

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2021000146 De 20 de Octubre de 2021

La Coordinadora del Grupo de Secretaría Técnica de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en aplicación de lo establecido en el Artículo 69 de la Ley 1437 de 2011, el Artículo 4 del Decreto 491 de 2020 y en concordancia con la Resolución 2020012926 del 03 de Abril de 2020 modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020 procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO Y TRASLADO	2021013243
PROCESO SANCIONATORIO	201608565
EN CONTRA DE:	SOCIEDAD ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE SEPTIEMBRE DE 2021
FIRMADO POR:	LARRY SADIT ALVAREZ MORALES - Asesor De La Direccion General, Encargado De Las Funciones De Director Técnico (E) De La Direccion De Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DEL DIA, 28 de Octubre de 2021, en la página web www.invima.gov.co.

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

Contra el AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021013243 no procede recurso alguno.



ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHEZ
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (11) folios copia íntegra del AUTO DE INICIO Y TRASLADO 2021013243 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201608565.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

ANA MARÍA RIAÑO SÁNCHE
Coordinador Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Monica Florez



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

El Asesor de Dirección General Encargado de las Funciones de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio 201608565 y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con NIT No. 900.344.154-7, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. El día 31 de octubre de 2018, mediante oficio N° 7303-3446-18, radicado 20183010852, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima trasladó a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, evidencias, acta de visita y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad impuesta a la sociedad ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, con Nit. 900.344.154-7, en la cual se indicó lo siguiente: (Folio 1)

"(...)

Para su conocimiento y fines pertinentes me permito adjuntar a la presente, copia del oficio comisorio, acta de inspección sanitaria y medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO y CONGELACIÓN al establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ubicado en Carrera 19 No 104-62, Local 103 de Bogotá D.C, para lo pertinente por su dirección.

"(...)"

2. El día 17 de octubre de 2018, los funcionarios del Invima realizaron visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de comercio de propiedad de la sociedad ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, en donde se consignó lo siguiente: (Folios 3 a 6)

"(...)

OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a solicitud extraordinaria allegada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de igual manera verificar el cumplimiento del Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante radicado interno la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias realizar visita al establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ya que mediante radicado No. 20181046340, se recibe denuncia donde se informa lo descrito a continuación:

"(...) Señores Invima revisen la página de internet www.zritcom para Colombia y verifiquen publicidad de Omega 3. Se hace publicidad del producto sin nombrar registro ni leyendas obligatorias. Violan la norma descaradamente y nunca los sancionan. A los grandes empresarios nunca los sancionan. A nosotros los pequeños empresarios, si nos aplican las normas. Señores Invima, revisen etiquetas, visiten las oficinas y miren lo que estas empresas hacen. No cumplen con las normas (...)"

Por lo anterior, se incluyó el establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA con el fin de dar respuesta a la solicitud hecha por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el establecimiento, reportado en el oficio comisorio y expuesto el objetivo de la visita, se solicita la información que permita verificar lo anteriormente mencionado.

Página 10



La salud
es de todos

Alimentos

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, tiene como objeto social según Cámara de comercio "(...) invertir, adquirir, ser propietario, operar y de cualquier otra manera manejar la distribución y la venta de productos nutricionales, a través de un sistema multinivel de distribución y comercialización por redes, y llevar a cabo todo y cualquier negocio legal. (...)", entre otros.

Los funcionarios del Invima en compañía de quien atiende la visita proceden a entrar al link <http://zritconYco/productos-nutricionales/en> donde se puede observar que solo cuentan con imágenes de los productos que comercializan, en algunos casos cuentan con las etiquetas aprobadas por Invima, las cuales tiene colgadas en la página para para que los clientes identifiquen fácilmente los productos.

Referente al producto objeto de la denuncia ZRII OMEGA 3 identificado con registro SD2016-0003848 no se evidencia publicidad alguna de este producto en la página web, quienes atienden la visita informan que la razón de esto es que se encuentra adelantando modificaciones en la página.

Se procede a realizar verificación de los artes de los productos:

- RII OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848: cuenta con las artes aprobadas por Invima mediante resolución No. 2017047189 del 7 de noviembre de 2017 allegados mediante radicado 2017039407, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que cuenta es el lote No. 51021 de vencimiento 05/2021, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses y la vida útil del producto es superior a esta.
- ACCELL, identificado con registro sanitario SD2014-0003331, cuenta con las artes aprobadas por Invima mediante resolución No. 2017047789 del 7 de noviembre de 2017, allegados mediante radicado 2017116540, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que se cuenta es el lote No. 0266F8, fecha de vencimiento 05/2020, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses.
- ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD201 0002842, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que se cuenta es el lote No. CG18046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses, sin embargo, una vez verificadas las artes con las que se comercializa el producto se observa que no son las mismas artes autorizadas en la resolución No. 2015042105 del 19 de octubre de 2015, y allegados mediante radicado 2015114474 de fecha 01/09/2015.

Teniendo en cuenta lo antes descrito los productos ACHIEVE CHOCOLATE y OMEGA 3 (En los lotes antes señalados) son considerados como FRAUDULENTOS, según lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 artículo 2 Definiciones, el producto objeto de la visita se considera Suplemento dietario fraudulento que cita:

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

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

Página 20



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

7. Que se le designe o expendi con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario"

Por tal razón se procede a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO del producto ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD2013-0002842, lote No. CG18046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019. Por ser comercializados con artes diferentes a las aprobadas por Invima. Las cantidades del producto se relacionan en el documento ANEXO DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA, identificado con código IVC-INS-FM003.

En el caso del producto ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, se procede a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, por tener una fecha de vencimiento superior a la autorizada. Las cantidades de los productos objeto de estas medidas se relacionan en el formato ACTA DE CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS, identificado con código IVC-INS-FM002. Esta medida se aplica dado a que el incumplimiento normativo solo se da en uno de los lotes importados.

La medida sanitaria de seguridad consiste en CONGELACION, es aplicable para las sucursales de la empresa ZRII LLC SUCURSALES COLOMBIA, ubicadas en:

- Ciudad: Medellín — Antioquia, ubicada en la dirección: CARRERA 43A No 1 SUR -150, PISO 4, CENTRO COMERCIAL LA STRADA.
- Ciudad: Cali — Valle del Cauca, ubicada en la dirección: AVENIDA 6A NOTE No 25N-36.
- BODEGA CENTRAL, ubicada en el PARQUE EMPRESARIAL DE OCCIDENTE BODEGA 17, TRONCAL DE OCCIDENTE KILOMETRO 1,9 COSTADO NORTE, Mosquera — Cundinamarca.

