



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000855 De 31 de Mayo de 2019

El Coordinador del Grupo de Medicamentos, Insumos y otros 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 notificar el siguiente acto administrativo:

AUTO No.	2019004399
PROCESO SANCIONATORIO:	201604581
EN CONTRA DE:	NUTRITION & IMAGE S.A.S.
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE ABRIL DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra el Auto No. 2019004399 no procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

*El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **04 JUN. 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, D.C.*

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.

ANEXO: Se adjunta a este aviso en diez (10) folios, copia íntegra del Auto No. 2019004399 proferido dentro del proceso sancionatorio No. 201604581.

MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso copia íntegra del Auto No. 2019004399 proferida dentro del Proceso Sancionatorio No. 201604581, en diez (10) folios a doble cara.

Certificado que el presente aviso se retira el _____, siendo las 5:00 p.m.

MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Coordinador de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Luz Angela Patiño



AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

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 No. 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la Nutrition & Image S.A.S., con Nit.: 900.707.139-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Por oficio 704-4027-16, con radicado 16136109 del 19 de diciembre de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Centro Oriente 2 del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las actuaciones adelantadas en las instalaciones de la sociedad Nutrition & Image S.A.S., manifestando lo siguiente: (folio 01)
2. El día 01 de diciembre de 2016, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones de la sociedad Nutrition & Image S.A.S con el fin de realizar inspección, vigilancia y control sobre productos competencia de este Instituto, reportando lo siguiente mediante acta: (folios 03 a 05)

"ANTECEDENTES

Mediante correo electrónico la Dirección de Operaciones Sanitarias solicita al grupo de trabajo territorial Centro Oriente 2 del Invima realizar visita de Inspección sanitaria a los establecimientos de comercio ubicados en el centro comercial LA MEJOR ESQUINA de la ciudad de Bogotá, con el fin de verificar que los productos que se comercializan en dichos establecimiento cumplan con la normatividad sanitaria vigente, y en caso de que algunos de estos productos no cumplan aplicar la medida sanitaria de seguridad correspondiente.

Mediante radicado 16075245 de 2016/07/18 el Grupo de Reacción Inmediata — UR1 recibe denuncia relacionada con la comercialización del producto fitoterapéutico SANGRE DE DRAGO con registro sanitario PFM 2015- 0002393, titular Remedios Naturales Selváticos Renase SAS, envasador/fabricante Laboratorios Remo SAS, Laboratorios Pronabel SAS, de procedencia presuntamente fraudulenta. Así mismo denuncia indican incumplimientos en lo concerniente en el rotulado y la publicidad del mismo.

Dentro de las actividades programadas para el año 2016 por el coordinador de grupo de trabajo territorial se incluyó el establecimiento CENTRO COMNERCIAL LA MEJOR ESQUINA ubicado en la Cr 13 No. 11-03, con el fin de verificar que los productos comercializados en los locales comerciales del establecimiento en mención cumplan con la normatividad sanitaria vigente.

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

Una vez ubicados en la dirección mencionada en el auto comisorio, se informa el objetivo de la visita y se hace entrega del autocomisorio, se solicita Camara y Comercio donde se evidencia que el Objeto Social: "(...) Comercialización de productos de medicina natural, comercio al por menor y por mayor en establecimientos no especializados(...)".

Se realiza inspección ocular al interior del establecimiento evidenciando la comercialización de productos competencia del Invima como Fito terapéuticos, suplementos dietarios, alimentos entre otros. Se procede a verificar tenencia de registro sanitaria y verificación en página web de los mismos.

Se observan los siguientes productos sin registro sanitario:



