



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001518 De 30 de Octubre 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 ejercicio de las facultades delegadas por la Directora General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012 y en aplicación de lo establecido en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo procede a notificar el siguiente acto administrativo:

RESOLUCIÓN No.	2019045430
PROCESO SANCIONATORIO:	201601753
EN CONTRA DE:	GUSTAVO ARANGO QUIJANO GUSTAVO GIRALDO ARANGO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	11 de Octubre de 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCÍO ARIZA ARIZA – Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la Resolución No. 2019045430 de 11 de Octubre de 2019, **NO** procede recurso alguno.

3 NOV. 2019

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 3 NOV. 2019, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera. 10 No. 64 - 28 de la ciudad de Bogotá.

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 SUÁREZ
Coordinador de Recurso, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en nueve (09) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019045430 de 11 de Octubre de 2019, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201601753.

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

JAIRO ALBERTO PARDO SUÁREZ
Coordinador de Recurso, Calidad y Apoyo a la Gestión
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: Neyve Flórez
Revisó: Jairo Pardo



La salud
es de todos

Minsalud

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"***

La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) 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 de 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 2018041339 de 25 de septiembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201601753, teniendo en cuenta los siguientes

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante Resolución 2018041339 de 25 de septiembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201601753, contra los señores Gustavo Arango Quijano, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.095.458, e impuso multa de ochocientos (8000) salarios mínimos diarios legales vigentes y el señor Gustavo Giraldo Arango, identificado con cédula de ciudadanía No. 1.144.038.914, impuso multa de ochocientos (8000) salarios mínimos diarios legales vigentes, al incumplir las normas sanitarias vigentes conforme al Decreto 3249 de 2006. (Folios 114 al 131)
2. La decisión fue notificada mediante el aviso No. 2018001632 el 28 de septiembre de 2018, el cual fue entregado el mismo día. (Folios 140 y vto, 141 y 142 y vto), al señor Gustavo Arango Quijano, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.095.458, entendiéndose surtido el trámite el día 3 de octubre de la misma anualidad.
3. Así mismo, la decisión fue notificada al señor David Gustavo Giraldo Arango, mediante el aviso No. 2018001632 el 28 de septiembre de 2018, (Folios 141 vto) el cual fue entregado el mismo día, entendiéndose surtido el trámite el día 3 de octubre de la misma anualidad.
4. El día 12 de octubre de 2018, el señor Luis Felipe Martínez Solarte, identificado con cédula de ciudadanía No. 16.639.029, con tarjeta profesional No. 37422, expedida por el Consejo superior de la Judicatura, en calidad de apoderado del señor Gustavo Arango Quijano, dentro del término establecido, interpuso recurso de reposición contra la decisión que calificó el proceso No. 201601753, a través del escrito de radicado 20181211039. (Folios 143 al 147).

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 fabriquen, importen, distribuyan y comercialicen 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 son de carácter general y no contienen ninguna excepción, son de obligatorio cumplimiento dada su naturaleza de normas de orden público, por lo cual, sus

Página 1

Oficina Principal:

Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"**

destinatarios deben acatarlas sin miramientos, so pena de hacerse merecedores a la sanción que en derecho corresponda.

Precisado lo anterior, el impugnante manifiesta lo siguiente:

"Tener y almacenar con fines de comercialización el suplemento dietario ZERO CARD, considerado alterado toda vez que los análisis fisicoquímicos del laboratorio del INVIMA para la muestra 23429 arrojó concepto No Conforme, (SIC), al dar como resultado positivo para sibutramina..."1

"Tener y almacenar el suplemento dietario ZERO CARD, considerado fraudulento, ya que no cuenta con registro sanitario..."2

"Tener y almacenar el suplemento dietario ZERO CARD considerado fraudulento, por cuanto no cumple con los requisitos mínimos del rotulado o etiquetado para suplementos dietarios..."3

Como puede observarse el sujeto activo en cada uno de los cargos es "el que tenga y almacene".

*Todo indica que se tipifica como sujeto activo a mi mandante de la conducta por el solo hecho de residir y recibir amablemente agentes de la SUIN, acompañados de funcionarios del INVIMA, el día 7 de octubre de 2015, en su residencia, ubicada en la calle 12 a número 56-25 de Cali en razón a una inspección de vigilancia y control, en la que se encontró 47 cajas plásticas con 30 capsulas verde con blanco del producto denominado ZERO CARD UNO, en la alcoba de su nieto Gustavo Giraldo Arango, **quien es mayor de edad.***

*Pero, legalmente se esperaba un procedimiento posterior para que se determinara con certeza la persona o personas que tenían o almacenaban lo decomisado porque si nos quedamos en este solo cuadro de hechos para endilgarle responsabilidad por tenencia y almacenamiento por el solo hecho de encontrarse mi mandante en lugar del decomiso, estaríamos frente a una **RESPONSABILIDAD MERAMENTE OBJETIVA**, clase de responsabilidad que esta proscrita en un análisis personal.*

*Esa investigación que reposa en el acta de inspección y vigilancia y control de fecha 7 de octubre de 2015 se debe analizar, se tiene que analizar por la potísima razón que la ley obliga al funcionario que lo haga para determinar entre otras cosas los indicios y contra indicios a favor o en contra de los investigados que aunados al acta de inspección y otras diligencias o pruebas puedan determinar con claridad, con razonamiento lógico, una responsabilidad personal sanitaria. **No se hizo.***

Este recurso va dirigido a mostrarles los contra indicios que la señora directora debió tener en cuenta en su análisis, no solo transcribiéndolos sino determinando su alcance frente a los hechos investigados, es decir, una relación de causa y efecto de cada uno de los pormenores:

PRIMERO- RECIBIMIENTO AMABLE EL DIA DE LA DILIGENCIA DE LA INSPECCIÓN, VIGILANCA Y CONTROL. Indica que mi mandante no se opuso a la diligencia, que no fue grosero con los funcionarios, que no esquivo de ninguna forma la diligencia, lo que quiere indicar que fue espontánea y sano el recibimiento de los funcionarios. Lo que resulta un comportamiento indicador que debe ser tenido en cuenta para determinar si estaba o no comprometido con los elementos incautados.

