totallifechangescolombia.com/blog/productos/baiar-de-peso-inteligentemente/>. Esta búsqueda se realizó a través de Google y aparece Roberto Arturo Avala Plazas asociado a la página [Mtps://totallifechangescolombia.com](https://totallifechangescolombia.com) se adjuntan pantallazo. Al ingresar en la página existe un link "MI EQUIPO" en donde aparece en una foto el señor Roberto Avala (se anexa foto). El señor Juan Felipe entrega en documento escritos que se anexan a la presente diligencia las políticas de la empresa en donde en sus definiciones se presenta I.B.O el cual es un código de identificación única personal e intransferible de cada asociado, en dicho documento en el numeral 4.6 se encuentran expresas la prohibición de afirmar bondades curativas o similares. Se anexan además los dalos del asociado Roberto Ayala.

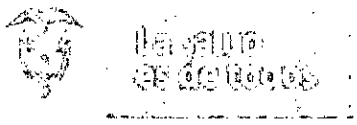
Nos presentan un pantallazo en donde la empresa a nivel de Estados Unidos hace la suspensión del I.B.O ID 1575791 del señor Roberto Avala Plazas lo cual lo desvincula de la empresa Se anexa pantallazo.

Por último se realiza verificación del producto Iaso Tea con registro sanitario RSIA1318112 con nombre otorgado "Mezcla deshidratada a base de manzanilla Jengibre y papaya Para Preparar infusión de la marca Iaso Tea en su Presentación comercial por 2 oz que mediante escrito radicado bajo el número 2017032998 de fecha 10 de marzo del 2017 se Presentó solicitud por parte de esta empresa de autorización de agotamiento te etiquetas de este producto ya que presentaban las siguientes falencias: - No declara nombre del producto autorizado en el registro sanitario. - No declara lista de ingredientes. - No declara fabricado y distribuido por. - No declara lote. - No declara fecha de vencimiento e Instrucciones de conservación -Declara error en el número de registro sanitario, se evidencia RSIA13118812, No declara etiqueta complementaria con información en español. El 29/03/2017 bajo Resolución No. 2017012792 negó el agotamiento de etiquetas.

Durante la visita se evidencia que no se ha realizado el cambio de las etiquetas y se está comercializando el producto con uso de sticker. Por lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la destrucción del producto encontrado 1400 unidades de IASO TEA por 2 Oz y la Suspensión de le comercialización del producto MEZCLA DESHIDRATADA A BASE DE MANZANILLA JENGIBRE Y PAPAYA PARA PREPARAR INFUSIÓN DE LA MARCA IASO

(...)

16. Acto seguido, los funcionarios del Invima aplicaron medida de seguridad de fecha 07 de Febrero de 2017, consistente en "Destrucción de 1400 unidades de IASO, TEA por 2 Oz para un total de 2800 Oz y la Suspensión Temporal Total de la actividad de la Comercialización del producto Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión de la marca Iaso Tea", en donde se indica las siguientes situaciones: (Folio 51 reverso y 52)



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

En visita al establecimiento TLC COLOMBIA SAS se realiza verificación del producto Iaso Tea con registro sanitario RSIA1318812 con nombre otorgado "Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión de la marca Iaso Tea que mediante escrito radicado bajo el número 2017032998 de fecha 10 de marzo del 2017 presentó solicitud de autorización de agotamiento de etiquetas de este producto ya que presentaban las siguientes falencias: - No declara nombre del producto autorizado en el registro sanitario - No declara lista de ingredientes, - No declara fabricado y distribuido por. - No declara lote, - No declara fecha de vencimiento e instrucciones de conservación, -Declara error en el número de registro sanitario se evidencia RSIA1318812. No declara etiqueta complementaria con información en español. Mediante la Resolución No. 2017012792 del 29/03/2017 obtuvo respuesta en donde se negó el agotamiento de etiquetas.

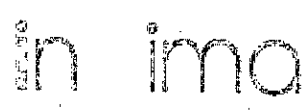
En dicha visita se evidencia que no se ha realizado el cambio de las etiquetas y se está comercializando el producto con uso de sticker. Por lo anterior se procede a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en la destrucción del producto encontrado 1400 unidades de IASO TEA por 2 Oz y la Suspensión de la comercialización del producto Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión de la marca Iaso Tea hasta tanto no se realicen las modificaciones a la etiqueta y se dé cumplimiento a las Resoluciones 5109 de 2005v 333 de 2011.

(...)

17. A folio 53, obra acta de destrucción o desnaturalización de fecha 7 de Febrero de 2018.

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL				INSPECCIÓN			
ANEXO DE DESTRUCCIÓN O DESNATURALIZACIÓN DE ARTÍCULOS O PRODUCTOS							
Código: JVC-INS-FM007		Versión: 02		Fecha de Emisión: 28/12/2017		Página 1 de 1	
Establecimiento: TLC COLOMBIA SAS							
Dirección: Calle 48 B N° 66 - 53							
Fecha: 07 / 02 / 2018							
Nombre (Producto)	Presentación Comercial	Fecha de Vencimiento	Lote	Registro Sanitario/NSO	Fabricante y/o Importador	Distribuidor	Cantidad
Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión	1 unidad por 2 Oz	No declara	No declara	No declara	No declara importador	TLC COLOMBIA SAS	1400 unidades
Motivo: Incumplimiento a las Resoluciones 2017012792 de 29 de 2017 y 5109 de 2005							
PESO TOTAL : 2800 Oz							
PRECIO TOTAL: \$ 3.070.200							
Se informa que en el marco de la lucha contra la ilegalidad, el InVima habilitó la línea anticorrupción Tel: 2948725 ó 2948700 ext. 3606. Los ciudadanos podrán hacer uso de esta línea para realizar denuncias frente a hechos de corrupción, y la comisión de acciones de ilegalidad sobre los productos competencia del InVima.							
De la presente acta se deja copia en poder el interesado, representante legal, responsable de la planta o quien atendió la visita.							
Funcionarios del InVima:							
Firma				Firma			
Nombre	Juan Carlos Ortiz Muriel			Nombre	Carol Giselle Snod Bayares		
C.C.	75 083 212			C.C.	64 696 190		
Cargo	Profesional universitario			Cargo	Profesional universitario		
Grupo o Dependencia	GIR occidente 1			Grupo o Dependencia	GIR occidente 1		
Por parte de la Empresa:							
Firma				Firma			
Nombre	Paula A. Serna Olaya			Nombre	Juan Felipe Muñoz González		
C.C.	43 842 320			C.C.	71 526 794		
Cargo	Representante legal			Cargo	Administrador		

18. Mediante acta de visita de fecha 02 de Marzo de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, funcionarios de este instituto, procedieron a indicar lo siguiente (Folios 55 reverso y 56).





AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

(...)

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Al llegar a la dirección indicada y hacer entrega del oficio comisorio se informa el objetivo de la visita: atender consulta interna de la GURI con radicado 20183000440 de fecha 22/01/2018 en la que refiere denuncia anónima con radicado No 17135662 respecto a sus productos para balar de peso. En la consulta interna refiere la siguiente página web: www.totallifechangescolombia.com.

Durante la visita la persona que atiende manifiesta que la página oficial de la compañía es www.totallifechanges.com y que en febrero de 2018 funcionarios del Grupo de Trabajo Territorial Occidente Uno realizaron visita a la oficina de Medellín respecto al mismo tema, encontrando que la página www.totallifechangescolombia.com pertenece a un exafiliado Roberto Avala al que la compañía suspendió relaciones comerciales y su I B O ID 1575791 (número de identificación dentro de la compañía). Se anexa copia de la visita en mención.

Durante la visita la empresa presenta copia de la consignación nacional Invima para adelantar dentro del instituto un trámite de autorización de etiquetas, con el fin de subsanar los incumplimientos detectados al rotulado del producto Iaso Tea, el cual aun no ha sido radicado.

Con respecto a la comercialización de este producto, durante la visita no se observa producto en el sitio. Además se presenta ingreso al sistema contable (SIIGO) y no es posible realizar facturación del producto porque no existe en la base de datos (se anexa copia de pantallazo).

Con relación al portafolio de productos que maneja la compañía, la persona que atiende manifiesta que el único producto registrado como alimento es el Iaso Tea (Mezcla deshidratada a base de manzanilla, jengibre y papaya para preparar infusión), que es el producto anteriormente mencionado y sobre el que se ha actuado. Los demás productos que hacen parte de su portafolio son suplementos dietarios.

Con respecto a la medida sanitaria aplicada a la página web <https://totallifechanges.com> para los productos Iaso Café Latin Style, Iaso Café Delgada y Iaso Tea Make 1 Gallon of Herbal Tea contents 2 Tea Bags, por incumplimiento a lo ordenado en el Artículo 272 de la Ley 9 de 1979 SE MANTIENE la medida sanitaria de suspensión, ya que la empresa se encuentra adelantando los trámites pertinentes con la oficina principal ubicada en Estados Unidos para ajustar la respectiva página a los requerimientos de Latinoamérica.

(...)

19. Mediante oficio 3400-8517-18, radicado con el No. 2018307300 de fecha 08 de Agosto de 2018, el Coordinador del Grupo Famacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, informe las siguientes situaciones sanitarias en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8 en donde se indica lo siguiente: (Folios 106 y 107)

(...)

La visita fue realizada por un funcionario del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, de acuerdo al siguiente requerimiento: "Realizar visita al establecimiento T.L.O COLOMBIA S.A.S titular de RS e importador del suplemento dietario: IASO: HCG: IASO ULTRA HCG2 con RS SD2015-0003566, IASO: IASO TECHUI con registro sanitario SD2015-0003552, RESOLUTION, TOTAL LIFE CHANGES con registro sanitario SD2016-0003811; tomar muestras de 3 lotes de cada producto, cada muestra de 60 cápsulas/tabletas, para analizar en 1 lote Sibutramina - Fenoltaleina, en otro Metilhexanamina y en el otro Fluoxetina. IASO LOV MARCAS: IASO, TLC, IASO LOV con registro sanitario SD2016-0003781, STRIKE UP, IASO, TLC con registro sanitario SD2016-0003812; tomar muestras de 3 lotes de cada producto, cada muestra de 60 cápsulas/tabletas, por sospecha de sustancia no declarada Sildenafil, Tadalafil; Muestras requeridas para el programa DeMuestra La Calidad 2017".

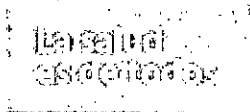
Conforme al acta de visita y al acta de toma de muestra, se ejecutó la solicitud en los siguientes productos:

Página 21

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in ima



(9 de Diciembre de 2019)

- Según acta de visita

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	REG. SANITARIO	CANTIDAD
IASO HCG	N.R	N.R	N.R	N.R	N.R
IASO TECHUI	Frasco por 90 Cap	1412016	01/19	SD2015-0003552	2 frascos
RESOLUTION	Frasco por 60 ml	061717	06/2019	SD2016-0003811	3 frascos
IASO LOV	Bolsa por 6 cápsulas	No declara	No declara	SD2016-003781	29 bolsas
STRIKE UP	Bolsa por 6 cápsulas	No declara	No declara	DS2016-0003811	16 bolsas

- Según acta de toma de visita

Invitado
INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL
INSPECCIÓN

Contador IVC INS I M082
Formato de Toma de Muestras
Version: 00
Fecha de Emisión: 15/05/2015
Página 1 de 2

En la ciudad de Bogotá D.C. a los 14 días del mes de septiembre de 2017 se recibieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones, Spintades de INVIMA en el establecimiento TLC COLOMBIA S.A.S., ubicado en Cra 47 A No. 05-01, teléfono: 3000044, con el fin de realizar una TOMA DE MUESTRAS de los productos relacionados y en presencia de los personas naturales siguientes:

[illegible]

