



La salud  
es de todos

Minsalud

**NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001620 De 20 de Noviembre de 2019**

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

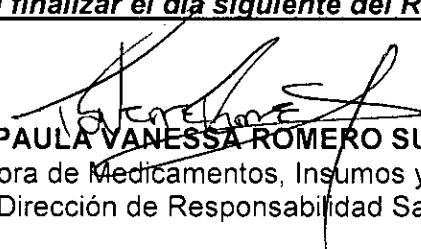
|                        |                                                                            |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| RESOLUCIÓN No.:        | 2019049619                                                                 |
| PROCESO SANCIONATORIO: | No. 201604606                                                              |
| EN CONTRA DE:          | WILLIAN ANTONIO CASTRO MARTINEZ                                            |
| FECHA DE EXPEDICIÓN:   | 05 de noviembre de 2019                                                    |
| FIRMADO POR:           | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA<br>Directora de Responsabilidad Sanitaria |

Contra la resolución de calificación No. 2019049619 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de notificación, en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

**ADVERTENCIA**

El presente aviso se publica por un término de cinco (5) días contados a partir de **21 NOV. 2019**, en la página web [www.invima.gov.co](http://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.**

  
**PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ**

Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

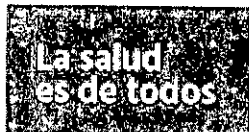
**ANEXO:** Se adjunta a este aviso copia íntegra de la Resolución N° 2019049619 proferida dentro del Proceso Sancionatorio N° 201604606, en diez (10) folios a doble cara.

Certifico que el presente aviso se retira el \_\_\_\_\_, siendo las 5:00 pm.

**PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ**

Coordinadora de Medicamentos, Insumos y otros Productos  
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Benítez Montoya



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019049619

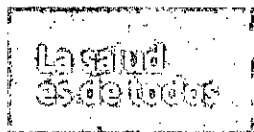
(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

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 calificar el proceso sancionatorio número 201604606 adelantado en contra del señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Comercializadora Castro Productos Naturales, teniendo en cuenta los siguientes:

### ANTECEDENTES

1. Mediante Auto No. 2019007776 del ocho (8) de julio de 2019, se dio inicio al proceso sancionatorio No.201604606, y se trasladaron cargos en contra del señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, en calidad de propietario del establecimiento de comercio Comercializadora Castro Productos Naturales, por la presunta vulneración de las normas sanitarias vigentes. (Folios 14 a 23).
2. Por oficio No. 0800 PS – 2019029232, con radicado No. 20192033030 del ocho (8) de julio de 2019, se envió por correo certificado y al correo electrónico registrado en Cámara de Comercio, requerimiento al ciudadano Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, para que sirviera acercarse al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del Auto de inicio y traslado de cargos No 2019007776 del ocho (8) de julio de 2019 (Folios 24 a 26).
3. Ante la no comparecencia por parte del investigado a la diligencia de notificación personal del Auto de Inicio y Traslado de cargos, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA realizó el Aviso No. 2019001129 del treinta (30) de julio de 2019, enviado mediante el Oficio No 0800 PS – 2019034344, con radicado No. 20192037103 del treinta (30) de julio de 2019, aviso que fue devuelto. (Folios 30 y 42 a 43).
4. Ante la imposibilidad de entregar el Aviso en su destino, éste fue publicado en la página web del Invima, el día treinta y uno (31) de julio de 2019, y se retiró el día seis (06) de agosto de 2019. (folio 31)
5. De esta manera quedó debidamente notificado el investigado el ocho (8) de agosto de 2019.
6. Transcurrido los quince (15) días hábiles para presentar los descargos tal como lo señala el artículo 47 de la Ley 1437 de 2011, el ciudadano Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, propietario del Establecimiento de comercio Comercializadora Castro Productos Naturales, no presentó escrito de descargos.
7. Con Auto No. 2019011971 del 27 de septiembre de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201604606 (folios 44 y 45)
8. Por oficio No. 0800 PS – 2019046610 con radicado No. 20192049984 del 03 de octubre de 2019, así como vía correo electrónico suscrito ante Cámara y Comercio, se comunicó al señor Willian Antonio Castro Martinez, del inicio de la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201604606; de igual manera se le informó que vencido el termino probatorio, contaba con 10 días hábiles para presentar escrito de alegatos, término que vencía el 21 de octubre de 2019 (folio 46 y 47)
9. Vencido el término legal para el efecto, el señor Willian Antonio Castro Martinez, no presentó escrito de alegatos de conclusión.



## **RESOLUCIÓN No. 2019049619**

**(05 de Noviembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606**

### **ESCRITO DE DESCARGOS**

Tal y como se mencionó con anterioridad, el procesado no presentó escrito de descargos, imposibilitando al despacho conocer la postura defensiva, razón por la cual se proseguirá con el siguiente acápite.