Las cantidades de los productos objeto de la medida sanitaria de CONGELACIÓN en estas sedes se relacionan en el inventario suministrado por quienes atienden la visita"
(...)

3. Durante la inspección del 17 de octubre de 2018, se realizó aplicación de medida sanitaria consistente en DECOMISO del producto ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD2013-0002842, lote No. CG1-8046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019 y CONGELACION del producto ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario 502016-0003848 como se describe a continuación: (folios 7 a 11)

"(...)

OBJETIVOS:

Realizar visita de Inspección Sanitaria en atención a solicitud extraordinaria allegada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, de igual manera verificar el cumplimiento del Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Ubicados en el local comercial 103, se evidencian dos salas de espera separadas físicamente, área destinada para la venta al público, la cual tiene acceso a bodega de almacenamiento de productos alimentos, suplementos dietarios y cosméticos, los cuales se ubican en estantería metálica. De igual forma, en la parte posterior del local se observan áreas administrativas y accesorias, y unas escaleras que brindan acceso a un salón de eventos y terraza como zona de recreación.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Página 3

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

Una vez en el establecimiento, reportado en el oficio comisorio y expuesto el objetivo de la visita, se solicita la información que permita verificar lo anteriormente mencionado.

ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, tiene como objeto social según Cámara de Comercio "(...) invertir, adquirir, ser propietario, operar y de cualquier otra manera manejar la distribución y la venta de productos nutricionales, a través de un sistema multinivel de distribución y comercialización por redes, y llevar a cabo todo y cualquier negocio legal. (...)", entre otros.

Los funcionarios del Invima en compañía de quien atiende la visita proceden a entrar al link <http://zritconYco/productos-nutricionales/> en donde se puede observar que solo cuentan con imágenes de los productos que comercializan, en algunos casos cuentan con las etiquetas aprobadas por Invima, las cuales tiene colgadas en la página para para que los clientes identifiquen fácilmente los productos.

Referente al producto objeto de la denuncia ZRII OMEGA 3 identificado con registro SD2016-0003848 no se evidencia publicidad alguna de este producto en la página web, quienes atienden la visita informan que la razón de esto es que se encuentra adelantando modificaciones en la página.

Se procede a realizar verificación de los artes de los productos:

- ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848: cuenta con las artes aprobadas por Invima mediante resolución No. 2017047189 del 7 de noviembre de 2017 allegados mediante radicado 2017039407, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que cuenta es el lote No. 51021 de vencimiento 05/2021, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses y la vida útil del producto es superior a esta.*
- ACCELL, identificado con registro sanitario SD2014-0003331, cuenta con las artes aprobadas por Invima mediante resolución No. 2017047789 del 7 de noviembre de 2017, allegados mediante radicado 2017116540, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que se cuenta es el lote No. 0266F8, fecha de vencimiento 05/2020, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses.*
- ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD201 0002842, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que se cuenta es el lote No. CG18046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses, sin embargo, una vez verificadas las artes con las que se comercializa el producto se observa que no son las mismas artes autorizadas en la resolución No. 2015042105 del 19 de octubre de 2015, y allegadas mediante radicado 2015114474 de fecha 01/09/2015.*

Teniendo en cuenta lo antes descrito los productos ACHIEVE CHOCOLATE y OMEGA 3 (En los lotes antes señalados) son considerados como FRAUDULENTOS, según lo establecido artículo 2 Definiciones, el producto objeto de la visita se considera Suplemento dietario fraudulento que cita:

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



**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

7. Que se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario"

Por tal razón se procede a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO del producto ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD2013-0002842, lote No. CG18046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019. Por ser comercializados con artes diferentes a las aprobadas por Invima. Las cantidades del producto se relacionan en el documento ANEXO DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA, identificado con código IVC-INS-FM003.

En el caso del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, se procede a la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, por tener una fecha de vencimiento superior a la autorizada. Las cantidades de los productos objeto de estas medidas se relacionan en el formato ACTA DE CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS, identificado con código IVC-INS-FM002. Esta medida se aplica dado a que el incumplimiento normativo solo se da en uno de los lotes importados.

La medida sanitaria de seguridad consiste en CONGELACION, es aplicable para las sucursales de la empresa ZR11 LLC SUCURSALES COLOMBIA, ubicadas en:

- Ciudad: Medellín — Antioquia, ubicada en la dirección: CARRERA 43A No 1 SUR -150, PISO 4, CENTRO COMERCIAL LA STRADA.
- Ciudad: Cali — Valle del Cauca, ubicada en la dirección: AVENIDA 6A NOTE No 25N-36.
- BODEGA CENTRAL, ubicada en el PARQUE EMPRESARIAL DE OCCIDENTE BODEGA 17, TRONCAL DE OCCIDENTE KILOMETRO 1,9 COSTADO NORTE, Mosquera — Cundinamarca.

Las cantidades de los productos objeto de la medida sanitaria de CONGELACIÓN en estas sedes se relacionan en el inventario suministrado por quienes atienden la visita"
(...)

RESUELVEN:

PRIMERO. —Aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO del producto ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD2013-0002842, lote No. CG1-8046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019, por ser comercializados con artes diferentes a las aprobadas por Invima. Las cantidades del producto se relacionan en el documento ANEXO DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA, identificado con código IVC-INS-FM003. De igual manera se aplica la medida sanitaria consistente en CONGELACION del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, por tener una fecha de vencimiento superior a la autorizada. Las cantidades de los productos objeto de estas medidas se relacionan en el formato ACTA DE CONGELACION O SUSPENSION TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS de conformidad con lo expuesto en la parte considerativa de esta decisión, medida que tendrá carácter preventivo, se aplicará sin perjuicio de las sanciones a que haya lugar y se levantará cuando se compruebe que ha desaparecido las causas que la originaron" (...)