SEGUNDO- EL DIA DE LA DILIGENCIA SE PREGUNTO POR GUSTAVO GIRALDO ARANGO: efectivamente los funcionarios preguntaron al señor Arango Quijano, si en su apartamento residía Gustavo Giraldo Arango, a lo que respondió afirmativamente, adicionándoles que era su nieto. Esta forma de responder usted debe tomarla en cuenta para determinar que en su mente no estaba ninguna acción defensiva frente a lo que iba a



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

169

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"**

sucedier. En otras palabras, no sabía el motivo de la diligencia porque sanamente no tenía nada que ocultar.

TERCERA. - EL LUGAR DONDE FUERON INCAUTADOS EL PRODUCTO ZERO CARD UNO:

En el acta se dice, porque así fue, que esos elementos estaban en la alcoba de su nieto. Su

3

"Tener y almacenar el suplemento dietario ZERO CARD considerado fraudulento, por cuanto no cumple con los requisitos mínimos del rotulado o etiquetado para suplementos dietarios..."3

Como puede observarse el sujeto activo en cada uno de los cargos es "el que tenga y almacene". Todo indica que se tipifica como sujeto activo a mi mandante de la conducta por el solo hecho de residir y recibir amablemente agentes de la SUIN, acompañados de funcionarios del INVIMA, el día 7 de octubre de 2015, en su residencia, ubicada en la calle 12 a número 56-25 de Cali en razón a una inspección de vigilancia y control, en la que se encontró 47 cajas plásticas con 30 capsulas verde con blanco del producto denominado ZERO CARD UNO, en la alcoba de su nieto Gustavo Giraldo Arango, **quien es mayor de edad.**

Pero, legalmente se esperaba un procedimiento posterior para que se determinara con certeza la persona o personas que tenían o almacenaban lo decomisado porque si nos quedamos en este solo cuadro de hechos para endilgarle responsabilidad por tenencia y almacenamiento por el solo hecho de encontrarse mi mandante en lugar del decomiso, estaríamos frente a una **RESPONSABILIDAD MERAMENTE OBJETIVA**, clase de responsabilidad que esta proscrita en un análisis personal.

Esa investigación que reposa en el acta de inspección y vigilancia y control de fecha 7 de octubre de 2015 se debe analizar, se tiene que analizar por la potísima razón que la ley obliga al funcionario que lo haga para determinar entre otras cosas los indicios y contra indicios a favor o en contra de los investigados que aunados al acta de inspección y otras diligencias o pruebas puedan determinar con claridad, con razonamiento lógico, una responsabilidad personal sanitaria. **No se hizo.**

Este recurso va dirigido a mostrarles los contraindicios que la señora directora debió tener en cuenta en su análisis, no solo transcribiéndolos sino determinando su alcance frente a los hechos investigados, es decir, una relación de causa y efecto de cada uno de los pormenores:

CUARTO- A QUIEN INDICO COMO TENEDOR DE LOS ELEMENTOS INCAUTADOS: Cuando se le pregunto al señor Gustavo Arango Quijano, de quien eran los objetos hoy decomisados, respondió sin evasiva alguna **que eran de su nieto Gustavo Giraldo Arango**, a quien a pesar del grado de consanguinidad fuerte que los une, no lo oculto.

Esta indicación directa que hizo coincide con la persona que le preguntó al momento de llegar a la diligencia, coincide con la habitación que es de uso personal de Gustavo Giraldo Arango. Este conjunto de hechos claramente determina que el sujeto activo de la conducta "tener y almacenar" recae en la persona Gustavo Giraldo Arango, su nieto. En él, solamente él, debe responder por esta conducta.

Posteriormente en su declaración bajo juramento realizada el 6 de abril del 2017 como producto del interrogatorio que se le hizo, lo que hizo fue colaborar con la investigación al informar sobre el conocimiento de unas personas sobre las cuales se le preguntaron cómo fueron: Juan David Cabrerías León (por ser el esposo de su nieta Laura Valencia); Laura Valencia; Cristian Giraldo (hermano de su nieto); Luisa Zarama (mujer o esposa de Cristian Giraldo). Pero, fue claro, muy claro que desconocía de sus actividades comerciales y enfático en manifestar que no ha tenido, ni tiene relaciones comerciales con ellos. Ahora, mi mandante desconoce el motivo por el que se le haya preguntado por ellos, además, no se le puso de presente alguna actividad reprochable de

Página 3



Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019045430
(11 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"

quienes se han nombrado y si lo hubieran hecho, mi mandante, tampoco daría cuenta de ellos porque muy seguramente las hubiera desconocido, porque así es.

Luego entonces, no se entiende con claridad de dónde se estipula una responsabilidad subjetiva clara que indique que Gustavo Arango "tenga y comercialice" alguno producto prohibido. En el inmueble no funciona ningún laboratorio, droguería o establecimiento de comercio alguno que se pueda derivar responsabilidad objetiva frente a una persona jurídica como tal, que en ese evento si sería viable. Pero, frente a la responsabilidad personal se debe trascender de esa mera responsabilidad objetiva a la valoración de una responsabilidad subjetiva que implica análisis de la conducta a quien se presume sancionar. Así, la conducta de mi mandante debe medirse con la regla de una persona ajena a los hechos investigados pues por el solo hecho de residir en el inmueble y atender la diligencia, no se le puede derivar una sanción sanitaria bajo estas circunstancias, cuando ellas mismas lo que hacen en un sano análisis es sacarlo de ella. 4

QUINTO- NO EXISTENCIA DE ANTECEDENTES SOBRE EL SEÑOR GUSTAVO ARANGO QUIJANO PREVIA A LA INSPECCIÓN: Señora Directora, en ningún lado, pero por ninguno, existe noticia con antelación a la inspección realizada del señor Gustavo Arango Quijano, que pueda indicar que tenía o comercializara estos productos. A través de la larga investigación que ustedes han hecho, que considero sería y digna de admiración, no existe su nombre, lo que indica que es la misma investigación preliminar la que ayuda a determinar ningún nexo de causalidad con los elementos incautados. Otra cosa, muy diferente, es quien se dice que es responsable de la conducta sea su nieto, hecho que no se negó ni se negara, más la conducta reprochada y reprochable es personalísima de él y solamente de él.