A. Analgesic	C. Contraindications	T. Total
1. Aspirin	1. Allergy to aspirin	1. 100 mg
2. Ibuprofen	2. Active peptic ulcer	2. 200 mg
3. Acetaminophen	3. Liver disease	3. 325 mg
4. Naproxen	4. Heart failure	4. 250 mg
5. Celecoxib	5. Hypertension	5. 150 mg
6. Fentanyl	6. Respiratory depression	6. 25 mcg
7. Morphine	7. Bowel obstruction	7. 10 mg
8. Oxycodone	8. Pregnancy	8. 5 mg
9. Ketorolac	9. Kidney disease	9. 10 mg
10. Tramadol	10. Seizures	10. 50 mg
11. Lidocaine	11. Heart block	11. 1 mg/kg
12. Nitroglycerin	12. Hypotension	12. 0.4 mg
13. Enoxaparin	13. Bleeding risk	13. 40 mg
14. Warfarin	14. Bleeding risk	14. 5 mg
15. Clopidogrel	15. Bleeding risk	15. 75 mg
16. Heparin	16. Bleeding risk	16. 5000 units
17. Aspirin	17. Bleeding risk	17. 81 mg
18. Clopidogrel	18. Bleeding risk	18. 75 mg
19. Aspirin	19. Bleeding risk	19. 81 mg
20. Clopidogrel	20. Bleeding risk	20. 75 mg
21. Aspirin	21. Bleeding risk	21. 81 mg
22. Clopidogrel	22. Bleeding risk	22. 75 mg
23. Aspirin	23. Bleeding risk	23. 81 mg
24. Clopidogrel	24. Bleeding risk	24. 75 mg
25. Aspirin	25. Bleeding risk	25. 81 mg
26. Clopidogrel	26. Bleeding risk	26. 75 mg
27. Aspirin	27. Bleeding risk	27. 81 mg
28. Clopidogrel	28. Bleeding risk	28. 75 mg
29. Aspirin	29. Bleeding risk	29. 81 mg
30. Clopidogrel	30. Bleeding risk	30. 75 mg
31. Aspirin	31. Bleeding risk	31. 81 mg
32. Clopidogrel	32. Bleeding risk	32. 75 mg
33. Aspirin	33. Bleeding risk	33. 81 mg
34. Clopidogrel	34. Bleeding risk	34. 75 mg
35. Aspirin	35. Bleeding risk	35. 81 mg
36. Clopidogrel	36. Bleeding risk	36. 75 mg
37. Aspirin	37. Bleeding risk	37. 81 mg
38. Clopidogrel	38. Bleeding risk	38. 75 mg
39. Aspirin	39. Bleeding risk	39. 81 mg
40. Clopidogrel	40. Bleeding risk	40. 75 mg
41. Aspirin	41. Bleeding risk	41. 81 mg
42. Clopidogrel	42. Bleeding risk	42. 75 mg
43. Aspirin	43. Bleeding risk	43. 81 mg
44. Clopidogrel	44. Bleeding risk	44. 75 mg
45. Aspirin	45. Bleeding risk	45. 81 mg
46. Clopidogrel	46. Bleeding risk	46. 75 mg
47. Aspirin	47. Bleeding risk	47. 81 mg
48. Clopidogrel	48. Bleeding risk	48. 75 mg
49. Aspirin	49. Bleeding risk	49. 81 mg
50. Clopidogrel	50. Bleeding risk	50. 75 mg
51. Aspirin	51. Bleeding risk	51. 81 mg
52. Clopidogrel	52. Bleeding risk	52. 75 mg
53. Aspirin	53. Bleeding risk	53. 81 mg
54. Clopidogrel	54. Bleeding risk	54. 75 mg
55. Aspirin	55. Bleeding risk	55. 81 mg
56. Clopidogrel	56. Bleeding risk	56. 75 mg
57. Aspirin	57. Bleeding risk	57. 81 mg
58. Clopidogrel	58. Bleeding risk	58. 75 mg
59. Aspirin	59. Bleeding risk	59. 81 mg
60. Clopidogrel	60. Bleeding risk	60. 75 mg
61. Aspirin	61. Bleeding risk	61. 81 mg
62. Clopidogrel	62. Bleeding risk	62. 75 mg
63. Aspirin	63. Bleeding risk	63. 81 mg
64. Clopidogrel	64. Bleeding risk	64. 75 mg
65. Aspirin	65. Bleeding risk	65. 81 mg
66. Clopidogrel	66. Bleeding risk	66. 75 mg
67. Aspirin	67. Bleeding risk	67. 81 mg
68. Clopidogrel	68. Bleeding risk	68. 75 mg
69. Aspirin	69. Bleeding risk	69. 81 mg
70. Clopidogrel	70. Bleeding risk	70. 75 mg
71. Aspirin	71. Bleeding risk	71. 81 mg
72. Clopidogrel	72. Bleeding risk	72. 75 mg
73. Aspirin	73. Bleeding risk	73. 81 mg
74. Clopidogrel	74. Bleeding risk	74. 75 mg
75. Aspirin	75. Bleeding risk	75. 81 mg
76. Clopidogrel	76. Bleeding risk	76. 75 mg
77. Aspirin	77. Bleeding risk	77. 81 mg
78. Clopidogrel	78. Bleeding risk	78. 75 mg
79. Aspirin	79. Bleeding risk	79. 81 mg
80. Clopidogrel	80. Bleeding risk	80. 75 mg
81. Aspirin	81. Bleeding risk	81. 81 mg
82. Clopidogrel	82. Bleeding risk	82. 75 mg
83. Aspirin	83. Bleeding risk	83. 81 mg
84. Clopidogrel	84. Bleeding risk	84. 75 mg
85. Aspirin	85. Bleeding risk	85. 81 mg
86. Clopidogrel	86. Bleeding risk	86. 75 mg
87. Aspirin	87. Bleeding risk	87. 81 mg
88. Clopidogrel	88. Bleeding risk	88. 75 mg
89. Aspirin	89. Bleeding risk	89. 81 mg
90. Clopidogrel	90. Bleeding risk	90. 75 mg
91. Aspirin	91. Bleeding risk	91. 81 mg
92. Clopidogrel	92. Bleeding risk	92. 75 mg
93. Aspirin		

2. La oficina de laboratorios de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima bajo radicado 20183006095 enviado al programa DeMuestra la Calidad del grupo de Farmacovigilancia de la DMPB, emitió los siguientes resultados de análisis:

Producto	Registro Invima	Lote	Fecha de Vencimiento	Resultado
STRIKE UP	SD2016-0003812	No Reporta	No Reporta	No Conforme, por presencia de Sildenafil y Tadalafilo
IASO LOV	SD2016-003781	No Reporta	No Reporta	No conforme, el registro sanitario declarado en el envase no corresponde al registro ante el Invima



**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

3. Dichos resultados, ponen en evidencia adulteración del producto STRIKE UP, acorde a lo estipulado en el numeral 1 del Artículo 2 del Título I del Decreto 3249 de 2006.

El 03 de agosto de 2018, el grupo de Farmacovigilancia tramita la publicación de alerta sanitaria con número de identificación interno MA1807- 448, para el producto STRIKE UP, registro Invima SD2016-0003812, por presencia de sustancias no declaradas (Sildenafil y Tadalafil) de acuerdo a resultado de análisis No conforme, entregado por la oficina de Laboratorios de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima bajo el número de radicado 20183006095.

