



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001027 De 9 de Julio de 2019

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

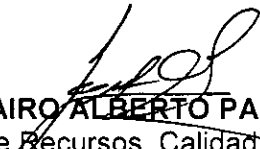
RESOLUCIÓN No.	2019001067
PROCESO SANCIONATORIO:	201601130
EN CONTRA DE:	CHINA COLOMBIA COMPANY S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	16 de Enero de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2019001067 del 16 de Enero de 2019, NO procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **02 AGO 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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


JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (5) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019001067 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601130.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUAREZ
Grupo de Recursos, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Ana Maria Riaño Sanchez



RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130"

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, y en concordancia con lo establecido en los artículos 74 y siguientes del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, procede a resolver el Recurso de Reposición interpuesto contra la Resolución No. 2018001291 de 16 de enero de 2018, en el proceso sancionatorio No. 201601130, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución No. 2018001291 de 16 de enero de 2018, calificó el proceso sancionatorio No. 201601130 e impuso a la sociedad **MARKETING INTERLIGHT P & P S.A.S EN LIQUIDACIÓN** con Nit 900309232-5 multa de Cuatro Mil (4.000) salarios mínimos diarios legales vigentes y a la sociedad **CHINA COLOMBIA COMPANY S.A.S** con Nit 830510746-5, multa de Tres Mil (3.000) salarios mínimos diarios legales vigentes, al incumplir las normas sanitarias vigentes conforme al Decreto 3249 de 2006. (Folios 245 al 272)
2. El día 26 de enero de 2018, la sociedad CHINA COLOMBIA COMPANY S.A.S, se notificó de la resolución calificatoria, mediante notificación electrónica realizada al correo direccióntecnica@capsulan.com (Folio 274).
3. El día 26 de enero de 2018, la sociedad MARKETING INTERLIGHT P & P S.A.S EN LIQUIDACIÓN, se notificó de la resolución calificatoria, mediante notificación electrónica realizada correo liquidación.marketing@gmail.com (Folio 273).
4. El día 9 de febrero de 2018, el señor Jie Li Rodriguez, identificado con cédula de Extranjería No. 300053, en calidad de Representante legal suplente de la sociedad China Colombia Company S.A.S, interpuso recurso de reposición mediante radicado No. 20181024300 (Folios 275 al 279).

CONSIDERACIONES

La normatividad sanitaria a efecto de cumplir la trascendental función de velar por el invaluable bien individual y colectivo de la salud impone una serie de requisitos de obligatorio cumplimiento, para quienes fabrican, importan, distribuyen y comercializan los productos a que se refiere el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, por la incidencia que puedan tener en el bien objeto de tutela.

Estas obligaciones tienen el carácter de general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dado su naturaleza de normas de orden público, por lo cual sus destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Bajo este entendido, procede el Despacho a resolver el recurso de reposición impetrado por el Representante Legal de la sociedad sancionada, aclarando que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en su obligación de ejercer Inspección,



**RESOLUCIÓN No. 2019001067****(16 de Enero de 2019)*****“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130”***

Vigilancia y Control, debe velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, tendientes al logro de una buena calidad y confiabilidad de los productos de su competencia, y que de ella surgen una serie de requerimientos de los cuales debe derivarse el cumplimiento a cabalidad con los requisitos que la norma sanitaria ha establecido.

Argumentos planteados por el apoderado como base de su defensa:

“Consideración

1. Si bien es cierto que se encontró a granel cuya titularidad del registro Sanitario es de China Colombia Company S.A.S, también es cierto que esos registros sanitarios tienen aprobados como envasador y emparador un tercero.
2. Como se dijo anteriormente sobre China Colombia Company S.A.S, tiene contrato de comercialización con la sociedad Marketing Interlight P & P S.A.S en liquidación es cierto que ellos (Marketing Interlight P & P S.A.S en liquidación) son los encargados de los costos de empaque del producto.
3. Ahora si bien es cierto estos productos fueron entregados a granel a la sociedad (Marketing Interlight P & P S.A.S, no era para ser empacados en sus instalaciones sino en los aprobados por el INVIMA, es aquí donde el INVIMA tienen que demostrar que China Colombia Company S.A.S, autorizó a Marketing P & P S.A.S en liquidación para que empacara o acondicionara el producto y no solo lo transportara hasta las instalaciones de los aprobados en el Registro Sanitario. Aquí se presenta el beneficio de la duda.