Con todos estos elementos se forma una cadena de contraindicios que desvirtúan la relación directa de mi mandante con el injusto investigado. Analizándolo seriamente se puede derivar con tranquilidad la no responsabilidad del señor Gustavo Arango frente a los objetos decomisados. No se puede endilgarle responsabilidad porque atendió a los funcionarios, porque si así fuese y yo no hubiese estado en ese momento y los hubiese atendido la empleada doméstica, con ese mismo rasero, ella sería responsable frente a un análisis meramente objetivo como se hizo en la resolución que hoy se pide su reposición.

No se discute, porque no se debe hacer que esos objetos decomisados sean nocivos para la salud, su elaboración sea fraudulenta, ni que se haya encontrado sustancias químicas indebidas dentro de su composición, ni que sea prohibida su comercialización, pues la seriedad de la investigación y la seriedad del INVIMA a su cargo, digna de admiración y encomio, así lo determina. Pero, diferente es la responsabilidad frente a esos productos por parte de mi mandante, el señor Gustavo Arango Quijano.

Se ha observado con detenimiento una conclusión a la que se llegó en la misma resolución cuando dice:

*"En este mismo sentido, en el acta se observa que quien atendió la visita, señor **GUSTAVO ARANGO QUIJANO**, manifestó que "... Gustavo Giraldo es (SIC) su nieto y es el dueño de lo encontrado" **con lo cual queda demostrado** que el producto ZERO CARD encontrado es del señor GUSTAVO GIRALDO ARANGO" (lo subrayado y resaltado me pertenece)*

Luego si el producto ZERO CARD encontrado es del señor Gustavo Giraldo Arango ¿por qué se deriva responsabilidad sanitaria al señor Gustavo Arango Quijano, cuando no es responsable de esa conducta?

Con estos sencillos elementos de juicio se le solicita a la señora directora que reconsidere el análisis de la conducta del señor Gustavo Arango Quijano en la forma en como se ha venido planteado para que previa reconsideración revoque el artículo primero de la resolución referenciada, trascendiendo de una simple responsabilidad objetiva a un análisis de responsabilidad subjetiva que califique adecuadamente su conducta conforme a la ley.



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"**

*Por último, este análisis solicitado es parte del derecho fundamental del debido proceso que
apara constitucionalmente a mi mandante, el señor Gustavo Arango Quijano".*

En relación con las condiciones particulares del señor Gustavo Arango Quijano:

Evidencia este despacho en sede de recurso que la situación sanitaria advertida data de fecha 7 de octubre de 2015, en la cual los funcionarios del Invima en compañía de los funcionarios de la Sijin, realizan visita a la residencia ubicada en la calle 12 A No. 56-25, en la ciudad de Cali, con el fin de realizar la investigación pertinente, en atención a la alerta sanitaria sobre el suplemento Dietario Zero Xtreme con Registro sanitario SD2014-0003308 y la Resolución 2015036506 del 15 de septiembre de 2015, y de verificar el cumplimiento de lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006 y el Decreto 3863 de 2008.

De tal manera que durante la citada diligencia se describió la siguiente situación sanitaria y que se relaciona a folios 13 y 14 del expediente:

"Se encontró material publicitario de Zero Xtreme y 47 cajas plásticas con 30 capsulas verde con blanco del producto denominado zero carb1, el cual no presenta registro sanitario, ni cumple con la rotulación según normatividad sanitaria vigente por lo anterior la Sijin incauta el producto encontrado ya que se evidencia transgresión de la norma 3249 de 2006 articulo 2 suplemento dietario fraudulento (...)

Del producto encontrado se toman 3 unidades de 30 capsulas cada una de la marca Zero Carb 1, suplemento dietario para análisis fisicoquímico de sibutramina y ser enviado al Laboratorio Fisicoquímico de alimentos del Invima.

Quien atiende la visita informa que Gustavo Giraldo es su nieto y es el dueño de lo encontrado y son familiares de Laura valencia esposa del propietario de Zero Xtreme SAS, además manifiesta "yo no me meto en la vida de ellos para nada, aquí vive su mama y él ya se independizó".

Después del recorrido los funcionarios del Invima en compañía de os funcionarios de la SIJIN nos trasladamos a las instalaciones de la SIJIN (...) en compañía del señor Gusano Arango Giraldo donde se realiza la posterior firma de la presente acta"

Se encuentra además que para poder investigar la responsabilidad de los presuntos comercializadores, fueron desglosados los documentos que hacían parte del proceso 201600785, aportando a este proceso, la visita que génesis de esta investigación y las declaraciones realizadas por el Representante Legal de Zero Xtrem, señor Juan David Cabrera León, el día 9 de noviembre de 2015, en la cual indica a folio 29 del expediente lo siguiente:

"PREGUNTADO: manifieste al despacho si conoce al señor Gustavo Arango Quijano, y si la sociedad Zero Xtreme S.A.S o alguno de sus accionistas tienen algún vínculo comercial con el.
CONTESTO: Si lo conozco y no tienen ningún vínculo comercial la empresa con el señor Gustavo Arango Quijano. Manifieste si el señor Gustavo Arango Quijano, tiene algún parentesco con la señora Laura Valencia? **CONTESTO:** si es su abuelo."

De igual manera también se encuentra la declaración realizada por la señora Laura Valencia el día 18 de noviembre de 2015, en la cual declara a folio 33 del expediente:

"PREGUNTADO: manifiesta al despacho si conoce al señor Gustavo Arango Quijano y si la sociedad zero Xtreme SAS, o alguno de sus accionista tienen algún vínculo comercial o personal

Página 5



INIMA

RESOLUCIÓN No. 2019045430
(11 de Octubre de 2019)

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753”***

con él? **CONTESTO:** claro que si es mi abuelo y no tiene ningún vínculo comercial es una relación netamente familiar.

Así mismo, el auto No. 2017003868 De 23 de marzo de 2017, que da inicio al proceso sancionatorio 201601753, ordena en el artículo segundo del resuelve del citado acto administrativo, citar al señor Gustavo Arango Quijano, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.095.458, para que el día 6 de abril de 2017, rinda declaración acerca de los hechos objeto de investigación, tal como consta a folios 71 vto y 72 del expediente.