4. Para el producto IASO LOV con registro Invima SD2016-0003781, la oficina de Laboratorios de Productos Farmacéuticos y otras Tecnologías del Invima emitió resultados de análisis bajo radicado 20183006095, con concepto No conforme, porque el registro sanitario declarado en el envase no corresponde al registrado ante el Invima. Se hizo revisión dentro del expediente del producto y se encuentra que no cuenta a la fecha con etiquetas autorizadas, como lo evidencia la resolución 2016037090 del 21 de septiembre de 2016 expedida por el Invima.

5. Adicionalmente, el 27 de julio de 2018, funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima mediante oficio comisario 7303-3325-18 realizan visita al establecimiento T.L.C. Colombia S.A.S.; titular de los productos IASO LOV con registro Invima SD2016-0003781, STRIKE UP con registro Invima SD2016-0003812; en la dirección registrada ante el Instituto en la Carrera 47 A 95-91 de la ciudad de Bogotá D.C., encontrando, de acuerdo al acta de visita, que el establecimiento en mención no funciona en la dirección registrada desde hace dos meses, desconociéndose a la fecha la ubicación actual de la misma.

6. Con base a los hallazgos mencionados y detallados en los numerales anteriores, el grupo de Farmacovigilancia de la DMPB del Invima procedió a enviar un llamado a revisión de oficio bajo el consecutivo 3400-8471-18 dirigido al grupo de Registros Sanitarios de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la DMPB del Invima.

Teniendo en cuenta los hallazgos expuestos en el presente oficio el titular T.L.C. Colombia S.A.S., incumple con el Decreto 3249 de 2006, en los siguientes puntos:

- Numeral 1 del Artículo 2 del Título I "Suplemento dietario alterado o adulterado. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:... 1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas."...
- Artículo 15: "Modificaciones al registro sanitario. Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias".

(...)

20. De lo anterior, como soporte encontramos acta de visita de fecha 14 de Septiembre de 2017, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., identificada con NIT. No. 900.467.409-8, funcionarios de este instituto, procedieron a indicar lo siguiente (Folios 109 al 111).

(...)

ANTECEDENTES

Mediante el cuadro de demanda ítem 1103 el Grupo de Programas Especiales: Demuestra la calidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita realizar visita al establecimiento TLC COLOMBIA S.A.S. ubicado en Cra 47 A No. 95-91, con el fin de realizar toma de muestra de productos suplementos dietarios dentro del programa "demuestra la calidad".

**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

De acuerdo a lo anterior la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, incluye dentro del cuadro de programación al importador de los productos relacionados y a su vez remite solicitud para que sea incluida dentro de la programación de visitas a realizar por la Dirección de Operaciones Sanitarias que a su vez dirige al Grupo de Trabajo Territorial Centro oriente 2 para su programación.

Productos solicitados

IASO; HCG; IASO ULTRA HCG2 con RS SD2015-0003566

IASO, IASO TECHUI con registro sanitario SD2015-0003552

RESOLUTION, TOTAL LIFE CHANGES con registro sanitario SD2016-0003811

Tomar muestras de 3 lotes de cada producto, cada muestra de 60 cápsulas/tabletas

IASO LOV MARCAS: IASO, TLC, IASO LOV con registro sanitario SD2016-0003781

STRIKE UP, IASO, TLC con registro sanitario SD2016-0003812

Tomar muestras de 3 lotes de cada producto.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento TLC COLOMBIA S.A.S presentado el oficio comisorio e informado el objeto de la visita, somos atendidos por XIOMARA ARDILA PEDRAZA, en calidad de Coordinadora de oficina.

La empresa se dedica a la importación y comercialización de suplementos dietarios.

De acuerdo al certificado de cámara de comercio el objeto social contempla: "...Comercializar productos naturistas, relacionados con productos de complementos alimenticios y de belleza cosmética... compra, y venta, comercialización de bienes y servicios productos relacionados con alimentos y complementos alimenticios..."

Se procedió a realizar recorrido por las instalaciones de la empresa, la cual está ubicada en una edificación de 2 pisos, donde se encuentra lo siguiente:

Primer piso: Area de atención al público, Area de almacenamiento de productos, Areas comunes para uso de empleados y visitantes, cafetería, baños y un cuarto de archivo; en el segundo piso se encuentran oficinas administrativas, un auditorio y un baño. El área de almacenamiento de productos se mantiene a temperatura ambiente; se observan buenas condiciones de orden y aseo.

Se indaga acerca de los productos solicitados para muestra encontrándose lo que se relaciona en la siguiente tabla.

PRODUCTO	PRESENTACIÓN	LOTE	VENCIMIENTO	REG. SANITARIO	CANTIDAD
IASO HCG	N.R	N.R	N.R	N.R	N.R
IASO TECHUI	Frasco por 90 Cap	1412016	01/19	SD2015-0003552	2 frascos
RESOLUTION	Frasco por 60 ml	061717	06/2019	SD2016-0003811	3 frascos
IASO LOV	Bolsa por 6 cápsulas	No declara	No declara	SD2016-003781	29 bolsas
STRIKE UP	Bolsa por 6 cápsulas	No declara	No declara	DS2016-0003811	16 bolsas

Respecto a los productos IASO HCG, IASO ULTRA HCG2 con registro SD2015-0003566, quien atiende la visita informa que éstos se han dejado de comercializar desde diciembre del 2016 y por lo tanto no hay existencias en inventario.

De los otro cuatro productos informan que solo hay existencias del lote mencionado, no hay de otros lotes.

Se levanta acta de toma de muestras correspondiente.

(...)

21. A folio 122 obra acta de toma de muestra de fecha 14 de Septiembre de 2017

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCION	
	FORMATO DE TOMA DE MUESTRAS			
Código: IVC-INS-FM092	Versión: 00	Fecha de Emisión: 15/05/2015	Página 1 de 2	

No.

En la ciudad de Bogotá D.C a los 14 días del mes de septiembre de 2017 se hicieron presentes los suscritos profesionales de la Dirección de Operaciones Sanitarias de INVIMA en el establecimiento **TLC COLOMBIA S.A.S.** ubicado en Cra 47 A No. 95-91, teléfono: 3000044, con el fin de realizar una TOMA DE MUESTRAS de los productos relacionados y en presencia de las personas abajo firmantes.