4. A folios 12 obra anexo acta de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos de fecha 17 de octubre de 2018, así:



La salud
es de todos

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
	ANEXO ACTA DE CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS			
	Código: IVC-INS-FM002	Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/12/2017	Página 1 de 3

Establecimiento: ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA

Dirección: CARRERA 19 No 104-62 LOCAL 103

Fecha: 17 / 10 / 2018

Nombre del Producto	Presentación comercial	Fecha de vencimiento	Lote	Registro Sanitario/ Notificación Sanitaria	Fabricante	Distribuidor	Cantidad
ZRII OMEGA 3 (sede Bogotá)	FRASCO X 60 CÁPSULAS	05/2021	51021	SD2016-0003848	INNOVA SOFTGEL LLC	ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA	100
Motivo: Producto fraudulento, por cuanto la fecha de vencimiento supera la fecha autorizada en la obtención del registro sanitario; de acuerdo al numeral 4 del artículo 2-Definiciones del Decreto 3249 de 2006.							
ZRII OMEGA 3 (sede Medellín)	FRASCO X 60 CÁPSULAS	05/2021	51021	SD2016-0003848	INNOVA SOFTGEL LLC	ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA	50
Motivo: Producto fraudulento, por cuanto la fecha de vencimiento supera la fecha autorizada en la obtención del registro sanitario; de acuerdo al numeral 4 del artículo 2-Definiciones del Decreto 3249 de 2006.							
ZRII OMEGA 3 (sede Cali)	FRASCO X 60 CÁPSULAS	05/2021	51021	SD2016-0003848	INNOVA SOFTGEL LLC	ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA	84
Motivo: Producto fraudulento, por cuanto la fecha de vencimiento supera la fecha autorizada en la obtención del registro sanitario; de acuerdo al numeral 4 del artículo 2-Definiciones del Decreto 3249 de 2006.							
ZRII OMEGA 3 (Bodega Mosquera)	FRASCO X 60 CÁPSULAS	05/2021	51021	SD2016-0003848	INNOVA SOFTGEL LLC	ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA	194
Motivo: Producto fraudulento, por cuanto la fecha de vencimiento supera la fecha autorizada en la obtención del registro sanitario; de acuerdo al numeral 4 del artículo 2-Definiciones del Decreto 3249 de 2006.							
Peso total : 67,76 KG.							

5. Obra anexo de decomiso o productos y registros de cadena de custodia de fecha 17 de octubre de 2018 así: (Folio 13)

INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INSPECCIÓN	
ANEXO DE DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA			
Código: IVC-INS-FM002		Versión: 01	Fecha de Emisión: 28/12/2017
PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
1. NUMERO DEL REGISTRO		2. NUMERO DEL DECOMISO	
		AA00727	
3. MOTIVO DEL DECOMISO			
4. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
5. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
6. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
7. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
8. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
9. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
10. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
11. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
12. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
13. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
14. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
15. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
16. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
17. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
18. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
19. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
20. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
21. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
22. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
23. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
24. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
25. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
26. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
27. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
28. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
29. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
30. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
31. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
32. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
33. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
34. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
35. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
36. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
37. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
38. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
39. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
40. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
41. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
42. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
43. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
44. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
45. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
46. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
47. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
48. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
49. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
50. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
51. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
52. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
53. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
54. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
55. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
56. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
57. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
58. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
59. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
60. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
61. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
62. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
63. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
64. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
65. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
66. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
67. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
68. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
69. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
70. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
71. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
72. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
73. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
74. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
75. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
76. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
77. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
78. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
79. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
80. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
81. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
82. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
83. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
84. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
85. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
86. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
87. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
88. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
89. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
90. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
91. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
92. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
93. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
94. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
95. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
96. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
97. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
98. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
99. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			
100. PRODUCTOS Y LLENIMIENTOS CON UNIDAD SANITARIA DE REGISTRO			

CONSTATO QUE EL CAMBIO DE PRESENTACIÓN DE LA CADENA DE CUSTODIA
SON RESPONSABLES DE LA CADENA DE CUSTODIA TODOS LOS SERVIDORES PUBLICOS Y/O PARTICIPANTES EN LA CADENA DE CUSTODIA

IMPORTANTE

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS

PROCESO No. 201608565

6. El día 21 de diciembre de 2018, mediante oficio N° 7303-3984-18, radicado 20183013257, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima trasladó a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, evidencias, acta de visita y acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y anexo de decomiso y registro de cadena de custodia, impuesta a ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, con Nit. 900.344.154-7, en la cual se indicó lo siguiente: (Folio 24)

"(...)

Para su conocimiento y fines pertinentes me permito adjuntar a la presente, copia del oficio comisorio, acta de visita, acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad y anexo de decomiso y registro de cadena de custodia, impuesta a ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, con Nit. 900.344.154-7, ubicado en la Carrera 19 No. 104 — 62 Local 103 de Bogotá D.C. Así mismo es importante resaltar que el Decomiso no se materializó debido a que el establecimiento en mención cuenta con un trámite en curso mediante radicado 20181238358 de fecha 20/11/2018.

"(...)"

7. El día 17 de diciembre de 2018, los funcionarios del Invima realizaron visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de comercio de propiedad de la sociedad ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con Nit 900.344.154-7, en donde se consignó lo siguiente: (Folio 25 vto. a 27)

"OBJETIVO

Realizar visita de Inspección Sanitaria para la realización de la Definición de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, del producto ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016- 0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, de igual manera verificar el cumplimiento del Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

ANTECEDENTES

Mediante radicado interno la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Dirección de Operaciones Sanitarias realizar visita al establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ya que mediante radicado No. 20181046340, se recibe denuncia donde se informa lo descrito a continuación:

"(...) Señores Invima revisen la página de internet www.zrii.compara Colombia y verifiquen publicidad de Omega 3. Se hace publicidad del producto sin nombrar registro ni leyendas obligatorias. Violan la norma descaradamente y nunca los sancionan. A los grandes empresarios nunca los sancionan. A nosotros los pequeños empresarios, si nos aplican las normas. Señores Invima, revisen etiquetas, visiten las oficinas y miren lo que estas empresas hacen. No cumple con las normas (...)"

Para lo cual en fecha 17 de octubre de 2018 mediante oficio comisorio No. 7303-4592-18, se hicieron presentes funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima para dar cumplimiento al objetivo planteado en ese momento, teniendo en cuenta la situación sanitaria encontrada en 'los productos descritos a continuación:

- *ZRII OMEGAS, identificado con registro sanitario SD2016-0003848: cuenta con las artes aprobadas por Invima mediante resolución No. 2017047189 del 7 de noviembre de 2017, ¿llegados mediante radicado 2017039407, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que se cuenta es el lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, se realiza verificación de la vida útil del producto y se observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses y la vida útil del producto es superior a esta.*
- *ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario SD2013-0002842, en la verificación realizada por los funcionarios se evidencia que el único lote con el que se cuenta es el lote No. CG18046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019, se realiza verificación de la vida útil del producto y se*

Página 7



La salud
es de todos

**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

observa que la vida útil aprobada por Invima es de 24 meses, sin embargo, una vez verificadas las artes con las que se comercializa el producto se observa que no son las mismas artes autorizadas en la resolución No. 2015042105 del 19 de octubre de 2015, y allegadas mediante radicado 2015114474 de fecha 01/09/2015.