### **PRUEBAS**

Por haber sido allegadas al proceso en el término legal establecido, se incorporaron los siguientes elementos documentales probatorios:

1. Oficio 704-3798-16 con radicado 16130908 del seis (6) de diciembre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, de la Dirección de Operaciones Sanitarias Invima, remitió esta Dirección, Actas de inspección, vigilancia y Control en las instalaciones del establecimiento de comercio Comercializadora Castro Productos Naturales, de propiedad del señor WILLIAN Antonio Castro Martinez. (folio 01).
2. Acta de inspección, Vigilancia y Control del primero (01) de diciembre de 2016, al establecimiento de comercio Comercializadora Castro Productos Naturales, ubicado en la calle 13 No 11 – 03 local 10. (Folios 02 a 05).
3. Acta de aplicación de medida sanitaria de seguridad consistente en decomiso de productos, del (01) de Diciembre de 2016, en las instalaciones del establecimiento de comercio Comercializadora Castro Productos Naturales. (folios 05 vto a 08 vto)
4. Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia (folio 11)
5. Certificado de Matricula Mercantil de Personal Natural (folio 12)

### **ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS**

Mediante oficio 704-3798-16, con radicado 16130908 del 06 de diciembre de 2016, el Coordinador Grupo de Trabajo Centro Oriente 2 del Invima, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria los documentos relacionados con las acciones de control sanitario en las instalaciones del establecimiento de comercio denominado Comercializadora Castro Productos Naturales., propiedad del señor Willian Antonio Castro Martínez, con el fin de que sirvan de soporte para el proceso sancionatorio; dicho oficio acredita la trazabilidad y procedencia de la documentación.

Por lo tanto las actas de inspección sanitaria, aplicación de medida sanitaria de seguridad, cumplen con funciones extraprocesales de naturaleza sustancial y solemne que se han incorporado al presente proceso con el objeto de demostrar los hechos materia de investigación. Dichas actas son documentos de carácter público, las cuales gozan de presunción de legalidad realizadas por funcionarios competentes en cumplimiento de sus labores de inspección, vigilancia y control quienes de forma objetiva plasman todo lo que refleja la situación sanitaria encontrada

Es así que dentro de los documentos allegados, se encuentra a folio 2 a vto al 5, diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 01 de diciembre de 2016, realizada en la Calle 13 No. 11 -03 Local 10, de la ciudad de Bogotá, D.C. en instalaciones del establecimiento denominado del establecimiento de comercio denominado Comercializadora Castro Productos Naturales en la cual de evidenció:



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019049619

(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

"(...)

### OBJETIVO

Realizar visita de Inspección sanitaria sobre productos competencia del Invima en atención a línea estratégica de la ilegalidad a productos que incumplen la Normatividad sanitaria vigente y a denuncia relacionada con la comercialización del medicamento fitoterapéutico SANGRE DE DRAGO con registro sanitario PFM 2015-0002393 presuntamente fraudulento; verificando el cumplimiento de los decretos 2266 de 2004, 3553 de 2004, 3249 de 2006, 3863 de 2008, 3554 de 2004, 1861 de 2006, 1737 de 2005, 677 de 1995 y Decisión 516 del 2002.

### 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 — URI recibe denuncia relacionada con la comercialización del producto fitoterapéutico SANGRE DE DRAGO con registro sanitario PFM 2015-0002393, titular Remedios Naturales Selváticos Renasaturenase 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 comisario, se procede a realizar el objetivo de la visita en el centro comercial LA MEJOR ESQUINA se procedió a ingresar al sótano donde se ubican diferentes locales comerciales de productos suplementos dietarios, productos alimenticios entre otros. Aleatoriamente se procede a realizar visita de inspección sanitaria en el local denominado COMERCIALIZADORA CASTRO PRODUCTOS NATURALES, la visita es atendida por la administradora la señora MARTHA BURITICA, a quien se le informa el objetivo de la diligencia, quien atiende manifiesta que es un local donde comercializa productos naturales, tiene como actividad económica el comercio al por mayor y al por menor de productos farmacéuticos, medicinales, cosméticos y de tocador. Se procede a indagar por el producto objeto de la denuncia según radicado 16075245 de 2016/07/18, Sangre de Drago con No. de Registro sanitario PFM2015-0002393, ante lo cual quien atiende la visita informa que no comercializa el producto objeto de la denuncia. En el local se comercializa Sangre de Drago solución oral frasco x 30 ml elaborado por C.I. Laboratorios IMPROFARMA S.A.S. el producto cuenta con registro sanitario No. PFM2010-0001608, el cual se verifica en la página web de Invima encontrando que se encuentra vigente y la información corresponde con la encontrada en el producto. Se procede a realizar inspección en el local encontrando lo siguiente, el establecimiento se encuentra ubicado en el sótano del centro comercial La mejor esquina, el local cuenta con una vitrina de vidrio de cuatro niveles, cuenta con cinco (5) estanterías de madera con varios niveles cada una, donde se encuentran ubicados productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, productos homeopáticos, se observa también un termo higrómetro el cual se evidencia calibrado y un computador de mesa en donde llevan el archivo en Excel de las de las temperaturas y humedades. Durante la inspección al local se encuentran los siguientes productos que incumplen la normatividad sanitaria vigente:

### EN CUANTO A SUPLEMENTOS DIETARIOS:



# RESOLUCIÓN No. 2019049619

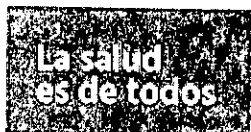
(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

| Nombre del Producto                                    | Registro sanitario | Lote y fecha de vencimiento    | Fabricante / Importador                         | Cantidades / observaciones                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| GINKGO BILOBA FRASCO X 60 CAPSULAS                     | No tiene           | L: 201504<br>V: ABR 2018       | NATURAL NUTRICION / INTERNATIO NAL GROUP        | 4/ No tiene registro sanitario                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARI A CAJA X 20 AMPOLLETAS | RSAD16107 703      | L: 06/2015<br>V: 06/2019       | Stepson laboratories/pr ofarma                  | 2/ Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006. No se encuentra el registro sanitario en página web invima, el producto es un suplemento y presenta un registro de alimento incumpliendo el decreto 4857 de 2007, presenta proclamas terapéuticas incumpliendo con el Decreto 272 de 2009 |
| REDUCTIL FIT 1A                                        | 02103099           | L: 280416<br>V: 12/12/18       | Laboratorios Probiol cuba/ World natural Mexico | 6/ No se encuentra registro sanitario en página web Invima. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                   |
| ANTI DIABETICO FRASCO X 100 CAPSULAS                   | No tiene           | L: 2-05-2014<br>V: 30-12-2018  | FABRICANTE MOUNTAIN GREEN. PRODUCTO NACIONAL    | 3/ No tiene registro sanitario. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                                               |
| MACCA FRASCO X 100 CAPSULAS                            | No tiene           | L: 15-09-2014<br>V: 30-12-2016 | FABRICANTE MOUNTAIN GREEN. PRODUCTO NACIONAL    | 2/ No tiene registro sanitario. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                                               |
| YACON FRASCO X 100 CAPSULAS                            | No tiene           | L: 26/06/2013<br>V: 30/12/2016 | FABRICANTE MOUNTAIN GREEN. PRODUCTO NACIONAL    | 1/ No tiene registro sanitario. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                                               |
| MORINGA FRASCO X 100 CAPSULAS                          | No tiene           | L: 18-05-2014<br>V: 30-12-2017 | FABRICANTE MOUNTAIN GREEN. PRODUCTO NACIONAL    | 3/ No tiene registro sanitario. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                                               |
| PASUCHACA FRASCO X 100 CAPSULAS                        | No tiene           | L: 22-02-2016<br>V: 30-12-2018 | FABRICANTE MOUNTAIN GREEN. PRODUCTO NACIONAL    | 5/ No tiene registro sanitario. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                                               |
| CHANCAPIEDRA FRASCO X 100 CAPSULAS                     | No tiene           | L: 14-11-2015<br>V: 30-12-2018 | FABRICANTE MOUNTAIN GREEN. PRODUCTO NACIONAL    | 6/ No tiene registro sanitario. Suplemento dietario fraudulento de acuerdo con el artículo 2 del decreto 3249 de 2006                                                                                                                                                                                                               |

## EN CUANTO A PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS

| Nombre del Producto                | Registro sanitario               | Lote y fecha de vencimiento    | Fabricante / Distribuidor | Cantidades / observaciones                                                                       |
|------------------------------------|----------------------------------|--------------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| COLORFILA FRASCO X 360 mL          | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 4/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| CIRCULEN FRASCO X 360 mL           | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 6/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| VINO CEREBRAL FRASCO X 360 mL      | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 3/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| CHUCHUGUAZA FRASCO X 360 mL        | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 5/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| CALÉNDULA FRASCO X 360 mL          | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 4/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| GINKGO BILOBA FRASCO X 360 mL      | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 6/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| DIABETIN FRASCO X 360 mL           | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 6/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| SALUD DE LA MUJER FRASCO X 360 mL  | No cuenta con registro sanitario | L: 01/08/16<br>V: 01/08/2018   | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 2/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de Acuerdo con El Artículo 2 del Decreto 2266 de 2004 |
| VINO ROMPECALCULOS FRASCO X 360 mL | No cuenta con registro sanitario | L: 06-06-2015<br>V: 06-06-2018 | PHARMASLIM / FITOPLANTA   | 2/ Fitoterapéutico de Producto Fraudulento de                                                    |



Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

| Nombre del Producto                                                                                            | Registro sanitario | Lote y fecha de vencimiento | Fabricante / Distribuidor | Cantidades / observaciones                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OVALGISAN ®<br>Óvulos de<br>caléndula Caja x 6<br>óvulos,<br>comercializado<br>como medicamento<br>homeopático | No aplica          | L: 110605003<br>V: DIC 2019 | Vitaliza su<br>naturaleza | 3/ Citan el decreto<br>1737 de 2005 en la<br>caja, incumpliendo<br>el mismo al tener<br>nombre de marca |

De lo anterior se logra evidenciar que en virtud de la denuncia bajo radicado INVIMA No. 16075245 de 2016/07/18, se pone en conocimiento a esta Entidad que el establecimiento de comercio denominado Comercializadora Castro Productos Naturales, lleva a cabo la comercialización del fitoterapéutico SANGRE DE DRAGO con registro sanitario PFM 2015-0002393 presuntamente fraudulento, por lo tanto es menester indicar que lo anterior, tuvo como objetivo primordial poner en conocimiento del Invima, una presunta infracción de la norma sanitaria en la que posiblemente estaba incurriendo el investigado, situación que desencadenó que el Instituto como autoridad sanitaria competente, adelantara las acciones de vigilancia y control al respecto.