Atendiendo al llamamiento realizado por este instituto, el señor Gustavo Arango Quijano, rinde declaración en la fecha y hora acordada, manifestando lo que a continuación se describe a folios 78 y vto del expediente:

“PREGUNTADO: manifieste al despacho si reconoce la dirección calle 12 No. 56-25 del conjunto residencial santa Maria del Guadalupe de la ciudad de Cali? **CONTESTO:** es la dirección actual. **PREGUNTADO:** manifieste al despacho, si los productos y material publicitario que le fueron decomisados por los funcionarios del Invima que se relaciona en la diligencia del 07 de octubre de 2015 eran suyos (folios 18, 19, 20, 21,22) se le pone de presente la respectiva diligencia? **CONTESTO:** no es mío, yo desconocía que eso estaba en mi casa, en la habitación vivía mi nieto, Gustavo Giraldo Arango, quien se había ido de la casa hace quince días y dejo eso allí y yo desconocía que eso se encontraba en la habitación. **PREGUNTADO:** Manifieste al despacho si tiene conocimiento de la dirección actual del señor Gustavo Giraldo Arango? **CONTESTO:** no tengo conocimiento, sin embargo lo que él me comentó es que fue por intermedio de un amigo de él. **PREGUNTADO:** Manifieste al despacho si conoce al señor Juan David Cabrera León, en caso afirmativo, desde cuándo y porque **CONTESTO:** Lo conozco porque es el esposo de mi nieta (Laura Valencia) desde hace aproximadamente 7 años. **PREGUNTADO:** Manifieste al despacho si al despacho si tiene o tuvo una relación comercial con el señor Juan David Cabrera León? **CONTESTO:** no ninguna. **PREGUNTADO:** manifiéstele al despacho si conoce al señor Cristian Giraldo? **CONTESTO:** él es hermano de Gustavo Giraldo (mi nieto que vivía en la habitación y quien era dueño de los materiales encontrados en la vivienda) **PREGUNTADO:** manifiéstele al despacho, si conoce a la señora Luisa Zarama? **CONTESTO:** ella es mujer o esposa de Cristian Giraldo. **PREGUNTADO:** Manifiéstele al despacho si tiene conocimiento a que se dedica el señor Cristian Giraldo? **CONTESTO:** desconozco la actividad comercial de él. Como el de la señora Luisa Zarama **PREGUNTADO:** manifieste al despacho si tiene conocimiento, si en la dirección de su residencia y en la cual se llevó a cabo la diligencia el 07 de octubre de 2015, si vio, apreció, la entrega de productos mediante encomiendas o servicios de mensajería? **CONTESTO:** No preguntado: tienen algo más que agregar o corregir a la presente declaración. **CONTESTO:** que cuando fueron a la casa estaban buscando a Gustavo Giraldo y no a mí, por eso desconozco porque los señores de la sijn me detuvieron por un proceso que no tengo nada que ver.”

A folio 43 del expediente, se encuentra, el análisis de laboratorio de las muestras que fueron tomadas sobre los productos (90 capsulas de zero carb) y que se encontraban en la vivienda del señor Gustavo Arango Quijano, las cuales arrojaron positivo para sibutramina y resultado no conforme.

Conforme a lo expuesto, este despacho, endilgó a título presuntivo en contra del señor Gustavo Arango Quijano, a través del auto No. 2018000707 de 25 de enero de 2018, el cargo que a continuación se transcribe:

“Tener y almacenar con fines de comercialización el suplemento dietario Zero Carb, considerado alterado toda vez que los análisis fisicoquímicos del laboratorio del Invima para la muestra 23429 arrojó concepto no conforme, al dar como resultado positivo para sibutramina, vulnerando lo



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201601753"

establecido en el artículo 3 numeral 4 del decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1, numeral 3 decreto 3863 de 2008.

Tener y almacenar el suplemento dietario Zero Carb, considerado fraudulento, ya que no cuenta con registro sanitario. Infringiendo lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 12 del decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 3 del decreto 3863 de 2008.

Tener y almacenar el suplemento dietario Zero Carb, considerado fraudulento, por cuanto no cumple con los requisitos mínimos del rotulado o etiquetado para suplementos dietarios infringiendo lo dispuesto en el artículo 20 y 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 3 del decreto 3863 de 2008".

De allí que con el material probatorio recaudado, se estableció la responsabilidad del señor Gustavo Arango Quijano, imponiendo en sede de calificación una sanción de multa de ocho Mil (8.000) SMLDV.

Por tal razón este despacho debe dilucidar si con el argumento expuesto por la defensa, debe adoptar una decisión contraria, o por el contrario debe mantener la ya adoptada en sede de calificación, por lo que procederá a realizar las siguientes consideraciones:

Es así que al revisar los argumentos presentados por el petente y la documentación obrante en el expediente, éste despacho encuentra como probado los siguientes supuestos:

- ✓ Que el señor Gustavo Arango Quijano, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.095.458, en la fecha de la ocurrencia de los hechos fungía como propietario de la vivienda ubicada en la calle 12 A No. 56-25 ubicada en la ciudad de Cali.
- ✓ Así mismo que los funcionarios de la Sijn indagaron en primera instancia sobre la ubicación del señor Gustavo Giraldo Arango, nieto del dueño del inmueble, quien no se encontraba presente en la diligencia, y que según lo referido por su abuelo, llevaba quince (15) días ausente.
- ✓ Que en la pesquisa realizada, se evidenció la tenencia y el almacenamiento de material publicitario de Zero Xtreme y 47 cajas plásticas con 30 capsulas verdes con blanco del producto denominado Zero Carb.
- ✓ Que los mencionados productos fueron encontrados almacenados en una habitación del inmueble en mención, la cual era ocupada por el señor Gustavo Giraldo Arango.
- ✓ Que de los productos incautados por la sijn, el Invima tomó muestras del producto Zero Carb y fueron remitidas al Laboratorio del Invima, para su correspondiente análisis físico-químico.
- ✓ Finalmente, que el resultado de los aludidos análisis arrojaron positivo para el principio activo de la sibutramina, sustancia prohibida por sus efectos nocivos a la salud.