Es esta duda la que hay que dilucidar con pruebas fácticas como contrato donde se especifique que China Colombia Company S.A.S, estaría avalando a Marqueting Interlight P & P S.A.S en liquidación para que almacenara, envasara y acondicionara productos suplementos dietarios.

Es claro que la administración no debe alejarse de la legalidad de cada actuación y sobre todo en tratándose de imposición de sanciones, desconociendo principios constitucionales como es el debido proceso, tampoco debe desestimar el hecho que las dudas que se presentan deben ser o siempre se resuelven en favor del procesado, teniendo como fundamento legal ante cualquier duda el principio INDUBIO PRO REO por lo dicho anteriormente que para el despacho no fue claro y no tuvo la prueba suficiente que demostrara el sitio o lugar.

PRINCIPIO IN DUBIO PRO REO-Definición.

El proceso penal es un instrumento creado por el derecho para juzgar, no necesariamente para condenar, también cumple su finalidad constitucional cuando absuelve al sindicado. Es decir a este le asiste en todo momento la presunción de inocencia y derecho de defensa, consecuencia de lo cual se impone el in dubio pro reo, que lleva a que mientras exista una duda razonable la autoría del delito y la responsabilidad del sindicado, este acorazonado con la presunción de inocencia debe ser absuelto.

De acuerdo a lo anterior y respecto de las dudas que aparezcan en la actuación el investigador no puede imaginar lo que no obra en el proceso, en la valoración probatoria no le es permitido al juez suponer comprobados hechos que no están debidamente demostrados. Jamás puede creerse acreditado lo que no está probado.

4. La tenencia de un producto a granel no se puede considerar infringir una norma, ya que como se consideraría entonces el transporte hacia el acondicionador autorizado? Y eso no lo constató el investigador únicamente supuso que sería acondicionado en ese lugar.
5. No se puede castigar a China Colombia Company S.A.S, por las actividades de Marqueting Interlight P & P S.A.S en liquidación, cada una responde por su actuar ya que como se dijo en los descargos por parte de Marqueting Interlight P & P S.A.S en liquidación, el producto había llegado embalado y por una urgencia ellos estaban acondicionando.





RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130"

6. A nuestro considerar Marqueting Interlight P & P S.A.S en liquidación, actuaba como transportador hacia las plantas autorizadas para acondicionar, luego al recibir el producto acondicionado toda la responsabilidad en adelante es del expendedor.
7. Por otra parte no estamos trasladando nuestra responsabilidad a un tercero sino exigiendo que cada uno de los incluidos en este proceso se haga responsable de su parte contrato a Marqueting Interlight P & P S.A.S en liquidación que no debería hacer ningún reacondicionamiento del producto una vez llegara embalado y terminado a sus instalaciones, cosa que fue corregida en su totalidad.

Petición.

1. Suspender la sanción hasta tanto no se resuelva este recurso practicando las suficientes pruebas sin considerar supuestos.
2. Reconsiderar la sanción porque si es cierto que hemos sido sancionados anteriormente al recurso presentado sobre esta sanción no se ha resuelto nada.
3. Revocar la precitada resolución en todas sus partes.

Es así que procede éste despacho a pronunciarse en relación al planteamiento realizado por el Representante legal de la sociedad China Colombia Company S.A.S:

Situación Sanitaria advertida en la diligencia de Inspección, Vigilancia y Control :

Encuentra este despacho, que la génesis del presente proceso sancionatorio da cuenta de la visita de inspección, vigilancia y control sanitaria de fecha 28 de enero de 2015, adelanta por los funcionarios de la Dirección de Operaciones sanitarias al establecimiento Marketing Interlight P & P S.A.S en liquidación, ubicada en la calle 4 A No. 53 B 27 en Bogotá, en atención a solicitud de la Dijin con el fin de realizar un peritaje en allanamiento, y el día 3 de febrero de 2015, se procede a la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en congelación de la totalidad de productos a granel que fueron encontrados en dicho establecimiento.