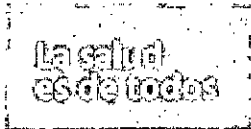
Así las cosas, dentro de la Inspección Vigilancia y Control llevada a cabo en las instalaciones de la sociedad investigada se logra evidenciar por parte de funcionarios de esta Entidad que el señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, en calidad de propietario del establecimiento de comercio denominado Comercializadora Castro Productos Naturales, para el día 01 de diciembre de 2016, tenía, almacenaba, distribuía y comercializaba, productos tales como Suplemento Dietario, productos fitoterapéutico considerados fraudulentos al no contar con registro sanitario

Adicionalmente se evidencia que también tenía, almacenaba, distribuía y comercializaba el producto homeopático denominado Óvulos de Caléndula caja x 6 óvulos, declarando para el producto el nombre de la marca Ovalgisán®

En virtud de lo anterior y con base en los hallazgos encontrados de folio 05 vto al 8 vto, se evidencia que funcionarios de Invima, procedieron a aplicar medida sanitaria consistente en DECOMISO DE PRODUCTOS, por incumplimiento de lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 en sus Artículos 2 (Definiciones Producto Fraudulento — Numeral 6 y 9) y DECRETO 2266 DE 2004 en sus Artículo 2 (Definiciones Producto Fraudulento, Numeral 7) y conforme a lo establecido en el literal c del Artículo 576 de la Ley 9 de 1979.

Las medidas sanitarias de seguridad tomadas por los funcionarios que adelantan la visita de inspección, vigilancia y control tienen carácter preventivo, correctivo y transitorio con la finalidad de que se mitigue un riesgo y se pueda evitar un daño en la salud de la comunidad en general. Su correspondiente aplicación se realiza teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio y el hecho que origina la violación de las disposiciones establecidas.

Ahora bien, lo anterior evidencia una infracción de elevada trascendencia en el ámbito de la salud pública, porque respecto del registro sanitario, debe indicarse que es este documento el que garantiza la calidad, seguridad y naturaleza sanitaria del mismo, es así como respecto al registro sanitario, la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Néstor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:



**RESOLUCIÓN No. 2019049619  
(05 de Noviembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606**

*"Así se puede ver claramente que el registro de productos ante el INVIMA tiene una doble naturaleza, por un lado constituye una obligación para quienes desean desarrollar determinada actividad económica y, además, es un servicio que garantiza la calidad del producto y por el cual se justifica el cobro de la tasa. De este modo, si la obligación de registro es un mecanismo estatal de control de calidad y, por ello, una limitación de la libertad económica, encaminada en primera medida a la protección del consumidor, es también una certificación sobre la calidad de los productos, en beneficio de su comunidad"* (llamado fuera de texto)

Lo anterior, con el fin de que el consumidor tenga total confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, constituyéndose en la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.

Es importante señalar que las normas sanitarias son imperativas y por tanto son obligatorias; la finalidad de ellas está orientada en principios generales tales como la seguridad del Estado y las buenas costumbres, son normas de orden público, es decir son indispensables para mantener el orden social.

Las medidas sanitarias de seguridad tomadas por los funcionarios que adelantan la visita de inspección, vigilancia y control tienen un carácter preventivo, correctivo y transitorio con la finalidad de que se mitigue un riesgo y se pueda evitar un daño en la salud de la comunidad en general. Su correspondiente aplicación se realiza teniendo en cuenta la naturaleza del producto, el tipo de servicio y el hecho que origina la violación de las disposiciones establecidas.

Como prueba del Decomiso realizado el 01 de diciembre de 2016 a folio 11, reposa Anexo de decomiso y registro de cadena de custodia en virtud del procedimiento desarrollado por el INVIMA, al ser un documento que permite evidenciar la respectiva trazabilidad de los productos decomisados, por cuanto en el mismo se describe el traspaso del producto decomisado, entre custodios, definiéndose claramente las actividades que se desarrollan para la recolección, embalaje y el envío de los productos y/o elementos objeto de decomiso, condiciones de preservación y seguridad que garantizan la identidad, integridad, continuidad y registro de los productos de acuerdo con su naturaleza, hasta que se defina el destino final de los mismos, estableciéndose el responsable del producto, razón por la cual este documento es importante en la medida que a través de este se puede determinar las condiciones con las cuales fue hallado el producto, y la existencia de las actividades indiligadas a la infractora.



MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019049619  
(05 de Noviembre de 2019)  
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

| I. INFORMACIÓN GENERAL                               |                         | II. INFORMACIÓN DEL PROCESO                          |                         | III. INFORMACIÓN DEL RESULTADO                       |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 1.2. NÚMERO DEL PROCESO | 2.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 2.2. NÚMERO DEL PROCESO | 3.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 3.2. NÚMERO DEL PROCESO |
| PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              | PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              | PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              |
| 1.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         | 2.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         | 3.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         |
| 05/11/2019                                           |                         | 05/11/2019                                           |                         | 05/11/2019                                           |                         |
| 1.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         | 2.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         | 3.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         |
| LIMA                                                 |                         | LIMA                                                 |                         | LIMA                                                 |                         |
| 1.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         | 2.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         | 3.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         |
| DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         | DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         | DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         |
| 1.6. FIRMA                                           |                         | 2.6. FIRMA                                           |                         | 3.6. FIRMA                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |                                                      |                         |
| 1.7. SELLO                                           |                         | 2.7. SELLO                                           |                         | 3.7. SELLO                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |                                                      |                         |

| IV. INFORMACIÓN DEL PROCESO                          |                         | V. INFORMACIÓN DEL RESULTADO                         |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|
| 4.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 4.2. NÚMERO DEL PROCESO | 5.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 5.2. NÚMERO DEL PROCESO |
| PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              | PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              |
| 4.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         | 5.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         |
| 05/11/2019                                           |                         | 05/11/2019                                           |                         |
| 4.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         | 5.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         |
| LIMA                                                 |                         | LIMA                                                 |                         |
| 4.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         | 5.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         |
| DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         | DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         |
| 4.6. FIRMA                                           |                         | 5.6. FIRMA                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |
| 4.7. SELLO                                           |                         | 5.7. SELLO                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |

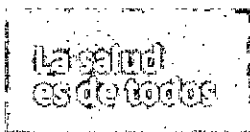
CONFORME A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 10 DEL REGLAMENTO DE LA LEY N° 27302, SE DECLARA QUE EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN, SE HA DESARROLLADO DE ACUERDO A LO DISPUESTO EN LA LEY N° 27302, Y SE DECLARA QUE EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN, SE HA DESARROLLADO DE ACUERDO A LO DISPUESTO EN LA LEY N° 27302.

| I. INFORMACIÓN GENERAL                               |                         | II. INFORMACIÓN DEL PROCESO                          |                         | III. INFORMACIÓN DEL RESULTADO                       |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|
| 1.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 1.2. NÚMERO DEL PROCESO | 2.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 2.2. NÚMERO DEL PROCESO | 3.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 3.2. NÚMERO DEL PROCESO |
| PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              | PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              | PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              |
| 1.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         | 2.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         | 3.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         |
| 05/11/2019                                           |                         | 05/11/2019                                           |                         | 05/11/2019                                           |                         |
| 1.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         | 2.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         | 3.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         |
| LIMA                                                 |                         | LIMA                                                 |                         | LIMA                                                 |                         |
| 1.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         | 2.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         | 3.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         |
| DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         | DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         | DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         |
| 1.6. FIRMA                                           |                         | 2.6. FIRMA                                           |                         | 3.6. FIRMA                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |                                                      |                         |
| 1.7. SELLO                                           |                         | 2.7. SELLO                                           |                         | 3.7. SELLO                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |                                                      |                         |

| IV. INFORMACIÓN DEL PROCESO                          |                         | V. INFORMACIÓN DEL RESULTADO                         |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------|-------------------------|
| 4.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 4.2. NÚMERO DEL PROCESO | 5.1. NOMBRE DEL PROCESO                              | 5.2. NÚMERO DEL PROCESO |
| PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              | PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN | 2019049619              |
| 4.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         | 5.3. FECHA DE EMISIÓN                                |                         |
| 05/11/2019                                           |                         | 05/11/2019                                           |                         |
| 4.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         | 5.4. LUGAR DE EMISIÓN                                |                         |
| LIMA                                                 |                         | LIMA                                                 |                         |
| 4.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         | 5.5. AUTORIDAD EMISORA                               |                         |
| DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         | DIRECTOR GENERAL DE ATENCIÓN                         |                         |
| 4.6. FIRMA                                           |                         | 5.6. FIRMA                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |
| 4.7. SELLO                                           |                         | 5.7. SELLO                                           |                         |
|                                                      |                         |                                                      |                         |

CONFORME A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 10 DEL REGLAMENTO DE LA LEY N° 27302, SE DECLARA QUE EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN, SE HA DESARROLLADO DE ACUERDO A LO DISPUESTO EN LA LEY N° 27302, Y SE DECLARA QUE EL PROCESO DE CALIFICACIÓN DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN, SE HA DESARROLLADO DE ACUERDO A LO DISPUESTO EN LA LEY N° 27302.





(05 de Noviembre de 2019)

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606**

[illegible]

Así las cosas y luego del estudio probatorio, es de suma importancia manifestarle al procesado, que el incumplimiento de las normas sanitarias implica un riesgo para la vida y la salud de las personas, razón por la cual, el señor Castro se hace merecedor de una sanción, toda vez que el apego a la normativa sanitaria debe darse de manera constante y permanente en aras de proteger de la salud pública; ello, dada la exposición de la salud a dicho riesgo generado.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste al señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, por el incumplimiento a la normatividad sanitaria. Estas pruebas permiten confirmar la ocurrencia de los hechos con que se infringen las disposiciones sanitarias y se observa además, que fue necesaria la imposición de una medida sanitaria de seguridad a fin de prevenir o impedir que las condiciones sanitarias encontradas, no derivaran en una situación más grave que atentara contra la salud de la comunidad.