[illegible]

A: Análisis C: Contramuestra T: Total

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	FORMATO DE TOMA DE MUESTRAS			
Código: IVC-INS-FM082	Version: 00	Fecha de Emisión: 15/05/2015	Página 2 de 2	

Las Contramuestras se guardan bajo la absoluta Responsabilidad de _____ en calidad de _____ del establecimiento en mención y sólo serán utilizados cuando se notifique expresamente por la autoridad competente.

NOTA: El titular del Registro Sanitario o NSO está obligado a reintegrar a las personas o entidades afectadas el valor de los productos que sean retirados como muestras para análisis de conformidad con lo dispuesto en las Normas vigentes.

POR INVIMA:

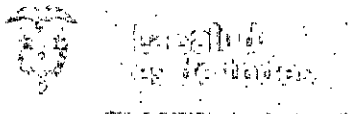
JAVIER A. MANRIQUE MORENO
Cargo: Profesional Universitario

SE NOTIFICA POR

Cargo: Coordinadora de oficina

22. A folio 118 a 121 obran los resultados de laboratorio fisicoquímico de productos farmacéuticos de fechas de emisión 27 y 30 de abril de 2017.
23. Mediante acta de visita de fecha 27 de Julio de 2018, realizada por profesionales de este Instituto en las instalaciones de la Sociedad T.L.C COLOMBIA S.A.S., Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, procedieron a indicar lo siguiente (Folios 124 al 126).

(...)



**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

ANTECEDENTES

Mediante solicitud interna, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, interna a la Dirección de Operaciones Sanitarias, que se requiere realizar visita de inspección sanitaria, con la finalidad de dar continuidad a la visita realizada día 14 de septiembre de 2017, la Dirección de Operaciones sanitarias del Invima mediante oficio comisario 704-4214-17, donde se hizo presente en instalaciones del establecimiento denominado TLC Colombia S.A.S., ubicado en la carrera 47 Á, 95-91 de la ciudad de Bogotá D.C. un funcionario con el objeto de realizar visita sanitaria planeada por gestión de riesgo con prioridad baja, donde se procedió a tomar de muestras de retención de productos dentro del Programa Demuestra la calidad 2017, conforme a lo establecido en el decreto 3249 de 2006 y decreto 3863 de 2008. Bajo el ítem 1103 el grupo de programas especiales De Muestra la Calidad de la DMPB del Invima, solicitó realizar visita a las instalaciones del establecimiento TLC Colombia S.A.S.

En la visita antes citada se realizó toma de muestras de varios productos, las muestras fueron enviadas a los Laboratorios de Productos Farmacéuticos y otras tecnologías del Invima, los cuales enviaron al grupo de programas especiales De Muestra la Calidad los resultados de análisis para los productos IASO LOV y STRIKE UP. Para el producto IASO LOVE el concepto final del resultado de análisis 25592 fue de NO CONFORME por incumplimiento del numeral 6 del artículo 21 del decreto 3249 de 2006: "...6. Identificación de lote y fecha de vencimiento " Para el Producto STRIKE UP el concepto final del resultado de análisis 25593 fue de NO CONFORME por incumplimiento del numeral 6 del artículo 21 del decreto 3249 de 2006: "...6. Identificación del lote y fecha de vencimiento..." y presencia de Sildenafil y Tadalafil como sustancias no declaradas incumpliendo artículo 2 numeral, 4 del decreto 3249 de 2006. "...Suplemento dietario adulterado.... 4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado...." En el momento no es posible llevar a cabo una orden de Recall del Producto ya que no hay lote identificado en las muestras de análisis.

Por tal razón se solicita realizar visita al establecimiento y titular con prioridad Muy Alta con el fin de tomar las medidas sanitarias del caso según aplique y llegado el caso de acuerdo a los resultados e informe de la visita tomar las medidas consecuentes de los hallazgos que se encuentren.

Por lo anterior, se incluyó el establecimiento TLC Colombia S.A.S., dentro de las actividades programadas para el tercer trimestre del año 2018 para dar cumplimiento al objetivo planteado.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una en la dirección arriba mencionada, se procede a indagar por el establecimiento objeto de la visita, para lo cual quien atiende informa que desde hace cerca de dos (2) meses la empresa se trasladó del predio y que no cuenta con información referente a la ubicación de la misma, de igual manera, informa que en el lugar funciona ahora una empresa que realiza de soporte cibernética.

Teniendo en cuenta lo antes descrito se da por terminada la diligencia.

(...)"

24. A folio 127 obra CD que hace parte integral de este expediente donde se evidencian los informes realizados por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 antes mencionados.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012, de conformidad con lo establecido en el artículo 47 del Código de

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo Ley 1437 de 2011, Ley 9 de 1979, Resolución 2674 de 2013, Resolución 5109 de 2005, Resolución 333 de 2011 y Decreto 3249 de 2006.

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

Vale la pena resaltar lo establecido en el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, así:

(...)

ARTÍCULO 18. Régimen Sancionatorio. *Corresponde al INVIMA aplicar las sanciones por las infracciones a las normas sanitarias cometidas por parte de los productores, importadores, exportadores, comercializadores y expendedores.*

PARAGRAFO. *Las sanciones de que trata el presente artículo deberán sujetarse estrictamente a lo dispuesto en el artículo 577 de la Ley 9 de 1979 y contra ellas procederán los recursos de ley contenidos en el Código Contencioso Administrativo.*

Así mismo el Decreto 2078 de 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social, reestructuró el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y en su artículo 8 muestra su estructura, dentro de la cual encontramos en el numeral 9, a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en el artículo 24 se establecieron sus funciones, entre las cuales, encontramos las siguientes:

(...)

Artículo 24°. Dirección de Responsabilidad Sanitaria. *Son funciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las siguientes:*

1. *Adelantar y tramitar, con observancia del principio de legalidad, los procesos sancionatorios que se deriven de las diferentes actividades de inspección, vigilancia y control, ejercidas por el Instituto, sobre los productos y asuntos competencia de la entidad conforme a la normatividad vigente, en coordinación con las diferentes dependencias.*

2. *Adelantar y tramitar en el marco de sus competencias y con fundamento en la información reportada por las direcciones misionales del INVIMA y por las demás autoridades y organismos del Estado, los procesos sancionatorios a que haya lugar como resultado de actividades de inspección, vigilancia y control, adelantadas para el control a la ilegalidad.*

(...)

