



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001122 De 30 de Julio de 2019

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

AUTO No.	2019008559
PROCESO SANCIONATORIO:	201601257
EN CONTRA DE:	COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA LABORATORIOS PRANA S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	23 DE JULIO DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el auto de pruebas No. 2019008559 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 01 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.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

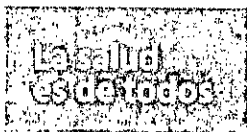
Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (3) folios a doble cara copia íntegra del auto No. 2019008559, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601257.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Publicidad
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

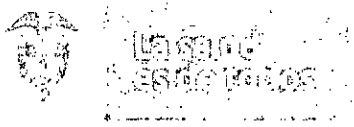


AUTO DE PRUEBAS No.2019008559
(23 de Julio de 2019)
PROCESO SANCIONATORIO No. 201601257

La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a proferir auto de pruebas dentro del Proceso Sancionatorio No. 201601257, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante auto No. 16003844 del 25 de noviembre de 2016, se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201601257. (folios 14 a 23)
2. Mediante oficio 0800PS-2016063720, se comunicó a las sociedades involucradas del inicio del proceso sancionatorio No. 201601257. (Folios 27 y 28)
3. Mediante auto No. 2019002648 del 13 de marzo de 2019, se trasladó cargos a título presuntivo en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria. (Folios 69 a 81)
4. Mediante oficio No. 0800PS-2019009933, el 14 de marzo de 2019 se les envió a las sociedades investigadas por correo electrónico y certificado, citación para que los representantes legales y/o apoderados de las mismas, se acercaran a notificarse personalmente del auto de inicio y traslado de cargos No. 2019002648 del 13 de marzo de 2019. (Folios 67, 68, 82 y 83).
5. Ante la no comparecencia representantes legales y/o apoderados de las sociedades investigadas a notificarse, se procedió con la remisión del aviso No. 2019000481 del 26 de marzo de 2019, (Folio 89) el cual fue entregado a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., el 28 de marzo de 2019, (folios 94 a 96) quedando debidamente notificada la empresa el 29 de marzo de 2019. Así mismo, a la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, se le entrego el aviso de notificación el 29 de marzo de 2019, (folios 103 y 104), quedando debidamente notificada la empresa el 1 de abril de 2019.
6. De acuerdo a lo establecido en el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006, y en cumplimiento del debido proceso, se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación del auto en mención, para que las sociedades investigadas presentaran sus descargos por escrito, aportaran y solicitaran la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
7. Estando dentro del término legalmente establecido la COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, presento escrito de descargos con radicado No. 20191072174 del 16 de abril de 2019, (folios 128 a 139 anexos 140 a 143) en el cual no solicitó prueba alguna y sin embargo aportó:
 1. *Copia de la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015, mediante la cual se concedió el registro SD2015-0003558, para el producto NATURMAX. (folio 140 y 141)*
 2. *Oficio de solicitud de Registro sanitaria para el producto con marca NATURMAX. (Folio 142)*
 3. *Oficio de citación para notificación personal de la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015. (folio 143)*
8. Estando dentro del término legalmente establecido para el efecto la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., presento escrito de descargos mediante radicado 2019066414 del 9 de abril de 2019, (folios 144 a 156) solicitando las siguientes pruebas:
 1. *Se solicita que en cumplimiento del principio de publicidad de la prueba y el derecho a controvertirla, se dé a conocer a mi representada el producto o la publicidad o el rotulo que mereció el reproche del INVIMA y que sustentan la queja. Esta solicitud implica que dentro de la etapa probatoria se decrete la exhibición del producto o de la publicidad o del rotulo objeto de dicha diligencia para que mi*



AUTO DE PRUEBAS No.2019008559
(23 de Julio de 2019)
PROCESO SANCIONATORIO No. 201601257

representada, junto con su equipo científico y técnico haga observación de los mismos. Para efectos de la práctica de dicha diligencia solicito se fije fecha y hora.