De tal manera que con el fin de definir la medida de congelación de los productos a granel (suplementos dietarios y fitoterapéuticos) y las etiquetas codificadas encontrados en el establecimiento objeto de vigilancia se realizó la programación de visita a los establecimientos fabricantes, envasadores declarados en las etiquetas en fecha 4 de febrero de 2015, para dar continuidad al peritaje realizado a solicitud de la Dijin. . (Folios 25 al 28).

De tal manera que en el desarrollo de la diligencia, los funcionarios comisionados dejan consignado en acta la siguiente información:

"Se encontraron los siguientes productos a granel: Biotina con número de lote 2014060501 y fecha de vencimiento noviembre de 2017, Lipocla con número de lote 201230808 y fecha de vencimiento noviembre de 2016/08/07, Lecitina de soya con número de lote 2014060701 y fecha de vencimiento 2017/06/06, Line Fort (L-Carnitina) con número de lote 20131014401 y fecha de vencimiento 2016/10/13, Gomitas niños en forma farmacéutica de capsulas de gelatina blanda, todos importados por china Colombia Company S.A.S fabricados por Beijing Joint Zhong An Tang Bio-Tech Co Ltda.

(...)



**RESOLUCIÓN No. 2019001067****(16 de Enero de 2019)****"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130"**

Quien atiende la visita manifiesta que se acogen a lo anunciado por el acondicionador autorizado en el registro sanitario que para el efecto es laboratorios Dubac de Colombia S.A.S, el cual no reconoce el codificado ni las etiquetas mencionadas ya que estas tienen un lote y fecha de vencimiento preimpresas y si las mismas se hubieran acondicionado en sus instalaciones la impresión de lote y fecha de vencimiento se realizarían con impresión INK JET.

(...)

Quien atiende la diligencia informa que China Colombia Company S.A.S entregó algunos gránulos a Marketing Interlight P & P S.A.S, que muy posiblemente son los que están en la lista presentada a continuación: Biotina con número de lote 2014060501 y fecha de vencimiento noviembre de 2017, Lipocla con número de lote 201230808 y fecha de vencimiento noviembre de 2016/08/07, Lecitina de soya con número de lote 2014060701 y fecha de vencimiento 2017/06/06, Line Fort (L-Carnitina) con número de lote 20131014401 y fecha de vencimiento 2016/10/13, Gomitas niños con número y fecha de vencimiento No reporta, todos fabricados por Beijing Joint Zhong An Tang Bio-Tech Co Ltda e importados por China Colombia Company S.A.S; se le informa a quien atiende la diligencia que la presentación comercializada a Marketing Interlight P & P S.A.S, no esté relacionada al registro sanitario y que en ellos no se reporta presentación Granel como presentación comercial y dicha presentación no está autorizada en dichos registros sanitarios.

Obra además a folio 10 del expediente, oficio 704-0448-15, según radicado 15017921 de 23 de febrero de 2015, remitido por la Coordinadora del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, a la Directora de Medicamentos y productos Biológicos, en la cual informa lo siguiente:

"Reciba cordial saludo, de manera atenta informo que en visita efectuada el 28 de enero de 2015, a establecimiento ubicado en la calle 4 A No. 53B-27 de la ciudad de Bogotá, por solicitud de la Dijin Bogotá con el fin de realizar acompañamiento en allanamiento y dar concepto de peritaje, se observa que en esta dirección se encuentre una vivienda de dos pisos la cual estaba siendo usada como bodega de almacenamiento de Marketing Interlight P & P S.A.S, al ingresar en la edificación en cuanto al segundo piso se evidenció que se estaba efectuando envasado primario y acondicionamiento secundario de suplementos dietarios, en este mismo piso se encontraron etiquetas codificadas con número de lote y fecha de vencimiento, con vida útil para les etiquetas "vigente", así mismo se evidenció en este piso el almacenamiento de granel de diferentes suplementos dietarios de los cuales Marketing Interlight P & P S.A.S, no es titular de los registros sanitarios, además informan que por ser fin de año Marketing Interlight P & P S.A.S, solicito este granel de suplementos dietarios para su acondicionamiento a riesgo por parte del tercero comprador y comercializarlos en las presentaciones comerciales autorizadas en el registro sanitario de cada producto ya que china company productos alimenticios P&N y Naturnet ingresaban a vacaciones colectivas y se podían agotar los productos que comercializaban de ellos.