8. *Imponer, previa delegación, a través de los actos administrativos, las sanciones de ley a quienes infrinjan las normas de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes."*

Ahora bien, la Ley 9 de 1979:

(...)

De los rótulos y de la publicidad.

...

AUTO No. 2019015109

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

ARTICULO 272. En los rótulos o cualquier otro medio de publicidad, se prohíbe hacer alusión a propiedades medicinales, preventivas o curativas, nutritivas o especiales que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad del alimento o de la bebida.

(...)

De la Resolución 2674 de 2013:

(...)

ARTÍCULO 1o. 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 2o. 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;

b) Al personal manipulador de alimentos,

c) A las personas naturales y/o jurídicas que fabriquen, envasen, procesen, exporten, importen y comercialicen materias primas e insumos;

d) A las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control que ejerzan sobre la fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, distribución, importación, exportación y comercialización de alimentos para el consumo humano y materias primas para alimentos.

PARÁGRAFO. Se exceptúa de la aplicación de la presente resolución el Sistema Oficial de Inspección, Vigilancia y Control de la Carne, Productos Cárnicos Comestibles y Derivados Cárnicos Destinados para el Consumo Humano, a que hace referencia el Decreto 1500 de 2007, modificado por los Decretos 2965 de 2008, 2380, 4131, 4974 de 2009, 3961 de 2011, 917 y 2270 de 2012 y las normas que los modifiquen, adicionen o sustituyan.

...

ARTÍCULO 43. MODIFICACIONES. Cualquier cambio en el Registro, Permiso o Notificación Sanitaria deberá reportarse ante el Invima, quien lo tramitará, conforme al procedimiento que para tal fin tenga implementado.

(...)

De la Resolución 5109 de 2005:

"ARTÍCULO 1º. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan los requisitos que deben cumplir los rótulos o etiquetas de los envases o empaques de alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, con el fin de proporcionar al consumidor una información sobre el producto lo suficientemente clara y comprensible que no induzca a engaño o confusión y que permita efectuar una elección informada.

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

ARTÍCULO 2º. CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones de que trata la presente resolución aplican a los rótulos o etiquetas con los que se comercialicen los alimentos para consumo humano envasados o empacados, así como los de las materias primas para alimentos, bien sean productos nacionales e importados que se comercialicen en el territorio nacional, cuyas partidas arancelarias serán las correspondientes a los productos alimenticios para consumo humano envasados o empacados que correspondan a los Capítulos 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17, 18, 19, 20 y 21 del Arancel de Aduanas, y las demás que correspondan de acuerdo con la clasificación. Estas deberán actualizarse conforme a las modificaciones efectuadas al mismo.

Parágrafo. Los alimentos envasados o empacados deberán cumplir con lo estipulado en el reglamento técnico que se establece en la presente resolución, sin perjuicio del cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente para cada alimento en particular o de sus materias primas.

(...)

Suplemento dietario alterado o adulterado. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.

ARTÍCULO 5º. INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ROTULADO O ETIQUETADO. En la medida que sea aplicable al alimento que ha de ser rotulado o etiquetado; en el rótulo o etiqueta de los alimentos envasados o empacados deberá aparecer la siguiente información:

...

5.1. Nombre del alimento

5.1.1 El nombre deberá indicar la verdadera naturaleza del alimento, normalmente deberá ser específico y no genérico:

a) Cuando se hayan establecido uno o varios nombres para un alimento en la legislación sanitaria, se deberá utilizar por los menos uno de esos nombres;

b) Cuando no se disponga de tales nombres, deberá utilizarse una denominación común o usual consagrada por el uso corriente como término descriptivo apropiado, sin que induzca a error o a engaño al consumidor;

c) Se podrá emplear un nombre "acuñado", de "fantasía" o "de fábrica", o "una marca registrada", siempre que vaya junto con una de las denominaciones indicadas en los literales a) y b) del presente numeral, en la cara principal de exhibición.

...

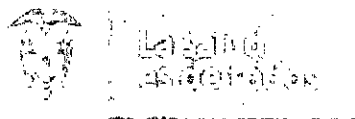
5.2. Lista de ingredientes

5.2.1 La lista de ingredientes deberá figurar en el rótulo, salvo cuando se trate de alimentos de un único ingrediente.

a) La lista de ingredientes deberá ir encabezada o precedida por un título apropiado que consista en el término "ingrediente" o la incluya;

b) Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del alimento;

...



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

5.4. Nombre y dirección

5.4.4 Para alimentos que sean fabricados, envasados o reempacados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "FABRICADO, ENVASADO O REEMPACADO POR (FABRICANTE, ENVASADOR O REEMPACADOR) PARA: (PERSONA NATURAL O JURIDICA AUTORIZADA PARA COMERCIALIZAR EL ALIMENTO)".

5.5. Identificación del lote

5.5.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar la fecha de producción o de fabricación, fecha de vencimiento, fecha de duración mínima, fábrica productora y el lote.

5.6. Marcado de la fecha e instrucciones para la conservación

5.6.1 Cada envase deberá llevar grabada o marcada en forma visible, legible e indeleble la fecha de vencimiento y/o la fecha de duración mínima.

ARTÍCULO 13. ROTULADO O ETIQUETADO EN IDIOMA EXTRANJERO. Cuando el contenido del rótulo o etiqueta original de los alimentos y materias primas de alimentos importados aparezca en idioma diferente al español, deberá utilizarse un rótulo o etiqueta complementario que contenga en idioma español la información exigida en la presente resolución.

(...)

Resolución 333 de 2011

(...)

ARTÍCULO 8o. DECLARACIÓN Y FORMA DE PRESENTACIÓN DE LOS NUTRIENTES. En la tabla de información nutricional únicamente se permite la declaración de los nutrientes obligatorios y opcionales que se indican en el presente artículo. La declaración del contenido de nutrientes debe hacerse en forma numérica.

...

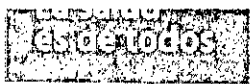
8.4 Condiciones generales para la declaración de nutrientes. La declaración de nutrientes cumplirá las siguientes condiciones generales:

...

8.4.2 Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser valores promedios obtenidos de análisis de muestras que sean representativas del producto que ha de ser rotulado, o tomados de la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos del ICBF, o de publicaciones internacionales, o de otras fuentes de información, tales como especificaciones del contenido nutricional de ingredientes utilizados en la formulación del producto. Sin embargo, los valores de nutrientes que fundamenten las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. En cualquier caso, el fabricante es responsable de la veracidad de los valores declarados.