2. Además de lo anterior y teniendo en cuenta que la queja es de procedencia verificable solicito se cite al quejoso en la dirección que aparece dentro de las actuaciones, para que rinda declaración acerca de los hechos que nos ocupan en este proceso sancionatorio
3. De no concurrir el quejoso, solicito se oficie a la Registraduría Nacional del Estado Civil, para que verifique la identidad y el número de cédula de quien firma la queja que desató este proceso sancionatorio
4. Solicito se cite al Representante Legal del Titular del Registro Sanitario con el objeto de que rinda declaración, para lo cual me reservo el derecho de interrogarlo personalmente.
5. Solicito a su Despacho, oficie a la respectiva área del INVIMA, para que remita el expediente del registro sanitario del producto que nos ocupa en las presentes diligencias, se pueda cotejar por su Despacho y exhibirlo frente a mi representada y su equipo técnico, y se certifique si las etiquetas del producto se encuentran o no aprobadas.

CONSIDERACIONES

Respecto a la conducencia, pertinencia y utilidad de la prueba, es importante resaltar, de conformidad con lo señalado en la Sentencia de fecha 05 de marzo de 2015 del Consejo de Estado, Magistrado ponente ALBERTO YEPES BARREIRO:

"(...)

PRUEBA - El juez debe analizar si es necesaria, conducente, pertinente y útil / MEDIOS DE PRUEBAS - Se deben rechazar aquellos que no satisfagan las características de necesidad, conducencia, pertinencia y utilidad / PRUEBA IMPERTINENTE - Aquella que nada aporta a la litis.

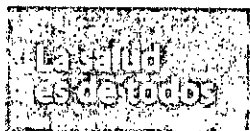
Sea lo primero advertir que la finalidad de la prueba es llevar al juez a la certeza o conocimiento de los hechos que se relatan en la demanda o en su contestación y su objetivo es soportar las pretensiones o las razones de la defensa. Para el efecto, la ley previó una serie de medios de prueba que pueden ser decretados en el marco del proceso, aquellos están enunciados en el artículo 165 del Código General del Proceso...

... La doctrina ha entendido que la pertinencia de la prueba hace alusión a la relación del medio de convicción y el objeto del proceso y significa que las pruebas "deben versar sobre hechos que conciernan al debate, porque si en nada tienen que ver con el mismo entran en el campo de la impertinencia". Bajo la misma línea argumental el profesor Hernán Fabio López Blanco, sostiene que la prueba impertinente es aquella que nada aporta a la Litis, pues busca probar un hecho inocuo para los fines perseguidos dentro del proceso

(...)"

Así mismo, señala el H. Consejo de Estado, Sección Tercera, MP.: OLGA MELIDA VALLE DE DE LA HOZ, en sentencia de 9 de Julio de 2014:

*"Por esencia, **la prueba judicial es un acto procesal que permite llevar al juez al convencimiento de los hechos que son materia u objeto del proceso**; desde el punto de vista objetivo, las pruebas deben cumplir con los requisitos de conducencia, pertinencia, utilidad y legalidad. **La conducencia consiste en que el medio probatorio propuesto sea adecuado para demostrar el hecho. La pertinencia, por su parte, se fundamenta en que el hecho a demostrar tenga relación con los demás hechos que interesan al proceso. La utilidad, a su turno, radica en que el hecho que se pretende demostrar con la prueba no debe estar ya demostrado con otro medio probatorio**, y finalmente, las pruebas, además de tener las anteriores características, deben estar permitidas por la ley." (Subraya fuera de texto)*



AUTO DE PRUEBAS No.2019008559
(23 de Julio de 2019)
PROCESO SANCIONATORIO No. 201601257

De acuerdo con los argumentos jurídicos antepuestos, y como quiera que la finalidad de la prueba es la obtención de la verdad real de los hechos, conduciendo a que el ente investigador tenga certeza sobre la ocurrencia o no de los mismos y la responsabilidad de la investigada; el Despacho incorporará las pruebas que considere conducentes, pertinentes y necesarias para el esclarecimiento de los hechos, con el fin de ser analizados de fondo el momento procesal oportuno.