AUTO No. 2019004399
(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

PRODUCTO	FABRICANTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	LOTE
Naturesblend	No reporta	14 cajas	12/2019	82122-3	120415
Megavitracerebrina	No reporta	1 caja	12/2019	No declara	0914
Meromacho	No declara	1 cajas	12/2018	RSAD1515323	MM036
Embrion de pato	orpspharma	6 Cajas	12/2020	RSAD1515323	EMB653
Sangre Toro	No declara	2 cajas	10/12/2015	No declara	NR
Celuvitan	Naturales	1 cajas	05/2019	No declara	06/2018
Vitacerebrina	Vitacol Ltda	1 caja	11/2018	No declara	05112018
Toxina de escorpión azul	Olpapharma	4 Cajas	09/2018	RSAD1613097815	092015
New Generation	No declara	2 cajas	12/2018	Tres registros	00158
FurunbaoExtractos	No declara	85 frasco gotero	9/18	No declara	2204
Elixir de la vida	No declara	4 Frascos	12/2019	No declara	0230311
Multiterapia Fuerza Humana	GMC Laboratorios	1 caja	12/2019	RSAD1315785	FRE634
Medicamento Homeopatico Oficial	Farmacia Britanica	1 cajas	12/2018	Decisión /Invima 1737/2005	077XM8
Renaissance	Olpapharma	5 cajas	03/2019	RSAD19102103	No declara

En virtud de lo anterior se procede a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de productos por ser productos de carácter fraudulento.

Con relación al producto objeto de la denuncia, quien atiende la diligencia informa que no cuentan con el producto SANGRE DE DRAGO con registro sanitario PFM2015-0002393 correspondiente al titular Remedios Naturales Selváticos Renase S.A.S. Actualmente cuentan con el producto SANGRE DE DRAGO del titular Natural Freshly, con registro sanitario Invima PFM2011-0001745, se verifica en página web y se observa que el producto se encuentra respaldado con registro sanitario vigente hasta el año 2021.(...)"

3. El día 01 de diciembre de 2016, funcionarios del Invima visitaron las instalaciones de la sociedad Nutrition & Image S.A.S., donde resolvieron aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de productos: (folios 06 a 10)

"(...)

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Una vez ubicados en la dirección mencionada en el auto comisorio, se informa el objetivo de la visita y se hace entrega del autocomisoño, se solicita Camara y Comercio donde se evidencia que el Objeto Social: "(...) Comercialización de productos de medicina natural, comercio al por menor y por mayor en establecimientos no especializados..."

Se realiza inspección ocular al interior del establecimiento evidenciando la comercialización de productos competencia del Invima como Fito terapéuticos, suplementos dietarios, alimentos entre otros. Se procede a verificar tenencia de registro sanitaria y verificación en página web de los mismos.

Se observan los siguientes productos sin registro sanitario:



AUTO No. 2019004399
(26 de Abril de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581”

PRODUCTO	FABRICANTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	LOTE
uresblend (suplemento)	No reporta	14 cajas	12/2019	82122-3	120415
Megavitracerebrina (suplemento)	No reporta	1 caja	12/2019	No declara	0914
Meromacho (Alimentos)	No declara	1 cajas	12/2018	RSAD1515323	MM036
Embrion de pato (Alimentos)	orpspharma	6 Cajas	12/2020	RSAD1515323	EMB663
Sangre Toro (suplemento)	No declara	2 cajas	10/12/2015	No declara	NR
Celuvitan (suplemento)	Naturales	1 cajas	06/2019	No declara	06/2018
Vitacerebrina (suplemento)	Vitacol Ltda	1 caja	11/2018	No declara	05112016
Toxina de escorpión azul (alimentos)	Olpapharma	4 Cajas	09/2018	RSAD1613097815	092015
New Generation (suplemento)	No declara	2 cajas	12/2018	Tres registros	00158
Furumbao Extractos (Fitoterapeuticos)	No declara	85 frasco gotero	9/18	No declara	2204
Elixir de la vida (Suplemento)	No declara	4 Frascos	12/2019	No declara	0230311
Multiterapia Fuerza Humana (alimentos)	GMC Laboratorios	1 caja	12/2019	RSAD1315785	FRE634
Medicamento Homeopatico Oficial (Homeopatico)	Farmacia Britanica	1 cajas	12/2018	Decisión /Invima 1737/2005	077XM8
Renaissance (alimentos)	Olpapharma	5 cajas	03/2019	RSAH19102103	No declara

En virtud de lo anterior se procede a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de productos ser productos de carácter fraudulento.