Durante esta diligencia se le informó al Representante legal de Marketing Interlight P & P S.A.S que el granel de los diferentes suplementos dietarios y fitoterapéticos que tienen en su bodega no podía ser acondicionados hasta que se realizará visita a los titulares de los diferentes registros sanitarios y el día 2 de febrero de 2015, se aplica la medida sanitaria de congelación del granel de los diferentes suplementos dietarios (...)

(...)

De igual forma se realiza visita al importador y titular de los productos Biotina, Lipocla con número, Lecitina de soya, Line Fort (L-Carnitina) y, Gomitas niños. En donde China Colombia Company informa que el granel de los suplementos dietarios mencionados anteriormente si fueron entregados a Marketing Interlight P & P S.A.S, para que los acondicionara y comercializara en las presentaciones autorizadas en el registro sanitario de conformidad con lo evidenciado en el contrato firmado entre las parte (...)



RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130”

Lo antes descrito, motivó a este Despacho al inicio del presente proceso sancionatorio y posterior traslado de cargos a título presuntivo contra la sociedad investigada a través del auto No. 2017012036 de 13 octubre de 2017, y que a continuación se describe:

1. *Avalar la tenencia, almacenamiento, envasado y acondicionamiento de productos suplementos dietarios tales como Biotina con número de lote 2014060501 y fecha de vencimiento noviembre de 2017, Lipocla con número de lote 201230808 y fecha de vencimiento noviembre de 2016/08/07, Lecitina de soya con número de lote 2014060701 y fecha de vencimiento 2017/06/06, Line Fort (L-Carnitina) con número de lote 20131014401 y fecha de vencimiento 2016/10/13, Gomititas niños con número de lote y fecha de vencimiento que no reporta los cuales fueron encontrados a granel a la sociedad Marketing Interlight P & P S.A.S, en liquidación, considerados fraudulentos, toda vez que la presentación comercial que se reporta en las etiquetas no se encuentran autorizadas en los registros sanitarios, así mismo porque autorizó a un envasador que no está autorizado en los registros sanitarios, contrariando los artículo 2 y 18 del decreto 3249 de 2006.*

En tal sentido y al haberse demostrado la responsabilidad de la sociedad investigada, dentro de la presente investigación, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria impuso sanción consistente en Tres Mil (3.000) salarios, por haber infringido normas sanitarias vigentes que regulan los productos suplementos dietarios.

Ahora bien, le corresponde a este despacho dilucidar si con la situación observada, el material probatorio recaudado y los planteamientos realizados por el impugnante, se debe o no, revocar la decisión que fue adoptada por esta administración en la Resolución 2018001291.

Es así que al revisar el material probatorio obrante en el presente proceso, este despacho encuentra lo siguiente:

En primera instancia, conforme a la situación sanitaria descrita por los funcionarios de operaciones sanitarias, en la visita de 28 de enero de 2015 y la de 4 de febrero de 2015, es claro que la sociedad Marketing Interlight P & P S.A.S, en liquidación, tenía, bajo su custodia y en almacenamiento los siguientes suplementos dietarios a granel: Biotina, Lipocla, Lecitina, Line Fort (L-Carnitina) y Gomititas niños.

Que para la fecha de la ocurrencia de los hechos, los registros sanitarios de los productos, pertenecían a la sociedad China Colombia Company S.A.S, la cual figuraba como titular e importador.

Que los productos que fueron entregados a granel por China Colombia Company S.A.S a la sociedad Marketing Interlight P & P S.A.S, en liquidación, se encontraban dispuestos en estas instalaciones para el acondicionamiento y envasado, argumento que se refuerza con la información recogida en la diligencia de inspección, en el sentido de que Marketing Interlight P & P S.A.S, solicita el granel de suplementos dietarios para su acondicionamiento a riesgo por parte del tercero comprador y comercializarlos en las presentaciones comerciales autorizadas en el registro sanitario de cada producto ya que china company productos alimenticios P&N y Naturnet ingresaban a vacaciones colectivas y se podían agotar los productos que comercializaban de ellos, no obstante, encuentra este despacho que efectivamente estos productos a granel si se acondicionaron y envasaron, pero sin cumplir con lo dispuesto en los registros sanitarios expedidos por la autoridad sanitaria competente, puesto que la persona que atiende la visita aduce que en relación al acondicionamiento se acogen a lo manifestado por el fabricante Dubac de Colombia S.A.S, quien corrobora que el número de lote y fecha de vencimiento de estos productos no fueron envasados en sus instalaciones, puesto que las