La salud  
es de todos

MINISTERIO DE SALUD

## RESOLUCIÓN No. 2019049619

(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

### ESCRITO DE ALEGATOS DE CONCLUSIÓN

Tal y como se manifestó en los antecedentes, el procesado tampoco allegó escrito de alegatos de conclusión.

### CONSIDERACIONES

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 la en el Decreto 3249 de 2006, así como el Decreto 677 de 1995 y Decreto 1156 de 2018.

Ahora bien, teniendo en cuenta que uno de los objetivos estratégicos del INVIMA es aplicar las acciones de IVC para diseñar e implementar procesos de gestión orientados a mitigar los efectos de la ilegalidad, verificando que los establecimientos de comercio cuenten con las condiciones necesarias para realizar el proceso de transformación o elaboración de un producto y que cumplan los parámetros establecidos por la ley, entre uno de los requisitos está el que cada uno de los suplementos dietarios y fitoterapéuticos, entre muchos otros que entran en contacto con las personas, cuenten con Registro Sanitario, lo que da la seguridad de excelencia de los productos que se comercialicen. Con ello se permite al consumidor final tener la plena confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad y legítimo que proviene de distribuidores autorizados y vigilados por esta autoridad sanitaria.

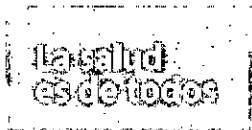
De conformidad con lo anterior, se hace necesario insistir al investigado que el régimen de control de calidad y vigilancia sanitaria de suplementos dietarios, fitoterapéuticos, así como homeopáticos, son de orden público, por lo tanto son de estricto y permanente cumplimiento, y también, tiene por objeto la protección de la salud pública del conglomerado social. En consecuencia, al momento en que éste bien jurídico tutelado se pone en riesgo se convierte en sancionable bajo la normatividad que el INVIMA vigila con celo, para que la salud y la vida de la comunidad no se vea afectada por actividades que no cumplan con los estándares normativos que avalan la calidad, como es el caso.

En ese orden de ideas, no queda duda alguna que la conducta desplegada por el procesado es **típica**, porque como se explicó en el expediente incumplió las previsiones contenidas en:

- **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:



**RESOLUCIÓN No. 2019049619  
(05 de Noviembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606**

(...)

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

- 1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.*
- 2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.*
- 3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.*
- 4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.*
- 5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.*
- 6. Que no esté amparado con registro sanitario.*
- 7. Que se le designe o expendi 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 técnicas sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro.*

*En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva 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.*

(...)



Ministerio de Salud

**RESOLUCIÓN No. 2019049619  
(05 de Noviembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606**

**ARTÍCULO 34. PROCEDIMIENTO SANCIONATORIO.** *El procedimiento sancionatorio se iniciará de oficio o a solicitud del funcionario público, por denuncia o queja debidamente fundamentada a 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.*

**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.*



**RESOLUCIÓN No. 2019049619  
(05 de Noviembre de 2019)**

**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606**

*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."*

**Decreto 1156 de 2018:**

*Artículo 1. Objeto. El presente decreto tiene por objeto reglamentar el régimen de registro sanitario para productos fitoterapéuticos, incorporar nuevos referentes internacionales y simplificar el procedimiento para su renovación y modificación, y señalar los requisitos para su expendio.*

*Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto aplican a:*

*2.1 Personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, comercialización, almacenamiento, distribución y expendio de productos fitoterapéuticos.*

*2.2 A las autoridades sanitarias que ejercen funciones de inspección, vigilancia y control.*

*Artículo 3. Definiciones. Para la aplicación del presente decreto se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:*

*(...)*

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

*a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente.*

*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 para el efecto expida el Ministerio de Salud y Protección Social.*

*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) El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.*

*g) El que no esté amparado con Registro Sanitario.*

*h) El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en los listados de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos*

*(...)*

*Artículo 11. Obligatoriedad del registro sanitario. Los productos fitoterapéuticos a que hace referencia el presente decreto, requieren para su producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización, de registro sanitario expedido por el INVIMA para cada producto.*

*(...)*

*Artículo 49. Responsabilidad. Los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, productores, envasadores, empaques, comercializadores y distribuidores, serán los responsables, en el marco de su actividad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.*

*(...)*



Ministerio de Salud

## RESOLUCIÓN No. 2019049619

(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

*Artículo 51. Medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio. Las autoridades sanitarias adoptarán medidas de seguridad de conformidad con lo establecido en la Ley 9 de 1979, e impondrán las sanciones correspondientes siguiendo el procedimiento contemplado en el CPACA o la norma que lo modifique o sustituya."*

### **Decreto 1737 de 2005:**

*Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones de comercialización, distribución y venta de los medicamentos homeopáticos y reglamentar la preparación, comercialización, distribución, dispensación, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en farmacias homeopáticas a nivel nacional.*