En consideración a lo anterior, este Despacho procederá a acoger e incorporar como pruebas los documentos obrantes en el plenario, así como la Copia de la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015, mediante la cual se concedió el registro SD2015-0003558, para el producto NATURMAX. (folio 140 y 141), aportada por la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, puesto que las anteriores resultan conducentes al guardar relación con los hechos investigados, igualmente resultan pertinentes toda vez que aportan información valiosa dentro de la investigación, encaminada al esclarecimiento de los hechos investigados y en consecuencia resultan útiles dentro del proceso sancionatorio, teniendo en cuenta, son documentos que están encaminados a demostrar la ocurrencia de los hechos materia de investigación las condiciones bajo las cuales se otorgó el registro sanitario del producto que nos ocupa.

Respecto a: Oficio de solicitud de Registro sanitaria para el producto con marca NATURMAX. (Folio 142) y Oficio de citación para notificación personal de la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015. (Folio 143), allegados por sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA, con el escrito de descargos, este Despacho no los incorporara dado que los mismos pues los mismos recaen sobre la simple solicitud del registro sanitario del producto pero no sobre lo que se aprobó dentro del mismo, además al obrar el registro sanitario que se concedió, resultan innecesarios dichos documentos.

Por otra parte, respecto a las pruebas solicitadas por la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., este Despacho encuentra que la prueba No. 1 solicitada resulta innecesaria, primero porque desde el inicio del proceso sancionatorio la empresa tuvo conocimiento de los hechos que originaron el proceso, segundo porque en todo momento el expediente, a estado a disposición de las partes para su consulta y para que verifiquen su contenido y así presenten su respectiva defensa, tercero porque a folios 49 y 50, del expediente obra declaración juramentada de la sociedad en donde la persona por ella autorizada se manifestó respecto de los hechos materia de investigación, de modo que en la declaración y en los descargos la sociedad ha tenido la oportunidad de pronunciarse sobre el caso y de verificar los documentos que soportan los cargos imputados, finalmente porque en los actos administrativos emitidos, especialmente el auto de inicio y traslado de cargos, se indicaron los hechos materia de investigación con fundamento al material obrante en el expediente.

En lo que concierne a las pruebas 2 y 3 solicitadas, estas resultan inútiles para el caso, debido a que si bien fue a través de una queja que este Despacho conoció de unas presuntas infracciones sanitarias que recaen sobre el producto con marca NATURMAX, los cargos imputados son el resultado de las indagaciones previas que esta autoridad sanitaria adelanto para verificar, la ocurrencia o no de los hechos denunciados y las posibles irregularidades sanitarias que se podrían estar presentando alrededor de los procesos de fabricación, rotulado y publicidad del suplemento dietario.

Respecto de la prueba 4 solicitada, este Despacho la considera innecesaria debido a que la empresa titular del Registro sanitario ya rindió declaración juramentada dentro de la presente actuación, (folios 47 y 48) y teniendo en cuenta que en todo momento el expediente, ha estado a disposición de las partes para su consulta y para que verifiquen su contenido y así presenten su respectiva defensa, la sociedad solicitante a través de sus descargos, tuvo la oportunidad para referirse sobre lo declarado por la titular y presentar sus objeciones, si así lo consideraba necesario.



AUTO DE PRUEBAS No.2019008559
(23 de Julio de 2019)
PROCESO SANCIONATORIO No. 201601257

Finalmente, en lo que se refiere a oficiar al área respectiva para que remita el expediente del registro sanitario del producto NATURMAX, este Despacho la decretara parcialmente, en el sentido de solicitar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos que allegue a esta Dependencia los diferentes bocetos de etiquetas aprobadas con la resolución correspondiente para cada caso (concesión de registro y modificaciones), proferidas dentro del expediente de registros sanitarios No. 20090548, con el fin de cotejarlo con la etiqueta utilizada en la elaboración del producto por parte de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., para lo cual se le solicitará a la sociedad interesada allegar los registros y certificación de los lotes fabricados del producto NATURMAX, indicando las fechas de fabricación y la presentación de la muestra del etiquetado utilizado; haciéndose de esta manera en virtud del principio de inmediatez y economía procesal, innecesaria la exhibición solicitada, pues lo que requiere el Despacho para llegar a la convicción que debe existir, es el simple cotejo de lo aprobado, con lo usado; tal como lo plantea la parte investigada, sin necesidad de mayores consideraciones.