No obstante lo expuesto, al revisar la situación sanitaria advertida, este despacho encuentra dudas en la responsabilidad atribuida al señor Gustavo Arango Quijano, por las siguientes inconsistencias evidenciadas:

- ✓ No haberse establecido en el desarrollo de la investigación y de manera contundente, la existencia de una relación directa entre el señor Gustavo Arango Quijano y los productos Zero Carb, que se encontraban en el inmueble de su propiedad.

Página 7



admisión

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"***

- ✓ Así mismo, no establecerse a ciencia cierta, si el señor Gustavo Arango Quijano, para la fecha de la visita, tenía conocimiento que las cajas que se encontraban almacenadas en el cuarto de habitación de su nieto, Gustavo Giraldo Arango, contenían el producto Zero Carb y que los mismos incumplían las normas sanitarias.
- ✓ La falta de pruebas que demuestre que el señor Gustavo Arango Quijano, tenía algún grado de participación en la disposición del producto, o que haya participado de manera voluntaria en la actividad de tenencia, almacenamiento y eventual comercialización de estos productos y por esto debía preveer, aun cuando sea mínimamente, que con su actuar iba a causar una infracción a la norma sanitaria y con ello un riesgo a la salud de la población.
- ✓ No se avizora, prueba que demuestre la destinación que iba a dar el señor Gustavo Arango Quijano a estos productos, pues como se hizo mención en la visita de inspección y la declaración hecha por el mismo, se trata de una persona pensionada, que no tiene vínculos ni actividad económica relacionada con la empresa Zero Xtrem.
- ✓ Se encuentra también el hecho de que en la visita de fecha 07 de octubre de 2015, el señor Quijano manifiesta que los productos almacenados en la habitación son de su nieto, pero luego en la declaración realizada el día 6 de abril de 2017, manifiesta que esos productos se los dio un amigo a su nieto para que se los guardara y se los ayudara a vender, no obstante para este despacho lo aludido por él, resulta improcedente, pues lo cierto es que los productos estaban en almacenamiento en la habitación ocupada por el señor Gustavo Arango Giraldo, quien durante el transcurso de la investigación ha brillado por su ausencia y no ha realizado ninguna acción para confirmar lo aseverado por su abuelo o desvirtuar los cargos que le fueron endilgados por éste instituto.

Conforme a lo descrito, es claro que en la etapa de calificación, no se demostró que el sancionado señor Gustavo Arango Quijano, haya actuado de manera dolosa y con conocimiento de que al tener en su vivienda las cajas del citado producto pondrían en riesgo la salud pública. Tampoco se demostró que haya actuado con intención culpable, reflejándose en su conducta una falta de diligencia y/o prudencia o que tenía de algún modo el deber objetivo de cuidado.

En suma, considera este despacho en sede de recurso, que no era deber legal del sancionado señor Gustavo Arango Quijano llevar a cabo todos los actos mínimos de cuidado y diligencia, toda vez que las actividades de tenencia, almacenamiento y comercialización de los productos encontrados en su propiedad, no hacían parte del giro normal de su actividad económica y además porque como ya se ha mencionado, ésta persona no tenía actividades o vínculos comerciales con la empresa Zero Xtrem.

Por lo tanto NO se puede hablar con respecto a él, de que esas acciones le eran exigibles como mínimas y que cualquier persona en su lugar debería llevarlas a cabo. Como tampoco que en consecuencia al no atenderlas en debida forma, estaría violando el deber objetivo de cuidado que le era exigible, elevando el riesgo permitido e intensificando con ello, la causación del riesgo sanitario que se le reprocha.

Se desprende entonces, que la apreciación que hace el recurrente en la defensa a favor de su representado es procedente, en tanto el material probatorio de la visita realizada por funcionarios de esta entidad y los funcionarios de la sijn en fecha 07 de octubre de 2015,



RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"***

como base del proceso adelantado, señala claramente el desarrollo de actividades contrarias a la norma a través del señor Gustavo Giraldo Arango y no del señor Gustavo Arango Quijano.

En tal sentido, para este despacho el señor Gustavo Giraldo Arango, persona mayor de edad, sujeto de derechos pero también de obligaciones, y quien era el propietario del material publicitario y de las 47 cajas del producto Zero Carb, es el único y exclusivo responsable de los hechos que fueron endilgados por este instituto.

De tal forma, se puede colegir que el señor Gustavo Arango Quijano, actuó de buena fe, al permitir a su nieto el señor Gustavo Giraldo Arango, guardar en su cuarto de habitación 47 cajas que contenían el producto Zero Carb, y sobre los cuales no se tiene la certeza si tenía o no el conocimiento que eran ilegales y fraudulentos, como tampoco que su comercialización iba a poner en riesgo la salud de sus destinatarios, contrario a esto se endilgaron cargos soportados en hechos que no fueron suficientemente probados en el curso del trámite sancionatorio, existiendo dudas con respecto al señor Gustavo Arango Quijano, frente a la responsabilidad que se le ha atribuido como resultado de las pesquisas realizadas en la diligencia de fecha 07 de octubre de 2015.

Es así que la buena fe hace referencia a parámetros de rectitud y honestidad en las relaciones interpersonales y sociales enmarcadas dentro de normas jurídicas. Desde una óptica ética, se refiere a una línea de comportamiento que debe estar inmersa en las relaciones entre particulares o entre estos y el Estado con especial connotación e incidencia en el mundo jurídico, cuya existencia permite comportamientos que generan confianza, al estar sustentados en conductas, justas leales y honestas, las que incluso pueden generalizarse y hacerse exigibles por tener el alcance de deber moral reconocido en el mundo jurídico

Conforme a lo anterior, en procura de obtener una coherencia lógica con los fines del Estado social de Derecho, es menester integrar el principio de buena fe con todas las normas que integran el ordenamiento jurídico y que rigen las relaciones sociales, incluyendo el devenir de las acciones que rigen el Derecho público y administrativo, a fin de obtener la aplicación efectiva del principio de buena fe bajo parámetros de coherencia dentro del sistema jurídico

De esta forma, cuando un acto administrativo se presenta a simple vista conforme con los presupuestos normativos de su expedición, pero al realizar un examen más profundo sobre su contenido sustancial se constata que no guarda relación con los postulados constitucionales, debe entonces la administración realizar una corrección en procura de satisfacer estos lineamientos o expresado de forma simple, en procura de salvaguardar el principio de buena fe.