Se hizo necesario la aplicación de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en DECOMISO del producto ACHIEVE CHOCOLATE, identificado con registro sanitario 5D2013-0002842, lote No. CG18046-2, fecha de vencimiento 1/31/2019, de igual manera se aplica Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, del producto ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario 5D2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021.

Teniendo en cuenta que el artículo 58 de la ley 962 de 2005, establece que las medidas de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogables, los cuales se vencían en fecha 16 de diciembre de 2018, pero al no ser un día hábil para la definición de la medida se procede a realizar la visita en la fecha de la presente acta para DEFINIR la antes citada Medida Sanitaria en el establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en el establecimiento, reportado en el oficio comisorio y expuesto el objetivo de la visita, se solicita la información que permita verificar lo anteriormente mencionado.

ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, tiene como objeto social según Cámara de Comercio "(...) invertir, adquirir, ser propietario, operar y de cualquier otra manera manejar la distribución y la venta de productos nutricionales, a través de un sistema multinivel de distribución y comercialización por redes, y llevar a cabo todo y cualquier negocio legal. (...)", entre otros.

Los funcionarios del Invima en compañía de quien atiende la visita proceden a solicitar a quien atiende la visita información correspondiente las acciones realizadas para subsanar las causales de la imposición de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, del producto ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario 5D2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, para lo cual quien atiende informa que en fecha 20 de noviembre de 2018 mediante radicado 20181238358, solicitaron la MODIFICACION del registro sanitario del producto en el sentido de incluir ACONDICIONADOR SECUNDARIO a la empresa LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en Cota Cundinamarca, para lo cual a la fecha la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima no ha dado respuesta.

Teniendo en cuenta la situación antes descrita y que no se cuenta con resolución de aprobación para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS y de acuerdo con lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005, el cual se cita a continuación:

"(...) ARTICULO 58. CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS POR PARTE DEL INVIMA. Las medidas de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogables y en el caso de productos y objetos perecederos, antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. En todo caso, 'sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendario establecidos (...)'. (subrayado fuera de texto).

Se procede a la definición de la Medida Sanitaria de Seguridad con el DECOMISO de las unidades del producto ZRII OMEGA 3, identificado con registro sanitario 5D2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, las cuales se encuentran ubicadas en las sedes de la empresa de la siguiente manera:

- Sede Bogotá 100 tarros por 60 cápsulas.
- Sede Medellín 50 tarros por 60 cápsulas.
- Sede Cali 84 tarros por 60 cápsulas.
- Bodega Mosquera 194 tarros por 60 cápsulas.

Página 8X



AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

Quien atiende la visita informa que los productos presentes en las sedes de Medellín y Cali fueron trasladadas a las instalaciones de la empresa ubicadas en Mosquera Cundinamarca en el Parque empresarial de Occidente bodega 17, Troncal de Occidente Kilometro 1,9 costado norte vía Mosquera.

Teniendo en cuenta la situación antes descrita los funcionarios del Invima proceden al DECOMISO de 428 unidades del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario 502016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, por ser considerados como FRAUDULENTOS, según lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 artículo 2 Definiciones, el producto objeto de la visita se considera Suplemento dietario fraudulento que cita:

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

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

Estas unidades se dejan en custodia de LEONARDO ALBERTO JIMENEZ CUERVO, identificado con C.C. 79.917.887, en calidad de GERENTE DE LOGISTICA Y PROYECTOS."

8. Durante la inspección del 17 de diciembre de 2018, se realizó aplicación de medida sanitaria consistente en DECOMISO de 428 unidades del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, como se describe a continuación: (folios 27 vto. a 28)

"(...)

OBJETIVOS:

Realizar visita de Inspección Sanitaria para la realización de la Definición de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, de igual manera verificar el cumplimiento del Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008 y demás normatividad sanitaria vigente y concordante.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

Ubicados en el local comercial 103, se evidencian dos salas de espera separadas físicamente, área destinada para la venta al público, la cual tiene acceso a bodega de almacenamiento de productos alimentos, suplementos dietarios y cosméticos, los cuales se ubican en estantería metálica. De igual forma, en la parte posterior del local se observan áreas administrativas y accesorias, y unas escaleras que brindan acceso a un salón de eventos y terraza como zona de recreación.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Los funcionarios del Invima en compañía de quien atiende la visita proceden a solicitar a quien atiende la visita información correspondiente las acciones realizadas para subsanar las causales



AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

de la imposición de la Medida Sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION, del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, para lo cual quien atiende informa que en fecha 20 de noviembre de 2018 mediante radicado 20181238358, solicitaron la MODIFICACION del registro sanitario del producto en el sentido de incluir ACONDICIONADOR SECUNDARIO a la empresa LABORATORIOS NUTRIPHARMA S.A.S., con domicilio en Cota Cundinamarca, para lo cual a la fecha la Dirección de Medicamentos Y Productos Biológicos del Invima no ha dado respuesta.

Teniendo en cuenta la situación antes descrita y que no se cuenta con resolución de aprobación para el ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO DE LOS PRODUCTOS y de acuerdo con lo establecido en el artículo 58 de la ley 962 de 2005, el cual se cita a continuación:

"(...) ARTÍCULO 58. CONGELACIÓN O SUSPENSIÓN TEMPORAL DE LA VENTA O EMPLEO DE PRODUCTOS Y OBJETOS POR PARTE DEL INVIMA. Las medidas de congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos deberán decidirse por el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, en un lapso máximo de sesenta (60) días calendario improrrogables y en el caso de productos y objetos perecederos, antes de la mitad del plazo que reste para la fecha de expiración o vencimiento del producto. En todo caso, sin exceder el lapso de los sesenta (60) días calendario establecidos (...)" (subrayado fuera de texto).

Se procede a la definición de la Medida Sanitaria de Seguridad con el DECOMISO de las unidades del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, las cuales se encuentran ubicadas en las sedes de la empresa de la siguiente manera:

- Sede Bogotá 100 tarros por 60 cápsulas.
- Sede Medellín 50 tarros por 60 cápsulas.
- Sede Cali 84 tarros por 60 cápsulas.
- Bodega Mosquera 194 tarros pareo cápsulas.

Quien atiende la visita informa que los productos presentes en las sedes de Medellín y Cali fueron trasladadas a las instalaciones de la empresa ubicadas en Mosquera Cundinamarca en el Parque empresarial de Occidente bodega 17, Troncal de Occidente Kilometro 1,9 costado norte vía Mosquera.