Con relación al producto objeto de la denuncia, quien atiende la diligencia informa que no cuentan con el producto SANGRE DE DRAGO con registro sanitario PFM2015-0002393 correspondiente al titular Remedios Naturales Selváticos Renase S.A.S. Actualmente cuentan con el producto SANGRE DE DRAGO del titular Natural Freshly, con registro sanitario Invima PFM2011-0001745, se verifica en página web y se observa que el producto se encuentra respaldado con registro sanitario vigente hasta el año 2021.

Se realiza inspección ocular al interior del establecimiento evidenciando la comercialización de productos competencia del Invima como Fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos entre otros. Se procede a verificar tenencia de registro sanitaria y verificación en página web de los mismos.

Se observan los siguientes productos:

De acuerdo a la tabla mencionada anteriormente, se evidencian productos que no declaran registro sanitario y se le atribuyen propiedades terapéuticas como desinflamación de la próstata, reconstituyente sexual y prevención del cáncer prostático. Lo anterior indica que estos productos son considerados medicamentos debido a las proclamas terapéuticas mencionadas en sus etiquetas. Estos productos deberán cumplir la normatividad que los reglamenta, que para el caso es el decreto 677 de 1995 y estar amparado con un registro sanitario para dicha normatividad, lo cual lo convierte en un medicamento fraudulento de acuerdo al artículo 2 de las definiciones "medicamento fraudulento" del decreto 677 de 1995, el mismo es objeto de medida sanitaria conforme lo establece el artículo 103 y 104 literal c del decreto 677 de 1995.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

De otra parte con relación a los alimentos se evidencian que se le dan indicaciones terapéuticas entre ellas alergias, artritis, bronquitis, leucemia entre otras. De acuerdo a lo anterior estos alimentos son considerados medicamentos conforme lo establece el artículo 274 de la ley 9 de 1979 y los mismos deben cumplir la normatividad que los reglamenta que para el caso es el decreto 677 de 1995 y estar amparado con un registro sanitario para dicha normatividad, lo cual lo convierte en un medicamento fraudulento de acuerdo al artículo 2 de las definiciones "medicamento fraudulento" del decreto 677 de 1995, el mismo es objeto de medida sanitaria conforme lo establece el artículo 103 y 104 literal c del decreto 677 de 1995.

Frente a los suplementos dietarios como el Sublimemax con registro sanitario SD2009-0002831, se observa que el rotulado no cumple para suplemento dietario, no contempla las leyendas obligatorias para suplemento dietario, infringiendo el artículo 4 del decreto 3863 de 2008. Así mismo se evidencia que en dicho rotulado se le atribuyen según la marca incremento de la potencia sexual.

Con relación al producto Flexdoll con registro sanitario RSAD19139190, con presentación de 40 tabletas, se observa que le informan contraindicaciones, dosis, se describe como medicamento homeopático, por cuanto lo clasifican como medicamento por tal razón debe cumplir con la normatividad y registro sanitario de medicamento. Así como en el rotulado declaran que se trata de un medicamento homeopático, este debería cumplir con dicha normatividad que para el caso es el decreto 3554 del 2004 y el mismo es considerado un producto homeopático fraudulento, de acuerdo a lo establecido en el artículo 2 de las definiciones del decreto 3554 de 2004. Así mismo se procede a realizar búsqueda en la página web de registros sanitarios del Invima y se evidencia que este no existe.

Frente a los productos Fitoterapéuticos se encontró el producto Geolax un purgante natural el cual se le dan indicaciones terapéuticas, se declara la composición herbaria, declara fabricante y no declara registro sanitario. Lo anterior incumple el artículo 2 de las definiciones "Producto Fitoterapéutico fraudulento" del decreto 2266 de 2004.

Así mismo se evidencia producto denominado New Spray conocido popularmente como "Rhenó", el cual no cuenta con registro sanitario e informan que es un producto retardante de la eyaculación. Por cuanto dicho producto es considerado un producto fraudulento de acuerdo a lo descrito en el artículo 2 de las definiciones de los decretos 677 de 1995, 2266 de 2004, 3554 de 2004.

Quien atiende la visita informa que el producto Renaissance con Registro Sanitario de Alimentos refiere que lo vende —no producto cosmético.

Finalmente, se le informa a quien atiende la diligencia que los productos mencionados anteriormente, son objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO por los incumplimientos normativos arriba descritos. (...)"