Al respecto se señala en la Sentencia C-840 de 2001 M.P. Dr. Jaime Araujo Rentería:

"... bajo el criterio de que el principio de la buena fe debe presidir las actuaciones de los particulares y de los servidores públicos, quiso el Constituyente que sólo en el caso de los primeros ella se presuma. Por lo mismo, mientras no obre prueba en contrario, la presunción de la buena fe que protege las actuaciones de los particulares se mantiene incólume."

De tal manera que al no existir prueba que conlleve a la certeza de demostrar la responsabilidad del señor Gustavo Arango Quijano, frente a la inobservancia de las normas sanitarias referidas a la tenencia, almacenamiento y comercialización del producto suplemento dietario Zero Carb, se imposibilita continuar con la presente investigación.

Así mismo, también se debe aplicar la valoración motivada lógica y racional, a partir de principios de la sana crítica, sentido común y experiencia.



RESOLUCIÓN No. 2019045430
(11 de Octubre de 2019)

***"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"***

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 el investigado puede objetar y conocer los criterios, reglas de experiencia y los principios de la sana crítica empleados por el juzgador, con el fin de oponerse a ellos en un terreno de pura objetividad.

Por lo tanto, "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..." (Subraya fuera del texto)¹

Cierto es que la probabilidad, por su propia naturaleza, supone la exclusión de un 100% de certeza; la certeza descarta la probabilidad. No obstante, no por ello puede afirmarse que, sin más, sea permitido aplicar el principio del in dubio pro investigado ya que, como lo ha reconocido la Corte Constitucional, no cualquier duda constituye el fundamento de la aplicación de este principio:

*"La duda debe ser razonable, esto es, concordante con la prueba existente en el proceso, pues mal harían la Administración o la Procuraduría, en aducir la duda como fundamento de una decisión favorable al disciplinado, cuando del acervo probatorio se concluye que sí es responsable de los hechos que se le imputan, proceder que en caso de producirse, daría lugar a las correspondientes acciones disciplinarias en contra de la autoridad que así actuara"*²

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)"*³

De la actividad probatoria surtida dentro del presente proceso no hay la convicción necesaria para sancionar, sino que se carece de ella, lo procedente será, en virtud del principio según el cual la duda se resuelve a favor del investigado, y en consecuencia este despacho procederá a cesar la investigación. Análisis que se realiza a la luz de la lectura del artículo 36 del Decreto 3249 de 2006, el cual establece:

¹ Ulises Canosa Suárez, DERECHO PROBATORIO DISCIPLINARIO, Instituto de Estudios del Ministerio Público, Procuraduría General de la Nación, Octubre de 1999, página 43.

² Sentencia 244 de 30 de mayo de 1996, Magistrado Ponente: Carlos Gaviria Díaz.

³ Marina Gascón Abellán, LOS HECHOS EN EL DERECHO, BASES ARGUMENTALES DE LA PRUEBA, Marcial Pons, Madrid, 1999, página 161



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"**

Artículo 36. Archivo del proceso. Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnico-sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo.

Tal y como señala el artículo precedente, la cesación del procedimiento se origina con base en las diligencias practicadas, que comprueben entre otras cosas, que el proceso sancionatorio no puede proseguirse. Es así como a partir de los autos emitidos por este Despacho y demás documentos consignados en el expediente, se ha llegado a la siguiente conclusión con el fin de darle cumplimiento a los principios orientadores de las actuaciones administrativas expresamente señalados por el artículo 3 del Código Contencioso Administrativo, dentro de los cuales se encuentran el principio de economía, celeridad, eficacia, imparcialidad, publicidad y contradicción; que en general buscan que las decisiones de la administración sean oportunas y ágiles, debemos afirmar para el caso concreto, que de las actuaciones realizadas en el proceso se puede inferir la necesidad de hacer uso de la cesación del procedimiento.

Del análisis conjunto del expediente, considera el Despacho que se debe dar aplicación a lo dispuesto en el artículo 36 de la norma transcrita, en razón de que al analizar las pruebas obrantes en el plenario no existe prueba suficiente que permita controvertir lo expuesto por el investigado señor Gustavo Arango Quijano y por el contrario, se genera la duda razonable respecto de la forma en que se lleva a cabo su actividad, por lo tanto se procede a cesar el procedimiento administrativo y en consecuencia se archivara la presente actuación.

En relación con los cargos imputados al señor Gustavo Giraldo Arango:

Evidencia este despacho, que el señor Gustavo Giraldo Arango, no ejerció su derecho a la defensa y/o contradicción al cual tenía derecho, no obstante se hace necesario ilustrar y como ya se ha hecho mención, con respecto a él, se mantendrán los cargos endilgados y la sanción que le fue impuesta, por infringir la normatividad sanitaria al:

"Tener y almacenar con fines de comercialización el suplemento dietario ZERO CARD, considerado alterado toda vez que los análisis físico-químicos del laboratorio del INVIMA para la muestra 23429 arroja concepto No Conforme, al dar como resultado positivo para sibutramina, vulnerando lo establecido en el artículo 3 numeral 4 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1, numeral 3 del Decreto 3863 de 2008.

"Tener y almacenar el suplemento dietario ZERO CARD, considerado fraudulento, ya que no cuenta con registro sanitario, infringiendo lo dispuesto en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 12 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 3 del Decreto 3863 de 2008.

"Tener y almacenar el suplemento dietario ZERO CARD considerado fraudulento, por cuanto no cumple con los requisitos mínimos del rotulado o etiquetado para suplementos dietarios, infringiendo lo dispuesto en el artículo 20 y 21 del decreto 3249 de 2006, modificado por el



RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201601753"

artículo 4 del Decreto 3863 de 20089, en concordancia con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 3 del decreto 3863 de 2008.

Quedando plenamente demostrado a través del material probatorio obrante en el expediente, que las 47 cajas de 30 capsulas del producto Zero Carb que contenían una sustancia prohibida como lo es la sibutramina, le pertenecían a él. Así mismo, estos productos tampoco declaraban registro sanitario expedido por la autoridad sanitaria competente e incumplían requisitos mínimos de rotulado, exigencias todas que debían ser acatadas conforme al Decreto 3249 de 2006 y el Decreto 3863 de 23008.