Página 5





RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130”

etiquetas de los mismos no coinciden con lo autorizado en los registros sanitarios y los lotes no están impresos con INK JET y constan solo de tres dígitos. (Folio 53)

También se arrima al proceso, el contrato de autorización de uso de registro y suministro sanitario Celebrado el día 7 de marzo de 2014, entre la sociedad China Colombia Company S.A.S con Nit 830.510.746-5, como proveedor y Marketing Interlight P & P S.A.S, con Nit 900.309.232-5 como comprador, y que tiene por objeto la autorización del uso de registro y la venta del proveedor al comprador de los productos, los cuales deben ser entregados a granel, sin envase y sin etiqueta con el fin que se efectúe por su cuenta y riesgo, el envase/acondicionamiento. (Folios 59 al 75)

Frente a este contrato, este despacho comparte lo manifestado por el operador jurídico en la resolución de calificación y le reitera : “ *que el registro sanitario no es objeto de acuerdos privados en los que se pretenda su venta, donación o autorización del uso de los registros como su comercialización, entre otros, así las cosas cuando quien goza de la titularidad de un registro sanitario vende, cede y/o autoriza sus derechos para que otra persona sea quien fabrique el producto, acondicione, envase, almacene, tenga, etiqueta, empaque etc, este hecho carece de efectos como quiera que los actos relacionados con las modificaciones al registro sanitario requieren ser informados al instituto para que este conforme a sus competencias, faculte al titular del registro sanitario sobre cualquier modificación que pretenda*”.

Frente al tema el Decreto 3249 de 2006, indica lo siguiente:

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 (El subrayado es nuestro)

Cabe resaltar que en este caso en particular, no se evidencia que el titular de los registros, esto es, China Colombia Company S.A.S, haya realizado ante este Instituto modificaciones a los mismos, en la que autorizara a la sociedad Marketing Interlight P & P, para que ejecutara actividades de envasado y/o acondicionamiento sobre los productos suplementos dietarios que fueron encontrados en sus instalaciones o que esta última sociedad pudiera declarar en la etiqueta o rotulo de estos productos, presentaciones comerciales, puesto que estas tampoco habían sido autorizadas, por lo tanto las conductas evidenciadas frente a estos productos los convierten en fraudulentos a la luz de lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006, por ser productos ilegales, al no contar con el aval de la autoridad sanitaria competente, ilegalidad que claramente los hace productos nocivos y que pueden generar efectos adversos en la salud de la población consumidora.

Es así que no queda ningún resquicio de duda por parte de este despacho, respecto a responsabilidad del recurrente y por lo mismo, las consideración que hace el Representante legal de la sociedad China Colombia Company S.A.S, en el sentido de no trasladarle responsabilidad a su representada, es completamente errada, toda vez que China Colombia Company S.A.S entregó a Marketing Interlight P & P, unos suplementos dietarios a granel, como resultado de un contrato de autorización de uso de registro sanitario y suministro nacional, permitiendo, y avalando que esta última sociedad actuara bajo su propia cuenta y riesgo con respecto a estos registros, sin realizar la debida vigilancia sobre estos productos

Página 6





RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130"

teniendo en cuenta que era su responsabilidad mantener las condiciones en que se otorgaron los registros por parte del Invima, por ser el titular de los mismos.

El artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, a su tenor indica:

Artículo 18. Responsabilidad de los titulares de Registros Sanitarios. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva puedan experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.

De conformidad con el artículo referido el titular del registro es el responsable sanitariamente, con respecto al producto y frente a la comunidad, lo anterior se fundamenta en las obligaciones que establece la legislación sanitaria a quien se le otorga el mismo, tendientes a garantizar la calidad y seguridad de los suplementos dietarios.

Por lo tanto se advierte que tal como se establece en el Decreto 3249 de 2006, el hecho de que el titular contrate con terceros, en ninguna medida lo exime de responsabilidad como titularidad del registro sanitario del producto, y desde el momento en que se obtiene el Registro sanitario se debe garantizar que el producto amparado, se elabore bajo las condiciones autorizadas en el mismo.