Teniendo en cuenta la situación antes descrita los funcionarios del Invima proceden al DECOMISO de 428 unidades del producto ZR11 OMEGA 3, identificado con registro sanitario SD2016-0003848, lote No. 51021, fecha de vencimiento 05/2021, por ser considerados como FRAUDULENTOS, según lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 artículo 2 Definiciones, el producto objeto de la visita se considera Suplemento dietario fraudulento que cita:

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

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

Estas unidades se dejan en custodia de LEONARDO ALBERTO JIMENEZ CUERVO, identificado con C.C. 79.917.887, en calidad de GERENTE DE LOGISTICA Y PROYECTOS"

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN CARGOS
PROCESO No. 201608565

(...)

9. Obra anexo de decomiso o productos y registros de cadena de custodia de fecha 17 de diciembre de 2018 al producto ZRII OMEGA 3 así: (Folio 29)

INVIAMA		INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		INFORMACIÓN	
ANEXO DE DECOMISO DE OBJETOS O PRODUCTOS Y REGISTRO DE CADENA DE CUSTODIA					
Fecha de expedición		Versión 1.1		Fecha de emisión 25/10/2017	
PRODUCTOS Y/O ELEMENTOS CON MEDIDA SANITARIA DE COMERCIO					
1. NOMBRE DEL PRODUCTO					
2. NOMBRE DEL DECOMISARIO					
3. NOMBRE DEL DESTINO					
4. NOMBRE DEL DESTINO					
5. NOMBRE DEL DESTINO					
6. NOMBRE DEL DESTINO					
7. NOMBRE DEL DESTINO					
8. NOMBRE DEL DESTINO					
9. NOMBRE DEL DESTINO					
10. NOMBRE DEL DESTINO					
11. NOMBRE DEL DESTINO					
12. NOMBRE DEL DESTINO					
13. NOMBRE DEL DESTINO					
14. NOMBRE DEL DESTINO					
15. NOMBRE DEL DESTINO					
16. NOMBRE DEL DESTINO					
17. NOMBRE DEL DESTINO					
18. NOMBRE DEL DESTINO					
19. NOMBRE DEL DESTINO					
20. NOMBRE DEL DESTINO					
21. NOMBRE DEL DESTINO					
22. NOMBRE DEL DESTINO					
23. NOMBRE DEL DESTINO					
24. NOMBRE DEL DESTINO					
25. NOMBRE DEL DESTINO					
26. NOMBRE DEL DESTINO					
27. NOMBRE DEL DESTINO					
28. NOMBRE DEL DESTINO					
29. NOMBRE DEL DESTINO					
30. NOMBRE DEL DESTINO					
31. NOMBRE DEL DESTINO					
32. NOMBRE DEL DESTINO					
33. NOMBRE DEL DESTINO					
34. NOMBRE DEL DESTINO					
35. NOMBRE DEL DESTINO					
36. NOMBRE DEL DESTINO					
37. NOMBRE DEL DESTINO					
38. NOMBRE DEL DESTINO					
39. NOMBRE DEL DESTINO					
40. NOMBRE DEL DESTINO					
41. NOMBRE DEL DESTINO					
42. NOMBRE DEL DESTINO					
43. NOMBRE DEL DESTINO					
44. NOMBRE DEL DESTINO					
45. NOMBRE DEL DESTINO					
46. NOMBRE DEL DESTINO					
47. NOMBRE DEL DESTINO					
48. NOMBRE DEL DESTINO					
49. NOMBRE DEL DESTINO					
50. NOMBRE DEL DESTINO					
51. NOMBRE DEL DESTINO					
52. NOMBRE DEL DESTINO					
53. NOMBRE DEL DESTINO					
54. NOMBRE DEL DESTINO					
55. NOMBRE DEL DESTINO					
56. NOMBRE DEL DESTINO					
57. NOMBRE DEL DESTINO					
58. NOMBRE DEL DESTINO					
59. NOMBRE DEL DESTINO					
60. NOMBRE DEL DESTINO					
61. NOMBRE DEL DESTINO					
62. NOMBRE DEL DESTINO					
63. NOMBRE DEL DESTINO					
64. NOMBRE DEL DESTINO					
65. NOMBRE DEL DESTINO					
66. NOMBRE DEL DESTINO					
67. NOMBRE DEL DESTINO					
68. NOMBRE DEL DESTINO					
69. NOMBRE DEL DESTINO					
70. NOMBRE DEL DESTINO					
71. NOMBRE DEL DESTINO					
72. NOMBRE DEL DESTINO					
73. NOMBRE DEL DESTINO					
74. NOMBRE DEL DESTINO					
75. NOMBRE DEL DESTINO					
76. NOMBRE DEL DESTINO					
77. NOMBRE DEL DESTINO					
78. NOMBRE DEL DESTINO					
79. NOMBRE DEL DESTINO					
80. NOMBRE DEL DESTINO					
81. NOMBRE DEL DESTINO					
82. NOMBRE DEL DESTINO					
83. NOMBRE DEL DESTINO					
84. NOMBRE DEL DESTINO					
85. NOMBRE DEL DESTINO					
86. NOMBRE DEL DESTINO					
87. NOMBRE DEL DESTINO					
88. NOMBRE DEL DESTINO					
89. NOMBRE DEL DESTINO					
90. NOMBRE DEL DESTINO					
91. NOMBRE DEL DESTINO					
92. NOMBRE DEL DESTINO					
93. NOMBRE DEL DESTINO					
94. NOMBRE DEL DESTINO					
95. NOMBRE DEL DESTINO					
96. NOMBRE DEL DESTINO					
97. NOMBRE DEL DESTINO					
98. NOMBRE DEL DESTINO					
99. NOMBRE DEL DESTINO					
100. NOMBRE DEL DESTINO					

10. El día 30 de agosto de 2019, mediante oficio N° 7303-2196-19, radicado 20193007538, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima trasladó a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, evidencias y acta de visita realizada al establecimiento de comercio propiedad de la sociedad ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, con Nit. 900.344.154-7, en la cual se indicó lo siguiente: (Folio 30)

"En atención a la referencia, me permito remitir a su despacho la siguiente información: Copias de: Oficio Comisorio 7303-2910-19, Acta de Visita — Diligencia De Inspección, Vigilancia y Control firmada el 23/08/2019, formato Acta de levantamiento de medida sanitaria de la misma fecha y otros anexos de la visita correspondientes al establecimiento: ZRII LLC COLOMBIA, ubicado en la Carrera 19 No 104 — 60 Local 103 de Bogotá D.C.