*Artículo 6°. Dispensación. Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales se dispensarán en envases adecuados a su naturaleza y al uso al que estén destinados, de forma tal que garanticen la protección del contenido y el mantenimiento de la calidad del mismo durante el tiempo de vida útil.*

*En todo caso, los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales corresponderán a formas farmacéuticas no estériles y no se comercializarán con nombres comerciales o nombres de marca y el grado de dilución para su expendio, debe garantizar la seguridad del producto conforme a las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.*

*Parágrafo. El responsable de la dispensación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, deberá suministrar al usuario la información relacionada con el uso adecuado del medicamento, así como el correcto almacenamiento y manipulación de los mismos durante el tiempo de su consumo, a fin de garantizar su preservación."*

Teniendo en cuenta que para los productos referentes a homeopáticos y fitoterapéuticos, 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:

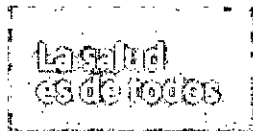
"(...)

**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. (...)"*



## RESOLUCIÓN No. 2019049619

(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604606

Sea del caso establecer que si producto del presente proceso administrativo se determina que el investigado resulta ser responsable sanitariamente de los cargos endilgados a título presuntivo, las sanciones a que podrían hacerse acreedor, serían las establecidas en la Ley 9ª 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:*

- a. *Amonestación;*
- b. *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;*
- c. *Decomiso de productos;*
- d. *Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y*
- e. *Cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo.*

(...)"

De otra parte la conducta desplegada por la investigada es **antijurídica** por cuanto las omisiones en las actividades desarrolladas al tener, almacenar, distribuir y comercializar productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios sin Registro Sanitario, así como tener, almacenar, distribuir y comercializar homeopáticos declarando una marca diferente, se opusieron a los intereses sociales; es decir, trasgredieron la norma jurídica positiva per se, poniendo en peligro con ello un bien jurídico que el ordenamiento desea proteger, que en este caso es la salud pública.

Que en el caso en concreto la culpabilidad se reprocha a título de culpa, reflejada en una falta de diligencia en el desarrollo de las actividades de tenencia, almacenamiento, distribución y comercialización de los productos antes mencionados.

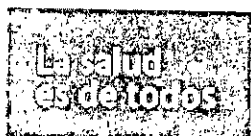
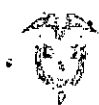
De acuerdo a lo transcrito, se reitera que la sanción se motivará en el incumplimiento del régimen sanitario, ocasionando un riesgo al bien jurídico tutelado, esto es la salud pública, circunstancia que a todas luces refleja un actuar a título de culpa, sancionándose la negligencia del investigado al omitir el cumplimiento de los parámetros normativos.

## GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

En pro de analizar cada aspecto que enmarca la conducta adelantada por el señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, se estudiarán las circunstancias que gradúan la sanción, establecidas en la Ley 1437 de 2011, así:

**"(...) Artículo 50. Graduación de las sanciones.** *Salvo lo dispuesto en leyes especiales, la gravedad de las faltas y el rigor de las sanciones por infracciones administrativas se graduarán atendiendo a los siguientes criterios, en cuanto resultaren aplicables:*

1. *Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados.*
2. *Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero.*
3. *Reincidencia en la comisión de la infracción.*
4. *Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión.*



**RESOLUCIÓN No. 2019049619**  
**(05 de Noviembre de 2019)**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.20604606**

5. *Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos.*
6. *Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes.*
7. *Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente.*
8. *Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas (...)"*

Para el presente caso se analizarán cada uno de los anteriores numerales y se tendrán en cuenta los criterios aplicables para la respectiva graduación de la sanción respecto de las conductas presentadas:

Daño o peligro generado a los intereses jurídicos tutelados. No hay prueba que determine que se generó un daño, pero sí genero un riesgo al incumplir con las disposiciones sanitarias que inciden en la salud individual o colectiva, razón por la cual, profesionales del Instituto aplicaron medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO, medida que tiene carácter preventivo con el fin de mitigar un posible riesgo que se genera por el incumplimiento a las normas sanitarias.

Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero: Dentro de las diligencias no se observa que el investigado haya obtenido beneficio económico para sí o para un tercero, como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, razón por la cual no le será aplicado el criterio.

Reincidencia en la comisión de la infracción: consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no se encontró que el señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, haya sido objeto de sanción, por lo que el criterio no será aplicado a manera de agravante.

Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión. No hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.

Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. No se evidencia que el investigado haya utilizado medios fraudulentos o tratara de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos, por lo que no le será aplicado el criterio.

Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. Se encuentra que a pesar de que el investigado, se dedica a las actividades de comercialización de esta clase de productos y no fue diligente, pues se apartó del cumplimiento de la norma, acató la medida sanitaria impartida por el Invima, razón por la cual le será aplicado el criterio como atenuante.

Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. No se evidencia el cometimiento de esta circunstancia, por lo que no le será aplicada.

Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas. No se evidencia que la investigada haya aceptado la falta antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, razón por la cual no les será aplicado el atenuante.