Entonces, cuando el titular del registro sanitario permite o avala la tenencia, almacenamiento, envasado y acondicionamiento de un producto fuera de las condiciones establecidas en el registro sanitario que lo ampara, como para el caso concreto el de productos suplementos dietarios, en las instalaciones de una sociedad que no está autorizada como envasador o acondicionar, se encuentra vulnerando el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006, en su calidad de titular.

En esta medida se estructura la responsabilidad del titular del registro sanitario, pues es a éste a quien le compete adelantar las acciones correctivas y preventivas que la autoridad sanitaria le exija, en cumplimiento de la normatividad sanitaria vigente, en acatamiento de elementos relacionados con las prácticas adecuadas de envasado y/o acondicionamiento, el control de la calidad del producto, el saneamiento e higiene entre otros, lo anterior teniendo en cuenta el elevado número de factores que pueden alterar su calidad, ocasionando riesgos para la salud y vida de quienes los consumen.

Así, lo ha manifestado el Consejo de Estado en Sentencia de la Sección Primera:

(...)

La responsabilidad de los titulares de las licencias de fabricación y de los registros sanitarios, calidades que pueden confundirse en una sola persona natural o jurídica, está dirigida a que se garantice la veracidad de la información suministrada con los medicamentos que producen o distribuyen, así como también el cumplimiento de las normas sanitarias que regulan las licencias concedidas.





RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130”

Una responsabilidad de esas características debe ser entendida en forma subjetiva y, por ello mismo, tener unos límites bien definidos.

Así, la información suministrada por el fabricante y/o el titular del registro debe atender, además de la regulación sobre la materia, las normas técnico-sanitarias bajo las cuales se expidió la licencia, es decir, que las condiciones dentro de las cuales se fabrica el medicamento no pueden ser diferentes de aquellas especificadas en el permiso correspondiente. Esa identidad entre las condiciones de fabricación y las definidas en el permiso correspondiente están supeditadas al control de calidad a que se refiere la norma ya mencionada.

Según el supuesto normativo contenido en el artículo 102 del Decreto Núm. 677 de 1995, el desconocimiento de la identidad que debe existir entre las condiciones de fabricación del fármaco con aquellas especificadas en el permiso correspondiente torna responsables a los fabricantes y/o titulares de la licencia, ya que de allí pueden desprenderse efectos adversos sobre la salud individual o colectiva de la población usuaria del mismo.^[1]

(...)

En consecuencia, el titular, le compete en los términos ya descritos garantizar la calidad de los productos que distribuye y comercializa. Se reitera que el titular del Registro Sanitario será responsable de las infracciones que se generen del desarrollo de las actividades de producción, procesamiento, envase, etiquetado y comercialización del alimento amparado con el respectivo registro, comprendiendo de igual forma que en su calidad de titular, tendrá la obligación de tener el deber objetivo de cuidado al disponer de aquel rol siguiendo las normas que lo regulan, más aun cuando ponga en cabeza de terceros las actividades de acondicionamiento de los productos amparados.

De Tal manera que el actuar de la sociedad sancionada es reprochable en el sentido de permitir, promover y asentar el uso de los productos Biotina con número de lote 2014060501 y fecha de vencimiento noviembre de 2017, Lipocla con número de lote 201230808 y fecha de vencimiento noviembre de 2016/08/07, Lecitina de soya con número de lote 2014060701 y fecha de vencimiento 2017/06/06, Line Fort (L-Carnitina) con número de lote 20131014401 y fecha de vencimiento 2016/10/13, Gomitas niños en forma farmacéutica de capsulas de gelatina blanda, en las instalaciones de la sociedad Marketing Interlight P & P S.A.S, la cual no se encontraba autorizada dentro del registro sanitario referido como envasador y/o acondicionador de estos productos.

Al momento de permitir el uso del registro sanitario en las circunstancias descritas no dio garantía de que los productos alimenticios producidos en esas instalaciones, guardaban las cualidades y condiciones que certifica este acto administrativo expedido por este Instituto, puesto que la autoridad sanitaria no había autorizado a Marketing Interlight P & P S.A.S, como envasador y/o acondicionador ni incluido en la autorización sanitaria.

Así las cosas, hay pruebas suficientes que conlleve a la certeza de demostrar la responsabilidad de la sociedad China Colombia Company S.A.S, frente a la inobservancia de las normas sanitarias referidas al la tenencia, fabricación de alimentos, se imposibilita continuar con la presente investigación.