4. Como consecuencia de lo anterior, los funcionarios del Invima diligenciaron el formato anexo de decomiso y registro de cadena de custodia, así: (folio 11)

"(...)"



“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581”

[illegible]

(...)"

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del Invima identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias, en concordancia con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3554 de 2004.

- El Decreto 3249 de 2006 expresa:

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

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones: (...)

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



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581”

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

(...)

ARTÍCULO 9o. REGISTRO SANITARIO. Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

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 técnicosanitarias, 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 pueda 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.

La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario.

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

1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos,



AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

- a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada";*
- b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "Este producto contiene sustancias prohibidas en el Deporte";*
- c) "Manténgase fuera del alcance de los niños";*
- d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares;*
- e) "Fabricado por o envasado por (...)";*
- f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";*
- g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";*
- h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria";*
- i) "No consumir en estado de embarazo y lactancia";*
- j) "Suplemento Dietario".*

Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.

<Doctrina Concordante INVIMA>

Concepto 16106074 de 2016 INVIMA - Ingredientes en rotulado de productos

4. Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.



Ministerio

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

***“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201604581”***

5. Nombre y domicilio: Se deberá indicar el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados, se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias, cuando sean del caso.

(...)

ARTÍCULO 24. PUBLICIDAD. <Artículo modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO. <Parágrafo modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009. El nuevo texto es el siguiente:> En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

ARTÍCULO 34. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO. El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada o presentada por cualquier persona o como consecuencia de haber sido adoptada una medida sanitaria de seguridad.

Conocido el hecho o recibida la denuncia o el aviso, la autoridad sanitaria competente ordenará la correspondiente investigación para verificar los hechos u omisiones constitutivos de infracción a las disposiciones sanitarias.

La autoridad sanitaria competente podrá realizar todas aquellas diligencias que se consideren conducentes, tales como visitas, inspecciones sanitarias, toma de muestras, exámenes de laboratorio, pruebas de campo, químicas, prácticas de dictámenes periciales y en general, todas aquellas que se consideren necesarias para establecer los hechos o circunstancias objeto de la investigación. El término para la práctica de esta diligencia no podrá exceder de dos (2) meses contados a partir de la fecha de iniciación de la correspondiente investigación.

El denunciante o quejoso podrá intervenir en el curso del procedimiento cuando el funcionario competente designado para adelantar la respectiva investigación, lo considere pertinente con objeto de ampliar la información o aportar pruebas.



AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

PARÁGRAFO 1o. Se podrá iniciar el proceso y al mismo tiempo trasladar cargos, cuando se encuentren determinadas las circunstancias a las que hace referencia el artículo 31 del presente decreto, sin necesidad de llevar a cabo tales diligencias.

ARTÍCULO 37. FORMULACIÓN DE CARGOS Y PRESENTACIÓN DE DESCARGOS. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

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

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

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

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

PARÁGRAFO 2o. Vencido el término de que trata el presente artículo y dentro de los diez (10) días hábiles posteriores al mismo, la autoridad competente procederá a valorar las pruebas con base en la sana crítica y a calificar la falta e imponer la sanción si a ello hubiere lugar.

El auto que decida sobre las pruebas se notificará por estado y el que la niegue se notificará personalmente. Contra el auto que niegue pruebas procederá el recurso de reposición, el que deberá interponerse dentro de los cinco (5) días siguientes a su notificación."

El Decreto 677 de 1995, "Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia", establece lo siguiente:

ARTÍCULO 1o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan principalmente el régimen de registros y licencias control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, <sic> higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación exportación y comercialización.

PARÁGRAFO. Las preparaciones farmacéuticas a que hacen referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones.

Medicamento. Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con sin sustancia auxiliares, presentando bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado.

(...).

Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) *El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;*
 - b) *El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación;*
 - c) *El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud;*
 - d) *El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;*
 - e) *El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto;*
 - f) *Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;*
 - g) *Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.*
- (....)

Artículo 77. De las prohibiciones. De conformidad con lo dispuesto en los artículos 386 y 450 del Decreto-ley 1298 de 1994, con excepción de los laboratorios farmacéuticos fabricantes legalmente autorizados y de los titulares del correspondiente registro sanitario, se prohíbe la tenencia de empaques o envases vacíos, etiquetas y elementos destinados a la elaboración de medicamentos en los establecimientos farmacéuticos de que trata este Decreto, de conformidad con las disposiciones vigentes sobre la materia.