De conformidad con las consideraciones expuestas, las conductas investigadas se enmarcan dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1° y 6° del Artículo 50 de la Ley 1437 de 2011 como ya se analizó.





Ministerio de Salud  
Bogotá, D.C.

## RESOLUCIÓN No. 2019049619

(05 de Noviembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.20604606

De acuerdo con el acervo probatorio analizado, este Despacho concluye que el señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, es responsable por el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente, poniendo en riesgo la salud pública de los consumidores.

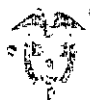
En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción consistente en **MULTA de DOS MIL (2000) salarios mínimos diarios legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia. Decisión que se toma teniendo en cuenta que la conducta del señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, se enmarca dentro de las circunstancias previstas en los numerales 1° Y 6° del Artículo 50 de la Ley 1437; no obstante el Artículo 577 de la Ley 9 de 1979, faculta a la Entidad para imponer sanciones más altas, pero de acuerdo al estudio de los anteriores criterios, permite a esta Dirección graduar la multa por el valor impuesto.

Finalmente, se advierte que el Instituto seguirá esforzándose para proteger la salud de los consumidores y estará atento a cualquier violación de las normas sanitarias en que puedan incurrir los sujetos encargados de la fabricación, expendio, comercialización, transporte y distribución de los productos objeto de control y vigilancia por parte del INVIMA, con el fin de dar estricto cumplimiento a lo señalado en las disposiciones legales y realizará revisiones periódicas a los productos vulnerables, todo para una efectiva protección de la salud de los habitantes del territorio nacional.

### CALIFICACIÓN DE LA FALTA

El del señor Willian Antonio Castro Martinez, identificado con cédula No 79.757.839, transgredió la normatividad sanitaria al:

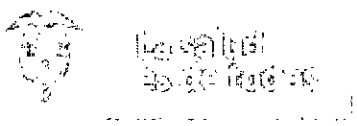
1. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Ginkgo Biloba frasco x 60 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
2. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Terapia Celular Multiembrionaria caja x 20 ampollitas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, plasmando en su etiqueta uno correspondiente a un alimento, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
3. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Reductil Fit 1A, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
4. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Antidiabetic frasco x 100 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
5. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Macca frasco x 100 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del



**RESOLUCIÓN No. 2019049619**  
**(05 de Noviembre de 2019)**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.20604606**

artículo 2 de la misma disposición.

6. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Yacon frasco x100 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
7. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Moringa frasco x100 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
8. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Pasuchaca frasco x100 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
9. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el suplemento dietario Chancapiedra frasco x100 cápsulas, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 9 y 18 del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con la definición sexta del artículo 2 de la misma disposición.
10. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Clorofila frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
11. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Circulen frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
12. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Vino Cerebral frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
13. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Chuchuguaza frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
14. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Caléndula frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
15. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Ginkgo Biloba frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
16. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Diabetin frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del



**RESOLUCIÓN No. 2019049619**  
**(05 de Noviembre de 2019)**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.20604606**

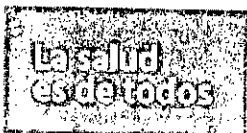
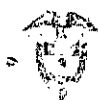
numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.

17. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Salud de la Mujer frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
18. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Vino Rompecálculos frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
19. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Zarzaparilla frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
20. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Totumo frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
21. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Anamú frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
22. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Prosten frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
23. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Ortiga frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
24. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto fitoterapéutico denominado Hepadil frasco x360 ml, considerado fraudulento al no contar con registro sanitario, vulnerando lo establecido en el artículo 11 del Decreto 1156 de 2018, en concordancia con el literal g) del numeral 3.21 del artículo 3 de la misma disposición.
25. Tener, almacenar, distribuir y comercializar el producto homeopático denominado Óvulos de Caléndula caja x 6 óvulos, declarando la marca Ovaigisan®, vulnerando lo establecido en el artículo 6 del Decreto 1737 de 2005

En consecuencia, este Despacho,

**RESUELVE**

**ARTÍCULO PRIMERO:** Imponer al señor Willian Antonio Castro Martínez, identificado con cédula de ciudadanía número 79.757.839, sanción consistente en **MULTA de DOS MIL (2000)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de **cinco (5) días siguientes** a la ejecutoria de la presente providencia, consignación



AL SEÑOR

**RESOLUCIÓN No. 2019049619**  
**(05 de Noviembre de 2019)**  
**Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.20604606**

que deberá efectuar en la Cuenta Corriente No. 002869998688 del Banco Davivienda a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 Nro.64-28 Piso 1º, Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.

**ARTÍCULO SEGUNDO:** Notificar personalmente de la presente decisión al señor Willian Antonio Castro Martínez, identificado con cédula No 79.757.839, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndole que contra la misma, sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta Entidad, el cual debe presentarse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en los artículos 76 y 77 de la Ley 1437 de 2011.

**ARTÍCULO TERCERO.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

*M. Margarita Jaramillo Pineda*

**MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA**  
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Diana Marcela Benítez Montoya  
Revisó: Paula Vanessa Romero