...

ESPECIFICACIONES Y FORMATOS DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL.



**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

ARTÍCULO 26. ESPECIFICACIONES DE LA TABLA DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL. La tabla de Información Nutricional cumplirá las condiciones generales y específicas que se establecen a continuación:

26.1.3 La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso que en la etiqueta original aparezca la información en un idioma diferente al español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible. Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización.

Decreto 3249 de 2006:

(...)

OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES.

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.

Declaraciones de propiedades en salud. Es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos objeto del presente decreto y una condición de salud.

Declaraciones de propiedades nutricionales. Se entiende por cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

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 alterado o adulterado. Es aquel que contempla alguna de las siguientes situaciones:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas.

4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.

...



AUTO No. 2019015109

(9 de Diciembre de 2019)

**“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215”**

ARTÍCULO 11. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

(...)

2. Documentación Técnica:

2.2 Presentación del proyecto de etiquetas, que incluya las leyendas obligatorias, establecidas en el artículo 21 del presente decreto, con los bocetos de rotulado, precisando ingredientes y composición nutricional.

REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

ARTÍCULO 15. MODIFICACIONES AL REGISTRO SANITARIO. Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias.

Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas o rótulos, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre y/o marca del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 12 del presente decreto. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación.

Los cambios no contemplados en el inciso segundo de este artículo deberán ser igualmente informados al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

ENVASE, ROTULADO O ETIQUETADO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

ARTÍCULO 21. INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO. <Artículo modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

...

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

(...)

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011 (Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo), de conformidad con el artículo 52 de la Resolución 2674 de 2013, que señala:

“(...)

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 Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, establece:



**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

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

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

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

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

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 68. CITACIONES PARA NOTIFICACIÓN PERSONAL. Si no hay otro medio más eficaz de informar al interesado, se le enviará una citación a la dirección, al número de fax o al

Página 33

**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, para que comparezca a la diligencia de notificación personal. El envío de la citación se hará dentro de los cinco (5) días siguientes a la expedición del acto, y de dicha diligencia se dejará constancia en el expediente.

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario señalada en el inciso anterior, la citación se publicará en la página electrónica o en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días.

ARTÍCULO 69. NOTIFICACIÓN POR AVISO. Si no pudiere 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 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.

En caso de demostrarse infracción a la norma sanitaria, **la Ley 9 de 1979**, en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, establece:

Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad.

Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial.

La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a) a. Amonestación;
- b) b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- c) c. Decomiso de productos;
- d) d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

e) e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos relacionados en el presente caso, se tiene que con ocasión de las labores de inspección, vigilancia y control realizadas en las instalaciones de la Sociedad *T.L.C COLOMBIA S.A.S.*, Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, se evidencia dentro del plenario el presunto incumplimiento de los requisitos formulados en el Formato de Evaluación de Rotulado General de Alimentos envasados, Evaluación de Rotulado Nutricional de Alimentos envasados, así como también la presunta publicidad en medio impreso de Alimento en el cual se describen proclamas que vulneran la norma sanitaria, así como también la normatividad relacionada con Suplementos Dietarios, por cuanto se encontró que de la verificación del rotulado de este tipo de productos no se ajustaba a las condiciones normativas.

No obstante lo anterior, es importante aclarar que en relación a los presuntos hechos infractores de la norma sanitaria, por publicitar en medio masivo de página web, no serán sustento para formular cargos ni adelantar la respectiva investigación, por cuanto, a pesar de las averiguaciones preliminares adelantadas del caso, no se logró determinar las circunstancias de tiempo, modo y lugar de las condiciones en las cuales se encuentra publicitando, más específicamente el procedimiento mediante el cual se diseña, avala y se pone en circulación la información publicitaria presuntamente infractora.

En mérito de lo expuesto, el Invima procederá a formular y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de la Sociedad *T.L.C COLOMBIA S.A.S.*, Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, por:

1. Publicitar en medio masivo de comunicación, como lo es: Folletos o Material Impreso el producto denominado: **IASO TEA**, con Registro Sanitario RSiA1318812, destinado al consumo humano, declarando propiedades medicinales preventivas o curativas, nutritivas o especiales, que pueden dar lugar a apreciaciones falsas respecto de su naturaleza tales como: *Beneficia su dieta mediante la eliminación de toxinas y procesamiento de alimentos con mayor eficacia, la HCG toma la nutrición del exceso de grasa almacenada en su cuerpo convirtiéndola en energía, evita que el tejido muscular se descomponga*; contraviniendo lo estipulado en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979.
2. Publicitar en medio masivo de comunicación, como lo es: *GUIA PARA PAQUETE DE KIT PONTE EN FORMA* el producto denominado: **IASO TEA**, con Registro Sanitario RSiA1318812, destinado al consumo humano, declarando propiedades medicinales preventivas o curativas, nutritivas o especiales, que pueden dar lugar a apreciaciones falsas respecto de su naturaleza tales como: *te ayuda a limpiar y balancear el tracto digestivo, ayuda a deshacerse de grasa, parásito y toxinas para una mejor absorción de nutrientes, desintoxica el cuerpo*; Contraviniendo lo estipulado en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979.
3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA1318812, destinado al consumo humano, *sin declarar el nombre autorizado en el registro sanitario y sin tramitar ante el Invima la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de incluir el nombre declarado*, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1, numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA1318812, destinado al consumo humano, *sin declarar lista de ingrediente*; infringiendo lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.

AUTO No. 2019015109

(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

5. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar "fabricado, envasado o reempacado por"*; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.4.4, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar lote*; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
7. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin No declara fecha de vencimiento e instrucciones para conservar el producto*; infringiendo lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
8. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin emplear un rotulo complementario que contenga la información en idioma español*; infringiendo lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 5109 de 2005.
9. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar la información nutricional en idioma español*; infringiendo lo establecido el numeral 26.1 del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
10. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin contar con soporte de los valores de los nutrientes declarados en la tabla nutricional*; infringiendo lo establecido en el subnumeral 8.4.2 numeral 8.4 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.
11. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario: IASO LOVE con Registro Sanitario SD2016-0003781, sin declarar el Lote ni fecha de vencimiento; contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.
12. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario: IASO LOVE con Registro Sanitario SD2016-0003781, sin contar con aprobación de las etiquetas del producto; contrariando lo estipulado por el artículo 11 numeral 2 – 2.2 del Decreto 3249 de 2006.
13. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario: **STRIKE UP** con Registro Sanitario SD2016-0003812, considerado adulterado, *puesto que contiene: Sildenafil y Tadalafil, sin declararse en su etiqueta, sin estar aprobado y sin tramitar ante el Invima la modificación del Registro Sanitario en el sentido de incluir tales componentes*; Contrariando lo estipulado por el artículo 15, en concordancia con el artículo 2 - Suplemento dietario alterado o adulterado del Decreto 3249 de 2006.
14. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario **STRIKE UP** con Registro Sanitario SD2016-0003812, sin declarar el Lote ni fecha de vencimiento; contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.

AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)
"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Ley 9 de 1979:

- Artículo 272

Resolución 2674 de 2013:

- Artículo 43

Resolución 5109 de 2005:

- Artículo 5 numeral 5.1.1; 5.2; 5.4.4; 5.5.1; 5.6; 5.8
- Artículo 13

Resolución 333 de 2011:

- Artículo 8 numeral 8.4.1
- Artículo 26 numeral 26.1

Decreto 3249 de 2006

- Artículo 2 numeral 4
- Artículo 11 numeral 2 – 2.2
- Artículo 15
- Artículo 21 numeral 6

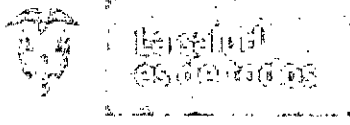
En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra de la Sociedad *T.L.C COLOMBIA S.A.S.*, Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, de acuerdo con la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular cargos a título presuntivo en contra de la Sociedad *T.L.C COLOMBIA S.A.S.*, Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente por:

1. Publicitar en medio masivo de comunicación, como lo es: Folletos o Material Impreso el producto denominado: **IASO TEA**, con Registro Sanitario RSiA13I8812, destinado al consumo humado, declarando propiedades medicinales preventivas o curativas, nutritivas o especiales, que pueden dar lugar a apreciaciones falsas respecto de su naturaleza tales como: *Beneficia su dieta mediante la eliminación de toxinas y procesamiento de alimentos con mayor eficacia, la HCG toma la nutrición del exceso de grasa almacenada en su cuerpo convirtiéndola en energía, evita que el tejido muscular se descomponga*; contraviniendo lo estipulado en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979.
2. Publicitar en medio masivo de comunicación, como lo es: *GUIA PARA PAQUETE DE KIT PONTE EN FORMA* el producto denominado: **IASO TEA**, con Registro Sanitario RSiA13I8812, destinado al consumo humado, declarando propiedades medicinales



AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201606215"**

preventivas o curativas, nutritivas o especiales, que pueden dar lugar a apreciaciones falsas respecto de su naturaleza tales como: *te ayuda a limpiar y balancear el tracto digestivo, ayuda a deshacerse de grasa, parásito y toxinas para una mejor absorción de nutrientes, desintoxica el cuerpo*; Contraviniendo lo estipulado en el artículo 272 de la Ley 9 de 1979.

3. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar el nombre autorizado en el registro sanitario y sin tramitar ante el Invima la modificación del Registro Sanitario, en el sentido de incluir el nombre declarado*, infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.1.1, numeral 5.1 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005 y artículo 43 de la Resolución 2674 de 2013.
4. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar lista de ingrediente*; infringiendo lo establecido en el numeral 5.2 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
5. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar "fabricado, envasado o reempacado por"*; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.4.4, numeral 5.4 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
6. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar lote*; infringiendo lo establecido en el subnumeral 5.5.1, numeral 5.5 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
7. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin No declara fecha de vencimiento e instrucciones para conservar el producto*; infringiendo lo establecido en el numeral 5.6 del artículo 5 de la Resolución 5109 de 2005.
8. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin emplear un rotulo complementario que contenga la información en idioma español*; infringiendo lo establecido en el artículo 13 de la Resolución 5109 de 2005.
9. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin declarar la información nutricional en idioma español*; infringiendo lo establecido el numeral 26.1 del artículo 26 de la Resolución 333 de 2011.
10. Tener, almacenar, utilizar etiquetas y/o rótulos para elaborar, envasar, etiquetar y/o rotular el producto terminado denominado: **"IASO TEA"**, con Registro Sanitaria RSiA13I8812, destinado al consumo humano, *sin contar con soporte de los valores de*

**AUTO No. 2019015109
(9 de Diciembre de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201606215"

los nutrientes declarados en la tabla nutricional; infringiendo lo establecido en el subnumeral 8.4.2 numeral 8.4 del artículo 8 de la Resolución 333 de 2011.

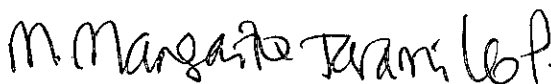
11. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario: IASO LOVE con Registro Sanitario SD2016-0003781, sin declarar el Lote ni fecha de vencimiento; contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.
12. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario: IASO LOVE con Registro Sanitario SD2016-0003781, sin contar con aprobación de las etiquetas del producto; contrariando lo estipulado por el artículo 11 numeral 2 – 2.2 del Decreto 3249 de 2006.
13. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario: *STRIKE UP* con Registro Sanitario SD2016-0003812, considerado adulterado, *puesto que contiene: Sildenafil y Tadalafil, sin declararse en su etiqueta, sin estar aprobado y sin tramitar ante el Invima la modificación del Registro Sanitario en el sentido de incluir tales componentes;* Contrariando lo estipulado por el artículo 15, en concordancia con el artículo 2 - Suplemento dietario alterado o adulterado del Decreto 3249 de 2006.
14. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario *STRIKE UP* con Registro Sanitario SD2016-0003812, sin declarar el Lote ni fecha de vencimiento; contrariando lo establecido en el numeral 6 del Artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.

ARTÍCULO TERCERO- Notificar personalmente al Representante Legal y/o Apoderado de la Sociedad *T.L.C COLOMBIA S.A.S.*, Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación del presente auto, para que directamente o por medio de apoderado, de la Sociedad *T.L.C COLOMBIA S.A.S.*, Identificada con NIT. No. 900.467.409-8, investigada presente sus descargos por escrito y aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes de conformidad con el artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO. - Contra el presente auto no procede recurso alguno según lo dispuesto en el Artículo 47 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó, ronatem
Revisó, Carrascal