Parágrafo 1º. Se prohíbe la tenencia o la venta de productos farmacéuticos que presenten en envase tipo hospitalario, que sean distribuidos por entidades públicas de seguridad social, de muestras médicas y de productos farmacéuticos con la fecha de vigencia, expiración o caducidad vencida o sin registro sanitario, en las droguerías, depósitos de drogas, farmacias-droguerías y establecimientos similares.

Parágrafo 2º. Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos.

(...)

Respecto del procedimiento sancionatorio:

El Decreto 843 de 2016, mediante el cual se simplifica el procedimiento para la renovación y modificación de los registros sanitarios de los medicamentos de síntesis química y gases medicinales y se dictan medidas para garantizar la disponibilidad y control de los medicamentos en el país, dispone:

Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto simplificar el procedimiento para renovación y modificación de los registros sanitarios los medicamentos de síntesis química y gases medicinales, así como adoptar medidas para garantizar calidad y disponibilidad de medicamentos en el país.

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos.



AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

(...)

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título 111, Capítulo 111 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA-."

El Decreto 3554 de 2004 expone:

ARTÍCULO 1o. OBJETO Y ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano. Son de orden público y de obligatorio cumplimiento para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores, comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

(...)

Medicamento homeopático fraudulento: Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) Cuando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según corresponda;
- b) Cuando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación;
- c) Cuando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;
- d) Cuando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- e) Cuando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto y demás normas que la modifiquen adicionen o sustituyan;
- f) <Literal modificado por el artículo 2 del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando el medicamento no se encuentre amparado con el registro sanitario; esta situación no aplica cuando se trate de medicamentos homeopáticos magistrales y/o oficinales que son preparados en farmacias homeopáticas autorizadas para tal fin.

(...)

ARTÍCULO 15. REGISTRO SANITARIO. El medicamento homeopático requiere para su producción, importación, exportación, envase, empaque, expendio, distribución y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto."



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

Teniendo en cuenta que para los productos referentes a homeopáticos (medicamentos) la norma establece una remisión en lo que respecta a lo procedimental a lo establecido en el Código Procedimiento Administrativo y Contencioso Administrativo, y dado que esto resulta ser más favorable al investigado, este despacho considera que en atención a las garantías procesales aplicará para el presente proceso administrativo sancionatorio lo dispuesto en la **Ley 1437 de 2011**, de acuerdo a los siguientes preceptos:

"(...)

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

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

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

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

Si llegase el investigado a resultar responsable de los cargos endilgados a título presuntivo dentro de este procedimiento sancionatorio, las sanciones a las cuales podría hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9 de 1979, así:

Artículo 577.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- Amonestación;
- Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- Decomiso de productos;
- Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y
- Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.

De acuerdo a los reportes suscritos por los funcionarios del Invima en diligencia del 01 de diciembre de 2016, se evidenciaron irregularidades en los productos objeto de comercialización por parte de la sociedad Nitriton & Image .S.A.S., dentro de los cuales se encuentran productos de diferente naturaleza tales como alimentos, suplementos dietarios, homeopático y fitoterapéutico.

Resulta importante resaltar que teniendo en cuenta que durante la diligencia no se hallaron pruebas o indicios referentes a la fabricación de alguno de los productos relacionados, se está frente a un almacenador y comercializador de los productos antes indicados.



AUTO No. 2019004399
(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

Así las cosas, en cuanto a los alimentos relacionados en acta, es menester de este despacho remitirse a la Ley 1122 de 2007 "Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones", específicamente su artículo 34 establece:

"Artículo 34. Supervisión en algunas áreas de Salud Pública. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, como autoridad sanitaria nacional, además de las dispuestas en otras disposiciones legales, las siguientes:

a) La evaluación de factores de riesgo y expedición de medidas sanitarias relacionadas con alimentos y materias primas para la fabricación de los mismos;

b) La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control de la producción y procesamiento de alimentos, de las plantas de beneficio de animales, de los centros de acopio de leche y de las plantas de procesamiento de leche y sus derivados así como del transporte asociado a estas actividades;