La visita se realizó en atención a radicado 20191139492 en el que se solicita definición de la medida sanitaria; durante esta se evidencia que es posible acondicionar el producto objeto de la medida sanitaria de congelación de fecha 17 de octubre de 2018.

Los soportes de la congelación fueron remitidos a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria mediante radicado 20183010852 del 31 de octubre de 2018"

11. El día 23 de agosto de 2019, los funcionarios del Invima realizaron visita de inspección, vigilancia y control en el establecimiento de comercio de propiedad de la sociedad ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con Nit 900.344.154-7, en donde se consignó lo siguiente: (Folios 32 a 34)

"(...)

OBJETIVO



AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

Realizar visita de Inspección Sanitaria Sobre productos competencia del Invima en atención solicitud a realizada mediante radicado 20191139492 por el representante legal de ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, con el fin de definir medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN de suplementos dietarios, verificando el cumplimiento de los decretos 3249 de 2006 y 3863 del 2008.

ANTECEDENTES

Mediante el cuadro de programación de visitas extraordinarias, la Dirección de Operaciones Sanitarias del Invima solicita se realice visita de inspección sanitaria al establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ubicado en la carrera 19 No. 104-60 local 103, en atención a radicado 20191139492 de 2019/07/23, mediante el cual el representante legal del establecimiento en mención solicita se levante la medida sanitaria de seguridad consistente en congelación del Suplemento Dietario amparado con registro sanitario 5D2016-0003848, identificado con el lote 51021 y fecha de vencimiento 05/2021, dado que se autorizó como acondicionador secundario LABORATORIOS NUTRIPHARMA.

En visita realizada el 17 de octubre de 2018 al establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ubicado en la dirección arriba mencionada por funcionarios del GTTCO2 del Invima en atención a listado priorizado por atención al riesgo de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, por orden de oficio comisorio 7303-4592-18, en la cual se evidenció que el Suplemento Dietario Zrii OMEGA 3 amparado SD2016-0003848, identificado con el lote 51021, estaba codificado con vida útil superior a dos (2) años, ya que la etiqueta al momento está estampada la fecha 05/2021 y el registro sanitario otorgado por el Invima se le autorizó dos años contados a partir de la fecha de fabricación del mismo.

Dentro de las actividades programadas para el mes de agosto del año 2019 por el Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima, se incluyó al establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ubicado carrera 19 No. 104-60 local 103 de la ciudad de Bogotá, con el fin de darle cumplimiento al objetivo planteado.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez en las instalaciones del establecimiento ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, ubicado en la dirección arriba mencionada presentado el oficio comisorio e informado el objetivo de la diligencia, los funcionarios del Invima solicitan la información y los documentos que soporten la verificación.

ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, tiene por objeto social según cámara de comercio de Bogotá "C..) invertir, adquirir, ser propietario, operar y de cualquier otra manera manejar la distribución y la venta de productos nutricionales, a través de un sistema multinivel de distribución y comercialización por redes, y llevar a cabo todo y cualquier negocio legal (...)"

Con el fin de definir si el producto Suplemento Dietario Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021 y fecha de vencimiento 05/2021 cuenta con vida útil contada a partir de la fecha de fabricación se le solicitó a quien atiende la diligencia certificado de análisis o documento donde se demuestre la fecha de fabricación del producto antes mencionado, allega documento de certificado de análisis donde se observa que el producto fue fabricado en mayo de 2018, se anexa un (1) folio.

De igual forma se le solicitó la declaración de importación de dicho producto, encontrando que el suplemento Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021 y fecha de vencimiento 05/2021, ingreso al país el día 12 de septiembre del 2018 el cual se anexa en dos (2) folios.

Además, indica que mediante la resolución 2019029697 del 16/07/2019 se autoriza al LABORATORIO NUTRIPHARMA SA como acondicionador (cuenta con BPM de suplementos otorgada mediante resolución 2017014718 del 17 de Abril de 2017), del cual presenta contrato de ACONDICIONAMIENTO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS Y ALIMENTOS, firmado el 6 de noviembre del 2018, cuyo objeto corresponde a: El acondicionamiento de Suplementos dietarios, actividad que podrá consistir en el etiquetado, estuchado, codificado, marcado y/o embalaje de



La salud
es de todos

Minisalud

**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

suplementos dietarios (acorde al certificado de BPM). El cual tendrá una duración de un año contado a partir de la fecha de suscripción de este. De igual forma contempla que el contrato se renueva automáticamente si una de las partes no lo manifiesta por escrito con un mes de antelación a la terminación de este.

El contrato cuenta con ANEXO 1 donde se relaciona el suplemento dietario Zrii OMEGA 3, con su respectiva matriz de responsabilidades, se anexa un (1) folio.

Quien atiende la diligencia presenta documento de solicitud de servicios de acondicionamiento (codificado de lote y fecha de vencimiento del producto Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021, el cual presenta en el fondo del frasco marcación con injet que será quitado por el LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A., del cual se anexa copia en un (1) folio.

Teniendo en cuenta que el producto fue fabricado en mayo del 2018 y su ingreso al país surtió los efectos legales de importación acorde con la declaración de importación 032018001559386-6, el cual se le realizó el levante por parte de la DIAN el día 12 de septiembre de 2018, que mediante resolución 2019029697 del 17/07/2019, se le autorizó acondicionador para el producto Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848, y habiendo solicitado al establecimiento LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A., solicitud de servicio de acondicionamiento al producto Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021, para que se reacondicione con él mismo lote y fecha de vencimiento de 05/2020, se le autoriza a ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA., para que movilice el producto objeto de MSS consistente en CONGELACIÓN, hasta las instalaciones del LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A., ubicado en la Autopista Medellín Km 2,5 Vereda Parcelas 400 metros Parque Industrial Portos Sanaba 80 PH Bodega 15 del municipio de Cota-Cundinamarca, y se realice la actividad antes mencionada.

Cabe aclarar que en las instalaciones ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA., ubicado en la ciudad de Bogotá, donde se está realizando la visita de definición de la Medida sanitaria de Seguridad consistente en CONGELACION del suplemento dietario Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021, y fecha de vencimiento de 05/2020, existen 100 unidades comerciales, las cuales se encontraron con el sello íntegro y las otra unidades están ubicadas en: Mosquera-Cundinamarca (194), en Cali (84) y en Medellín (50), por este motivo se autoriza que este producto se traslade a las instalaciones del acondicionador LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A., ubicado en el municipio de Cota-Cundinamarca.