Es así que le corresponde a este despacho en aras de establecer la importancia de salvaguardar la salud pública, reiterar lo que ya ha sido una constante no solo en la resolución calificatoria que obra en el presente proceso sancionatorio, sino para seguir resaltando la relevancia de los riesgos y efectos que puede causar esta sustancia que se encuentra prohibida en el territorio nacional como lo es la SIBUTRAMINA.

La **SIBUTRAMINA**, es una sustancia que causa efectos nocivos para la salud, por lo que cualquier producto que en su composición y/o ingredientes la contengan se encuentra prohibido.l.

Efectos secundarios que puede causar con su ingestión:

- ✓ Inhibe el apetito.
- ✓ Ansiedad.
- ✓ Depresión.
- ✓ Afecciones hepáticas y renales.
- ✓ Dolor de cabeza.
- ✓ Insomnio.
- ✓ Estreñimiento.
- ✓ Gastritis.
- ✓ Aumento considerable de la presión arterial y/o del ritmo cardíaco.,
- ✓ Riesgo significativo para los pacientes con antecedentes de enfermedad arterial coronaria.
- ✓ Insuficiencia cardíaca congestiva.
- ✓ Arritmias o ictus (enfermedad cerebrovascular)

Riesgo asociado al consumo de SIBUTRAMINA.

La presencia de SIBUTRAMINA, en este caso en las unidades del producto Zero Carb, generó un alto riesgo en la salud de los usuarios, puesto que incumplió lo dispuesto por el legislador, en cuanto a las normas que regulan a los suplementos dietarios.

Cabe resaltar, que el cumplimiento de las disposiciones sanitarias también es responsabilidad de comercializadores y de las actividades que realizan como la tenencia, el almacenamiento y la distribución, lo que los obliga a efectuar una revisión de la legítima procedencia del producto que están adquiriendo y del cumplimiento de las normas de rotulado.

No solo el invima se ha referido a este tema, también las Agencias sanitarias han indicado:

"La Agencia Europea de Medicamentos ha completado una revisión de la seguridad y la eficacia de la sibutramina. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia ha llegado a la

Página 12



RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"**

conclusión de que los beneficios de la sibutramina no son mayores que sus riesgos y de que deben suspenderse todas las autorizaciones de comercialización de los medicamentos que contienen sibutramina en toda Europa.

(.....)

La sibutramina es un «inhibidor de la recaptación de serotonina y noradrenalina» (ISRS). Actúa impidiendo que las células nerviosas del cerebro vuelvan a captar los neurotransmisores 5-hidroxitriptamina (también denominados serotonina) y la noradrenalina. Los neurotransmisores son sustancias químicas que permiten a las células nerviosas comunicarse entre sí. Al bloquear su recaptación, la sibutramina incrementa la cantidad de dichos neurotransmisores en el cerebro.

Los medicamentos que contienen sibutramina se utilizan en el tratamiento de la obesidad. El aumento de los neurotransmisores en el cerebro contribuye a que los pacientes se sientan repletos después de las comidas, lo que reduce la cantidad de alimentos que ingieren. Se utilizan, junto con la dieta y el ejercicio, en pacientes obesos (con mucho sobrepeso) con un índice de masa corporal (IMC) igual o superior a 30 kg/m², y en pacientes con sobrepeso (un IMC de 27 kg/m² o superior) y que presentan además otros factores de riesgo relacionados con la obesidad, como diabetes de tipo 2 o dislipidemia (concentración anormal de lípidos [grasas] en la sangre).

(.....)

Por último, analizados todos los estudios de sibutramina en el tratamiento de la obesidad, el CHMP observó que la pérdida de peso alcanzada con el tratamiento a base de sibutramina era escasa en comparación con la obtenida con el placebo, ya que los pacientes adelgazaron por término medio entre dos y cuatro kilogramos más que con el placebo. El Comité señaló además que no estaba claro que pudiera mantenerse este efecto sobre la pérdida de peso cuando se interrumpiera el tratamiento con sibutramina.

Basándose en la evaluación de los datos disponibles y el debate científico en el seno del Comité, el CHMP concluyó que los beneficios de los medicamentos que contienen sibutramina no son mayores que sus riesgos y, por consiguiente, recomendó la suspensión de las autorizaciones de comercialización para los medicamentos que contienen sibutramina en toda la UE. La suspensión se mantendrá hasta que la empresa pueda presentar datos suficientes que permitan identificar algún grupo de pacientes en el que los beneficios de la sibutramina superen claramente los riesgos.

http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/Referrals/document/Sibutramine.107/WC5009423.pdf.

(.....)

De la anterior lectura se desprende que la Agencia Europea de Medicina "EUROPEAN MEDICINES AGENCY", conceptuó sobre los riesgos de suministrar fármacos con el principio activo sibutramina. Argumento que fue acogido por la autoridad sanitaria nacional, tal y como queda evidenciado en las innumerables alertas sanitarias proferidas por el Invima, a este respecto, desde el año 2010.

En ese sentido, su retiro del mercado obedeció a las alertas emitidas por autoridades sanitarias como la Agencia Europea de Medicamentos y la Food and Drug Administration (FDA), basadas a su vez en los resultados preliminares del estudio SCOUT (Sibutramine Cardiovascular Outcome Trial), el cual enroló a casi 10 000 pacientes para evaluar a largo plazo el impacto de la pérdida de peso con sibutramina sobre la seguridad cardiovascular en pacientes con sobrepeso/obesidad y alto riesgo de sufrir eventos cardiovasculares (según los criterios de inclusión del estudio, pacientes mayores a 55 años, con eventos cardiovasculares previos, diabetes tipo 2 o factores de riesgo cardiovasculares). El resultado final primario fue el compuesto por infarto al miocardio, accidente cerebrovascular y muerte por evento cardiovascular.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019045430
(11 de Octubre de 2019)

***“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753”***

(Zaidi ST., Marriott JL, Nation RL. The role of perceptions of clinicians in their adoption of a web-based antibiotic approval system: do perceptions translate into actions? Int. J Med Inform, 2008; 77(1): 33-40.).