Así las cosas, en el presente proceso se debe aplicar la valoración motivada lógica y racional, a partir de principios como el de la sana crítica, sentido común y experiencia.



RESOLUCIÓN No. 2019001067

(16 de Enero de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el proceso sancionatorio No.201601130"

Lo anterior supone que se tenga como verdad para el proceso aquella que racionalmente se desprende de las pruebas y que, aplicado el rasero de la inteligencia y la lógica, se aproxime en la mayor medida posible a la verdad real. Ello permite que en cierta medida, la verdad procesal, resulta una garantía del derecho de defensa, ya que la sociedad investigada puede objetar y conocer los criterios, reglas de experiencia y los principios de la sana crítica empleados por el juzgador, con el fin oponerse a ellos en un terreno de pura objetividad.

La verdad para el proceso, conforme lo anterior, se obtiene entonces a partir de aquello que, según una valoración probatoria racional, resulte más probable y descarte la mayor cantidad de explicaciones contrarias, lo que permite desvirtuar de entrada la pretensión de alcanzar una verdad absoluta:

*"Siendo la valoración un juicio de aceptabilidad de los enunciados fácticos en que consisten los resultados probatorios, y teniendo en cuenta que éstos se considerarán aceptables cuando su grado de probabilidad se estime suficiente, los criterios (positivos) de valoración indican cuándo un enunciado fáctico ha alcanzado un grado de probabilidad suficiente y mayor que cualquier otro enunciado alternativo sobre los mismos hechos. En otras palabras, descartada la confianza en la obtención de algún tipo de "verdad absoluta" en el proceso, pero descartada la concepción de valoración de la prueba como actividad subjetiva y/o esencialmente irracional – por incompatible con el objeto de un modelo cognoscitivista–, la valoración de la prueba ha de concebirse como una actividad racional consistente en la elección de la hipótesis más probable entre las diversas reconstrucciones posibles de los hechos. Por eso el objetivo de los modelos de valoración ha de ser proveer esquemas racionales para determinar el grado de probabilidad de tales hipótesis. Muy simplemente, los esquemas de valoración racional son necesariamente esquemas probabilísticos (subraya fuera del original)"*¹

Así las cosas, de la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso existe la convicción necesaria para sancionar, por lo que no es procedente, en virtud del principio según el cual la duda se resuelve a favor del investigado, cesar la investigación.

Conforme a todo lo expuesto, puede éste despacho concluir, que la sociedad China Colombia Company S.A.S, con su conducta infringió normas de obligatorio cumplimiento, generando riesgo en la salud pública, toda vez que avaló la tenencia, almacenamiento, envasado y acondicionamiento de los suplementos dietarios a granel a la sociedad Marketing Interlight P & P S.A.S y omitió el deber de vigilancia y control que tenía sobre ellos al ser el titular de los registros sanitarios de los mismos, vulnerando así, las exigencias requeridas por las normas sanitarias vigentes que regulan los productos suplementos dietarios por lo que su falta de diligencia y cuidado la hacen responsable de los cargos imputados, circunstancia que sin duda trae aparejada una sanción. Recuerde que su actividad está directamente relacionada con la salud, gestión en el que no solo participa el INVIMA como ente de referencia en materia sanitaria, sino también los titulares de los Registros Sanitarios y demás sujetos que participan en la cadena fabricante – importador- Consumidor, más aun cuando, se está tutelando un derecho constitucional como lo es la salud pública.

Para concluir, es necesario precisar al Representante Legal de la sociedad impugnante, que la sola tenencia de suplementos dietarios en las instalaciones de una sociedad como en el caso de Marketing Interlight P & P S.A.S, efectivamente no constituye una infracción a la norma sanitaria, no obstante lo que aquí se reprocha no es solo la tenencia, sino el hallazgo realizado por los funcionarios in situ en el cual se constató que estos productos a granel estaban siendo envasados y acondicionados de manera fraudulenta, toda vez que la sociedad que los tenía

¹ Marina Gascón Abellán, LOS HECHOS EN EL DERECHO, BASES ARGUMENTALES DE LA PRUEBA, Marcial Pons, Madrid, 1999, página 161