Así las cosas, como el término de diez (10) días establecidos en el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006, para la presentación de descargos se encuentra vencido, se dará por contestado el pliego de cargos por parte de las sociedades investigadas, y se señalará el término de un término de quince (15) días hábiles para la práctica de las pruebas decretadas.

En mérito de lo expuesto **LA DIRECTORA DE RESPONSABILIDAD SANITARIA DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS INVIMA**, en uso de sus facultades legales.

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Dar por contestado los cargos formulados en contra de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1, por presuntamente infringir la normatividad sanitaria.

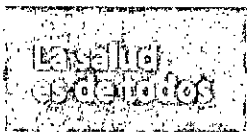
ARTÍCULO SEGUNDO. Establecer el término de quince (15) días hábiles para la práctica de las pruebas decretadas e incorporadas, contados a partir de la ejecutoria del presente auto, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006.

ARTICULO TERCERO.- Incorporar las siguientes pruebas:

1. Oficio No. 600-3011-16 con radicado del 10 de mayo de 2016. (folio 1)
2. Denuncia con radicado del 21 de abril de 2016. (folio 2 anexos 3 a 8)
3. Consultas realizadas en la página <http://www.naturmaxsuplemento.com/index.html> el 22 de octubre de 2016. (Folio 21)
4. Declaración juramentada del representante legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA. (Folios 47 y 48)
5. Declaración juramentada de la directora técnica de la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S.(folios 49 y 50)
6. Copia de la Resolución No. 2015016377 del 28 de abril de 2015, mediante la cual se concedió el registro SD2015-0003558, para el producto NATURMAX. (folio 140 y 141)
7. Certificado de existencia y Representación legal de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1.(Folios 157 a 162)

ARTÍCULO CUARTO.- Decretar y practicar las siguientes pruebas:

1. Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, para que allegue a esta Dependencia los diferentes bocetos de etiquetas aprobadas, con la resolución



AUTO DE PRUEBAS No.2019008559
(23 de Julio de 2019)
PROCESO SANCIONATORIO No. 201601257

correspondiente para cada caso (concesión de registro y modificaciones, etc...), proferidas dentro del expediente de registros sanitarios No. 20090548, del producto con marca NATURMAX, esto dentro de los diez días hábiles siguientes al envío del oficio.

2. Oficiar a la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S., para que allegue los registros y certificación de los lotes fabricados del producto NATURMAX con registro sanitario SD2015-0003558, indicando las fechas de fabricación y la presentación de la muestra del etiquetado utilizado en cada uno de ellos, esto dentro de los diez días hábiles siguientes a la notificación del presente auto.

ARTICULO QUINTO. - Negar las demás pruebas solicitadas, por las razones expuestas en la parte motiva de éste proveído.

ARTÍCULO SEXTO.- Decretar y/o practicar las demás pruebas necesarias para el esclarecimiento de los hechos, y aquellas que se deriven y resulten de las pruebas incorporadas, previa comunicación a las personas interesadas.

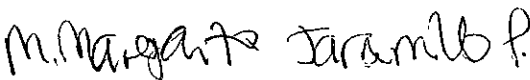
ARTICULO SEPTIMO.- Verificar en la base de datos de procesos sancionatorios del INVIMA, los antecedentes de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1, antes de expedir la Resolución de calificación del proceso.

ARTÍCULO OCTAVO. - Notificar personalmente al representante legal y/o apoderado de la sociedad COMERCIALIZADORA VASANDIE LTDA con Nit. 900815821-3 y la sociedad LABORATORIOS PRANA S.A.S. con Nit. 860534393-1, del presente auto, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra el mismo sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados, en el artículo 38 del Decreto 3249 de 2006.

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

ARTÍCULO NOVENO. - El presente auto rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyectó: msandovala
Revisó: promero*