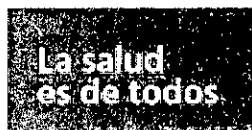
c) La competencia exclusiva de la inspección, vigilancia y control en la inocuidad en la importación y exportación de alimentos y materias primas para la producción de los mismos, en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos, sin perjuicio de las competencias que por ley le corresponden al Instituto Colombiano Agropecuario, ICA. Corresponde a los departamentos, distritos y a los municipios de categorías 1ª, 2ª, 3ª y especial, la vigilancia y control sanitario de la distribución y comercialización de alimentos y de los establecimientos gastronómicos, así como, del transporte asociado a dichas actividades. Exceptúase del presente literal al departamento archipiélago de San Andrés, Providencia y Santa Catalina por tener régimen especial;" (se destaca)

La norma transcrita, al igual que el artículo 20 ibídem, fueron declarados exequibles por la Corte Constitucional con ponencia del Magistrado Humberto Sierra Porto, mediante fallo del 4 de diciembre de 2007. Dentro del referenciado fallo, ese alto tribunal respecto a la competencia del Invima precisó lo siguiente:

(...)En efecto, el literal a) del artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 faculta al INVIMA, una vez evaluados los factores de riesgo, expedir las correspondientes medidas sanitarias, es decir, actos administrativos de carácter general. A su vez, los literales b) y c) le otorgan al INVIMA determinadas competencias exclusivas de inspección, vigilancia y control sobre algunas de las etapas que conforman el proceso de producción y distribución de alimentos en Colombia. Como lo explica el mismo INVIMA en su intervención, el Instituto sólo asume algunas competencias, quedando otras en cabeza de las entidades territoriales. Gráficamente, el reparto competencial es el siguiente:

Etapas	Producción	Procesamiento	Transporte relacionado con la producción y el procesamiento	Distribución	Comercialización	Transporte relacionado con la distribución y la comercialización
Invima	x	x	x			
Entidades Territoriales				x	x	x

Como se observa, a las entidades territoriales no se les están suprimiendo todas sus competencias en materia de inspección, vigilancia y control de alimentos. Por el contrario, el legislador operó una de distribución de competencias, quedando entonces las entidades territoriales encargadas de realizar tales labores en lo atinente a la cadena de distribución y comercialización de los alimentos y del transporte asociado a esas actividades, en tanto que al INVIMA se le asigna otra parte de la cadena, como lo es aquella de la producción y procesamiento de alimentos y del transporte asignado a esas actividades. En otras



Minsalud

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581”

palabras, el artículo 34 de la Ley 1122 de 2007 estableció un nuevo modelo de inspección, vigilancia y control en materia de alimentos en Colombia.

Aunado a lo anterior, el Consejo Nacional de Política Económica y Social CONPES en documento núm. 3375 de 2005 adelantó un examen de las deficiencias que presentaba el sistema de medidas sanitarias y fitosanitarias, el cual evidenció (i) la falta de coordinación intersectorial entre los diversos ministerios y entidades nacionales que constituyen el sistema; (ii) desarticulación intersectorial; (iii) problemas de definición de competencias claras entre la Nación y las entidades territoriales en la materia; (iv) reparto inadecuado de competencias entre estas mismas, lo cual genera inseguridad en la aplicación de políticas sanitarias efectivas.

El anterior estado de cosas, a juicio del CONPES, conducía, a su vez, a no contar con un estatus sanitario único en Colombia, no existiendo por tanto una autoridad administrativa sanitaria única del orden nacional, especializada y técnica, cuya labor elevase los niveles de confiabilidad internacional en materia de alimentos producidos en el país.

Así las cosas, la defensa de la salubridad pública y la generación de confianza en los productos nacionales en el contexto del comercio internacional, justifica la redistribución de competencias en materia sanitaria y el fortalecimiento del INVIMA”. (el resaltado es nuestro)

Según lo expuesto, es claro que corresponde al INVIMA como autoridad sanitaria nacional, realizar inspección, vigilancia y control sanitario, a los alimentos durante su producción, procesamiento y transporte asociados a dichas actividades.