Reacciones adversas reportadas en estudios clínicos que ocurrieron con mayor frecuencia en el grupo de pacientes tratados con Sibutramina HCl monohidrato cuando comparado con el grupo de placebo, así:

Sistema cardiovascular:

*Hipertensión
Taquicardia
Vasodilatación
Migraña
Palpitaciones
Prolongación del intervalo QT
Dolor en el pecho*

Sistema digestivo:

*Dolor abdominal
Estreñimiento
Náuseas
Aumento del apetito
Anorexia Dispepsia
Gastroenteritis
Gastritis Vómito
Flatulencia*

Sistema musculoesquelético:

*Artralgia Mialgia
Dolor de cuello y espalda
Tenosinovitis*

Sistema nervioso:

*Xerostomía
Astenia
Estimulación del Sistema Nervioso Central
Insomnio
Cefalea
Migraña
Parestesia
Mareo
Nerviosismo
Depresión
Ansiedad
Vértigo Somnolencia Convulsiones Cambios en el estado de ánimo Comportamiento suicida Psicosis*

Sistema Respiratorio:

*Resfriado
Faringitis
Laringitis
Rinitis*



La salud
es de todos

Ministerio de Salud

195

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

**"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el
Proceso sancionatorio No. 201601753"**

Sinusitis

Piel y anexos:

Sudoración

Erupción

Eczema

Acné

Herpes simple

Sistema Inmunológico:

Reacción de hipersensibilidad

Sistema genitourinario:

Vaginitis

Nefritis

Infección urinaria Dismenorrea

Menometrorragia

Sistema sanguíneo:

Anemia

Equimosis Hemorragia

Otros:

Cataratas

Otalgia

Trastornos de la audición

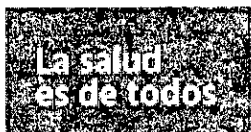
Enfermedad similar a la Influenza

Para el caso que hoy es objeto de análisis en sede de recurso, la sustancia Sibutramina, fue encontrada en las unidades del suplemento dietario que fueron encontradas y que tenía almacenaba con fines de comercialización, el sancionado señor Gustavo Arango, por lo que la omisión en el rotulado del producto, en la declaración del registro sanitario y la alteración que se halló en el producto puso en extremo riesgo la salud de los consumidores.

Rol de Comercializador del señor Gustavo Giraldo.

Teniendo en cuenta que el sancionado adquirió productos de procedencia no legítima y que se demostró en el desarrollo de la investigación tenía, almacenaba eventualmente para comercializar estos productos, indudablemente generó riesgos para la salud de los consumidores.

Cabe aclarar que este riesgo se pudo mitigar con la acción de los funcionarios del INVIMA y de la sijn que incautaron el producto Zero Carb, y evitaron la puesta en circulación del mismo, en tal sentido, el sancionado debió previo a realizar sus actividades, conocer su procedencia y verificar que estos cumplieran con las exigencias normativas, sobre todo con el Registro sanitario, pero contrario a esto, este producto no guardaba congruencia con la información que obraba en el registro sanitario, conducta que claramente comprometió su trazabilidad.



RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

“Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201601753”

Así mismo, refuerza la irregularidad en la procedencia del producto Zero Carb, el hecho de que no fue posible que en la diligencia de fecha 07 de octubre de 2015, ni en alguna de las etapas procesales, se aportara las facturas de compra venta, para realizar la respectiva trazabilidad, acerca de la fecha de adquisición del producto, la razón social completa de la persona a quien se le compró el producto, el número de lote y número de unidades adquiridas. A lo que se le suma que el sancionado nunca tuvo la intención de presentarse ante la autoridad sanitaria para explicar la procedencia del producto y para además desvirtuar los hechos que soportaron los cargos que le fueron imputados.

Recuerde que el etiquetado de los productos que se comercializan debe corresponder plenamente con la información declarada en el registro sanitario del producto, en cuanto al nombre del producto, leyendas legales, listado de ingredientes, composición nutricional, nombre y domicilio del fabricante, identificación del lote y la fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento, modo de uso, número del registro sanitario. Dicha información además de ser exigible conforme lo consagra el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006. Dichos aspectos son de mandatorio cumplimiento para quienes adquieren producto para a su vez proceder a comercializar con destino a la comunidad en general.

Finalmente, el sancionado en atención a su rol, debió de manera permanente y continua realizar el control de calidad sobre todos y cada uno de sus procesos y procedimientos, de modo que si éstos son adecuados y se aplican de conformidad a lo previsto por la normatividad, es de esperarse que todos los suplementos dietarios que distribuyan sean garantizados, demostrando una excelente calidad de cada uno de los productos que comercialicen. Aspecto que claramente fue incumplido por el aquí procesado, de conformidad con la normatividad que se cita a continuación

En mérito de lo expuesto, el despacho

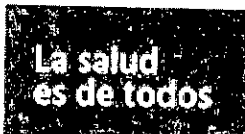
RESUELVE

ARTICULO PRIMERO. Revocar el artículo primero de la Resolución No. 2018041339 de 25 de septiembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201601753, adelantado contra el señor Gustavo Arango Quijano, identificado con cédula de ciudadanía No. 6.095.458, por las razones expuestas en la parte motiva del presente acto y por consiguiente, cesar el proceso sancionatorio No. 201601753, a su favor.

ARTÍCULO SEGUNDO. No reponer y en tal sentido confirmar la Resolución 2018041339 de 25 de septiembre de 2018, proferida dentro del proceso sancionatorio 201601753, concerniente en la investigación administrativa adelantada en contra del señor Gustavo Giraldo Arango, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.038.914, conforme a las razones indicadas.

ARTÍCULO TERCERO. Notificar de manera personal la presente resolución al señor Gustavo Arango Quijano, identificado con cedula de ciudadanía No. No. 6.095.458, y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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.



Ministerio de Salud

126

RESOLUCIÓN No. 2019045430

(11 de Octubre de 2019)

"Por medio de la cual se resuelve un recurso de reposición en el Proceso sancionatorio No. 201601753"

ARTÍCULO CUARTO. Notificar de manera personal la presente resolución al señor Gustavo Giraldo Arango, identificado con cedula de ciudadanía No. 1.144.038.914 y/o apoderado, siguiendo lo establecido en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

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

ARTICULO QUINTO. Contra la presente Resolución no procede ningún recurso.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó y Digitó: Angélica Rodríguez pacheco.
Revisó: JAIRO Pardo Suarez