Por todo lo anterior y los funcionarios del Invima consideran que las causas que originaron la aplicación de la MSS consistente en congelación del suplemento dietario Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021, desaparecen cuando alleguen las evidencias del Batch récord de acondicionamiento emitido por LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A., ubicado en la Autopista Medellín Km 2,5 Vereda Parcelas 400 metros Parque Industrial Portos Sanaba 80 PH Bodega 15 del municipio de Cota-Cundinamarca, con la ejecución del servicio realizado para el reacondicionamiento de 428 unidades comerciales del producto Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021 con fecha de vencimiento 05/2020".

(...)

12. El día 23 de agosto de 2019, los funcionarios del Invima procedieron al LEVANTAMIENTO de la medida sanitaria de seguridad consistente en CONGELACIÓN como se describe a continuación: (Folio 35)

"Se procede al Levantamiento de la Medida Sanitaria, motivado en que la causa que originó la aplicación de la MSS desapareció, por cuanto teniendo en cuenta que el producto fue fabricado en mayo del 2018 y su ingreso al país surtió los efectos legales de importación acorde con la declaración de importación 032018001559386-6, el cual se le realizó el levante por parte de la DIAN el día 12 de septiembre de 2018, que mediante resolución 2019029697 del 17/07/2019, se le autorizó acondicionador para el producto Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848, y habiendo solicitado al establecimiento LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A.,

Página 13



La salud
es de todos

**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

solicitud de servicio de acondicionamiento al producto Zrii OMEGA 3 frasco por 60 capsulas, amparado SD2016-0003848 identificado con el lote 51021, para que se reacondicione con el mismo lote y fecha de vencimiento de 05/2020, se le autoriza a ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA, para que movilice el producto objeto de MSS consistente en CONGELACIÓN, hasta las instalaciones del LABORATORIO NUTRIPHARMA S.A., ubicado en la Autopista Medellín Km 2,5 Vereda Parcelas 400 metros Parque Industrial Portos Sanaba 80 PH Bodega 15 del municipio de Cota-Cundinamarca, y se realice la actividad antes mencionada. Mediante radicado No. 20191139492 de 2019/07/23, el representante legal de ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA solicita levantamiento de la MSS aplicada el 17 de octubre del 2018. Así mismo, la presente diligencia se realiza por orden de oficio comisorio No. 7303-2910-19 del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima"

13. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, de conformidad con lo establecido en la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social y los Decretos 417, 457, 491 y 440 de 2020 expedidos por el Gobierno Nacional; resolvió en el Artículo 5º, suspender los términos legales en las actuaciones en desarrollo de los procesos sancionatorios a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, hasta tanto permanezca vigente la emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social por causa del COVID 19.

14. A través de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA; resolvió en el Artículo 2º, reanudar los términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y precisa en el parágrafo del mismo, que las notificaciones de los actos administrativos expedidos dentro de los procesos sancionatorios se continuarán realizando por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020.

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 el Decreto 3249 de 2006 y la Ley 1437 de 2011.

Así mismo, este Despacho precisa que en el marco normativo expedido en virtud de la emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social mediante la Resolución 385 del 12 de marzo de 2020, el Gobierno Nacional profirió el Decreto No. 491 del 28 de marzo de 2020 y en su artículo 6 dispuso que las autoridades administrativas incluidas Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, por razón del servicio y como consecuencia de la emergencia, podrá establecer de manera total o parcial la suspensión de términos en algunas o en todas las actuaciones, conforme al análisis que haga de cada una de sus actividades y procesos previa evaluación y justificación de la situación concreta.

Con base en lo anterior, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, consecuente con las anteriores circunstancias, emitió la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril del año en curso, con el fin de implementar, a su vez las medidas administrativas

Página 14



AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19.

De manera, que en el proceso sancionatorio No. 201608565, procede la aplicación de la suspensión de términos legales ordenada en el Artículo 5°, de la referida resolución.

En consecuencia, y en concordancia con lo establecido en el artículo 6 del Decreto 491 de 2020 del Gobierno Nacional y el párrafo primero del artículo 1° de la Resolución No. 2020012926 del 03 de abril de 2020 del INVIMA, se recuerda que:

Parágrafo primero: El cómputo de términos en los procesos y actuaciones administrativas se reanudará a partir del día hábil siguiente a la superación de la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Durante el término que dure la suspensión y hasta el momento en que se reanuden las actuaciones, no correrán los términos de caducidad, prescripción o firmeza previstos en la ley que regule la materia.

Ahora bien, con el objetivo de dar continuidad al proceso sancionatorio y en consecuencia con la reanudación de términos legales en los procesos sancionatorios, actuaciones administrativas y demás tramites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria decretada a través de la de la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020, 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.

El Decreto 3249 de 2006, expresa:

"(...)

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

ARTÍCULO 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:



**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

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.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.
5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones, según lo establecido en el inciso segundo del artículo 80 del presente decreto.

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

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

(...)

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:

(...)

2.3 A los suplementos dietarios no se les otorgará una vida útil superior a dos (2) años, salvo que se alleguen los estudios de estabilidad necesarios que sustenten una vida útil superior a la aquí establecida. Se aprobará una vida útil superior a dos (2) años sustentada en los estudios de envejecimiento natural la cual no podrá exceder, en ningún caso, de tres (3) años.

(...)

Para efectos procedimentales se tendrá en cuenta lo establecido en el artículo 37 y siguientes del Decreto 3249 de 2006, que estipula:

Artículo 37. Formulación de cargos y presentación de descargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

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

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

Artículo 38. Pruebas. La autoridad sanitaria competente decretará la práctica de pruebas que considere conducentes señalando para estos efectos un término de quince (15) días hábiles que podrán prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.



La salud
es de todos

Minisaturo

**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

Parágrafo 1º. Las autoridades e instituciones distintas a las del Sistema General de Seguridad Social en Salud que tengan pruebas en relación con conductas, hechos u omisiones que esté investigando una autoridad sanitaria, deben ponerlas a disposición de la autoridad correspondiente, de oficio o a solicitud de esta, para que formen parte de la investigación. La autoridad sanitaria podrá comisionar a otras autoridades, para que practiquen u obtengan las pruebas ordenadas que resulten procedentes para los fines respectivos.

Parágrafo 2º. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar. El auto que decida sobre las pruebas se notificará por estado y el que la niegue se notificará personalmente. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición, el que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación.

Artículo 39. Fallo. Vencido el término de que trata el artículo anterior y dentro de los cuarenta (40) días hábiles siguientes, la autoridad competente procederá a imponer la sanción correspondiente, si es del caso. Si se encuentra que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias, se declarará al presunto infractor exonerado de responsabilidad y se ordenará archivar el expediente

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

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

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

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

Artículo 42. Exoneración de responsabilidades. Si adelantado el procedimiento sancionatorio se encontrare que no se ha incurrido en violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto se expedirá el acto administrativo correspondiente por medio del cual se declare exonerado de responsabilidad al presunto infractor y se ordenará archivar el expediente.