En consecuencia, de acuerdo a las circunstancias evidenciadas durante el recorrido, este Instituto no cuenta con la competencia para investigar a quienes intervinieron en la tenencia y comercialización de los alimentos, razón por la cual, procederá a informar del presente caso a la Secretaría de Salud de Bogotá, con el fin de que actúe en lo pertinente.

Ahora bien, en cuanto al medicamento homeopático oficial relacionado en la tabla del acta de visita, se manifiesta que el mismo no cuenta con registro sanitario, constituyéndose en la infracción del producto; sin embargo, este despacho resalta que al ser un medicamento homeopático oficial (denominado en así en el acta), no requiere registro sanitario, tal y como lo expone el literal f de la definición décimo sexta del artículo 2 del Decreto 3554 de 2004, modificado por el artículo 2 del Decreto 1861 de 2006 que reza:

“Medicamento homeopático fraudulento: Se entiende por medicamento homeopático fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones

(...)

*f) <Literal modificado por el artículo 2 del Decreto 1861 de 2006. El nuevo texto es el siguiente:> Cuando el medicamento no se encuentre amparado con el registro sanitario; **esta situación no aplica cuando se trate de medicamentos homeopáticos magistrales y/o oficinales que son preparados en farmacias homeopáticas autorizadas para tal fin.*** Subrayado fuera del texto original.

En razón a lo anterior, esta Dirección se abstendrá de formular cargo alguno frente al mencionado producto.

De otro lado, en cuanto a los productos fitoterapéuticos, valga la pena mencionar que enmarcan infracciones referentes a la obligatoriedad de registro sanitario, sin embargo, al consultar la norma presuntamente vulnerada se evidencia que la disposición fue objeto de derogación, la cual inició sus efectos jurídicos desde el 06 de abril de 2019, así:

“ARTÍCULO 14. DEL REGISTRO SANITARIO. <Artículo derogado por el artículo 52 del Decreto

14



AUTO No. 2019004399
(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

1156 de 2018. Será aplicable a partir del 6 de abril de 2019> Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su fabricación, producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el Invima o la entidad que haga sus veces. Este registro Sanitario se expedirá por producto."

Así las cosas, se generan una serie de dudas respecto a la aplicabilidad de la disposición, así como sus efectos de transitoriedad, lo cual puede generar un erróneo traslado de cargos a la sociedad investigada, que pueda vulnerar sus derechos como tal, razón por la cual, y ante la duda, este despacho se abstendrá de elevar cargos al respecto.

Finalmente, es posible vislumbrar que dentro de las anotaciones realizadas por los auditores del Invima, dentro del acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad, manifiestan irregularidades referentes al otorgamiento de propiedades no comprobadas; pese a ello, no se hace especificación alguna frente a cada producto y la declaración presuntamente infractora, generando incertidumbre y confusión que a la postre se traduciría en inseguridad jurídica, razón por la cual el despacho se abstendrá de trasladar cargo alguno relativo a tal escenario.

De igual manera, se resalta que de acuerdo a la información suministrada por los auditores de este Instituto, se lograron determinar datos como los registros sanitarios, los roles dentro de los registros, entre otras, permitiendo una correcta formulación de cargos.

En casos particulares, los productos no contenían datos completos de los que pudiera siquiera averiguarse sobre la procedencia de los mismos, razón por la cual, imposibilitó la vinculación de más presuntos infractores.

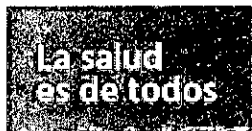
De acuerdo a ello, los cargos formulados se constituyen por el cometimiento de presuntas vulneraciones a la normatividad sanitaria, así:

- **Nutrition & Image S.A.S., con Nit.: 900.707.139-5:**

PRODUCTO SUPLEMENTOS DIETARIOS:

1. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Naturesblend, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiqueta uno no existente, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
2. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Naturesblend, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
3. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Megavitacerebrina, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
4. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Megavitacerebrina, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
5. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Sangre Toro, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y con la definición sexta del artículo

15



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

2 de la misma disposición.

6. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Sangre Toro, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
7. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Celuvitan, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
8. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Celuvitan, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación completa del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
9. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Vitacerebrina, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
10. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Vitacerebrina, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación completa del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
11. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario New Generation, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiqueta tres números diferentes, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
12. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario New Generation, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
13. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Elixir de la vida, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
14. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Elixir de la vida, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
15. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario denominado Sublimemax con Registro Sanitario SD2009-0002831, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo, las leyendas obligatorias, vulnerando lo establecido en el literal 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
16. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario denominado Sublimemax



AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581”

con Registro Sanitario SD2009-0002831, declarando en su etiquetado o rotulado, expresiones no comprobadas y que atribuyen un incremento en la potencia sexual del consumidor, vulnerando lo establecido en el párrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.

PRODUCTO MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

17. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el medicamento homeopático denominado Flexdoll, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiquetado un registro sanitario que no le corresponde, vulnerando lo establecido en el artículo 15 del Decreto 3554 de 2004, en concordancia con la definición décimo sexta del artículo 2 de la misma disposición.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

- artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición
- numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008
- literal 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.
- párrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009.
- artículo 15 del Decreto 3554 de 2004, en concordancia con la definición décimo sexta del artículo 2 de la misma disposición

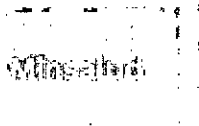
RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio en contra en contra de la sociedad Nutrition & Image S.A.S., con Nit.: 900.707.139-5, de acuerdo a la parte motiva y considerativa del presente auto.

ARTÍCULO SEGUNDO: Formular cargos presuntivos en contra en contra de la sociedad Nutrition & Image S.A.S., con Nit.: 900.707.139-5, por:

PRODUCTO SUPLEMENTOS DIETARIOS:

1. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Naturesblend, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiqueta uno no existente, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
2. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Naturesblend, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
3. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Megavitacerebrina, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.



AUTO No. 2019004399

(26 de Abril de 2019)

***"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201604581"***

4. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Megavitacerebrina, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
5. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Sangre Toro, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
6. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Sangre Toro, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
7. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Celuvitan, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
8. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Celuvitan, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación completa del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
9. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Vitacerebrina, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
10. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Vitacerebrina, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación completa del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
11. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario New Generation, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiqueta tres números diferentes, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
12. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario New Generation, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.
13. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Elixir de la vida, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el artículo 18 y la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
14. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Elixir de la vida, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo la identificación del fabricante, vulnerando lo establecido en el numeral 5 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo



AUTO No. 2019004399
(26 de Abril de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201604581"

4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.

15. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario denominado Sublimemax con Registro Sanitario SD2009-0002831, sin incluir en el etiquetado y/o rotulado del mismo, las leyendas obligatorias, vulnerando lo establecido en el literal 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.

16. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario denominado Sublimemax con Registro Sanitario SD2009-0002831, declarando en su etiquetado o rotulado, expresiones no comprobadas y que atribuyen un incremento en la potencia sexual del consumidor, vulnerando lo establecido en el párrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del Decreto 272 de 2009, en concordancia con el artículo 18 del Decreto 3249 de 2006.

PRODUCTO MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO

17. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el medicamento homeopático denominado Flexdoll, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiquetado un registro sanitario que no le corresponde, vulnerando lo establecido en el artículo 15 del Decreto 3554 de 2004, en concordancia con la definición décimo sexta del artículo 2 de la misma disposición.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar personalmente a la sociedad Nutrition & Image S.A.S., identificada con Nit.: 900.707.139-5, de conformidad con lo previsto en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

En el evento de no comparecer, se notificará por Aviso, conforme a lo dispuesto en el Artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico vigente.

ARTÍCULO CUARTO: Conceder un término de quince (15) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, la presunta infractora presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en el Artículo 47 de la Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO QUINTO: Remitir a la Secretaría de Salud de Bogotá, copia de las diligencias adelantadas en las instalaciones Nutrition & Image S.A.S., con Nit.: 900.707.139-5 el día 01 de diciembre de 2016, con el fin de darle conocimiento de las circunstancias allí evidenciadas y por tanto, para que actúe en lo pertinente de acuerdo a su competencia.

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.
MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Paula Vanessa Romero S.
Revisó: Mario Fernando Moreno