(...)

La notificación o comunicación de los actos administrativos, se realizara conforme a lo dispuesto en el artículo 4 del Decreto 491 de 2020 expedido por el Gobierno Nacional "Por el cual se adoptan medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica" el cual indica

ARTÍCULO 4. NOTIFICACIÓN O COMUNICACIÓN DE ACTOS ADMINISTRATIVOS. *Hasta tanto permanezca vigente la Emergencia Sanitaria declarada por el Ministerio de Salud y Protección Social, la notificación o comunicación de los actos administrativos se hará por medios electrónicos. Para el efecto en todo trámite, proceso o procedimiento que se inicie será obligatorio indicar la dirección electrónica para recibir notificaciones, y con la sola radicación se entenderá que se ha dado la autorización.*



La salud
es de todos

**AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS**

PROCESO No. 201608565

En relación con las actuaciones administrativas que se encuentren en curso a la expedición del presente Decreto, los administrados deberán indicar a la autoridad competente la dirección electrónica en la cual recibirán notificaciones o comunicaciones. Las autoridades, dentro de los tres (3) días hábiles posteriores a la expedición del presente Decreto, deberán habilitar un buzón de correo electrónico exclusivamente para efectuar las notificaciones o comunicaciones a que se refiere el presente artículo.

El mensaje que se envíe al administrado deberá indicar el acto administrativo que se notifica o comunica, contener copia electrónica del acto administrativo, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

PARÁGRAFO. La presente disposición no aplica para notificación de los actos de inscripción o registro regulada en el artículo 70 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

En concordancia con la Resolución 2020012926 del 3 abril de 2020 expedida por el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el gobierno nacional por causa del COVID – 19", modificada por la Resolución No. 2020020185 del 23 de junio de 2020.

El Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución No. 1315 del 27 de agosto de 2021, por la cual se prorroga la emergencia sanitaria por el nuevo COVID-19, declarada mediante Resolución 385 de 2020 y prorrogada a su vez por las Resoluciones 844, 1462, 2230 de 2020, 222 de 2021 y 738 de 2021, resolvió:

"Artículo 1. Prorrogar hasta el 30 de noviembre de 2021, la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional declarada mediante la Resolución 385 de 2020 y prorrogada por las Resoluciones 844, 1462 y 2230 de 2020 y 222 y 738 de 2021.

Parágrafo. La emergencia sanitaria podrá finalizar antes de la fecha aquí señalada, cuando desaparezcan las causas que le dieron origen.

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, 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 salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

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. Amonestación;*
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;*
- c. Decomiso de productos;*
- d. Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."*

Así las cosas, de conformidad con la normatividad transcrita y los hechos descritos en las actas incorporadas en el expediente, se tiene que con ocasión a las labores de inspección, vigilancia y control realizadas en el establecimiento de comercio de la sociedad ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con NIT No. 900.344.154-7, toda vez que no se ciñe a lo regulado por el Decreto 3249 de 2006.

En mérito de lo expuesto, se procede a formular y trasladar cargos a título presuntivo, en contra de ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con NIT No. 900.344.154-7, por:

- I. Tener, almacenar y/o comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (sede Bogotá), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 100 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- II. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (sede Medellín), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 50 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- III. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (sede Cali), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 84 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- IV. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (Bodega Mosquera), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 194 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- V. Tener, almacenar comercializar el producto suplemento dietario ACHIEVE CHOCOLATE registro sanitario SD2013-0002842, lote CG18046-2, cantidad 48 unidades, producto considerado fraudulento, al no contar con artes de etiquetas autorizadas por el Invima, contraviniendo lo estipulado en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

NORMATIVIDAD PRESUNTAMENTE VULNERADA

Página 19



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

Decreto 3249 de 2006
Artículo 2 numeral 4

Artículo 11, numeral 2.3

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra del ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con NIT No. 900.344.154-7, de acuerdo con la parte motiva del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular y trasladar cargos en contra de ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con NIT No. 900.344.154-7, por presuntamente infringir la norma sanitaria al:

- I. Tener, almacenar y/o comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (sede Bogotá), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 100 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- II. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (sede Medellín), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 50 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- III. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (sede Cali), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 84 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- IV. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario ZRII OMEGA 3 (Bodega Mosquera), frasco x 60 capsulas, lote 51021 registro sanitario SD2016-0003848 cantidad 194 unidades, con una vida útil superior a dos (02) años sin contar con estudios de estabilidad que soporten una mayor vida útil, contraviniendo lo estipulado en el numeral 2.3 artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.
- V. Tener, almacenar y comercializar el producto suplemento dietario ACHIEVE CHOCOLATE registro sanitario SD2013-0002842, lote CG18046-2, cantidad 48 unidades, producto considerado fraudulento, al no contar con artes de etiquetas autorizadas por el Invima, contraviniendo lo estipulado en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar por medios electrónicos al representante legal y/o apoderado de ZRII LLC SUCURSAL COLOMBIA identificada con NIT No. 900.344.154-7, de conformidad con lo previsto en el artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020, y en concordancia con lo

Página 20



La salud
es de todos

Minsalud

AUTO No. 2021013243 DE 23 de Septiembre de 2021
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO Y SE TRASLADAN
CARGOS
PROCESO No. 201608565

establecido en el parágrafo tercero del Artículo primero de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020 modificada por la Resolución 2020020185 del 23 de junio de 2020. La notificación o comunicación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado acceda al acto administrativo, fecha y hora que deberá certificar la administración.

En el evento en que la notificación o comunicación no pueda hacerse de forma electrónica, se seguirá el procedimiento previsto en los artículos 67 y siguientes de la Ley 1437 de 2011.

ARTICULO CUARTO. - Conceder un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el parágrafo 2 del Artículo 37 del Decreto 3249 de 2006.

ARTICULO QUINTO. - Para los efectos, y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 4º del Decreto 491 de 2020, este Despacho recibirá los documentos o solicitudes relacionadas con el presente proceso sancionatorio en la cuenta de correo electrónico DRS@invima.gov.co, o en la Oficina virtual de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria: https://app.invima.gov.co/responsabilidad_sanitaria/

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LARRY SADIT ALVAREZ MORALES
Asesor de Dirección General Encargado de las Funciones
de Director Técnico de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paola Acevedo
Revisó: Eabrills
Aprobó: Amartínez - mmorenov