

#### NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001581 De 13 de Noviembre de 2019

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

AUTO DE TRASLADO:	No. 2019013494
PROCESO SANCIONATORIO	Nro. 201604753
EN CONTRA DE:	NOVAGENE LABORATORIES S.A.S
FECHA DE EXPEDICIÓN:	01 DE NOVIEMBRE DE 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora
	de Responsabilidad Sanitaria

#### **ADVERTENCIA**

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE ANOV 2010, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadaño y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No, 2019013494 NO procede recurso alguno.

MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

**ANEXO:** Se adjunta a este aviso en siete (07) folios copia a doble cara integra del Auto Nº 2019013494 proferido dentro del proceso sancionatorio Nº 201604753.

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

#### MARIA LINA PEÑA CONEO

Coordinadora de Plantas de Beneficio, Derivados Cárnicos y Lácteos Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y Digitó: SBRV





La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de sus facultades legales y especialmente las delegadas por la Dirección General mediante Resolución No. 2012030800 del 19 octubre de 2012, procede a formular y trasladar cargos a título presuntivo en contra de la Sociedad NOVAGENE LABORATORIES S.A.S con Nit. 900384725-3 y FRANJA PUBLICACIONES S.A.S con Nit: 800167504-1, teniendo en cuenta los siguientes:

#### **ANTECEDENTES**

- 1. Mediante Auto No. 2019012486 del 10 de octubre de 2019, (Folios 35 a 38), la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA resolvió dar inicio al proceso sancionatorio No. 201604753 a fin de verificar las conductas presuntamente constitutivas de infracción sanitaria.
- 2. En el mencionado auto se ordenó en el artículo segundo practicar las siguientes pruebas: (folio 37 Vto a 38)

*(...)* "

- 1. Oficiar al representante legal y/o apoderado de la sociedad NOVAGENE LABORATORIES S.A.S, en calidad de solicitante de aprobación de etiquetas del producto VITAREDS, para que se sirva asistir a rendir declaración con el objeto de aclarar los hechos materia de investigación en el presente proceso sancionatorio.
- 2. Oficiar al representante Legal y/o Apoderado de la sociedad XINETIX PHARMA S.A.S en calidad de titular del registro sanitario del producto objeto de investigación para que se sirva asistir a rendir declaración con el objeto de aclarar los hechos materia de investigación en el presente proceso sancionatorio.
- Oficiar a la sociedad Franja Publicaciones S.A.S, con el fin de que informe a este despacho:
- Se informe si a través de la revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12 se publicito el producto VITAREDS.
- Allegar un ejemplar de la Revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12, e indicar el tiempo de vigencia de dicha edición.
- Informar al despacho que persona natural o jurídica efectuó el pago de la publicidad del producto VITAREDS, en la edición de la Revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12; así como los documentos que soporten dicho pago (facturas, órdenes de compra etc)
- De confirmarse lo anterior, favor informe a este Despacho si con posterioridad mediante nuevas ediciones de la revista en mención se reiteró la publicidad objeto de controversia."

(...)

- 4. Mediante oficios Nos. 0800PS 2019047760 con radicados 20192051669 20192051670 del 11 de octubre de 2019 se comunicó a NOVAGENE LABORATORIES S.A.S. y XINETIX PHARMA S.A.S, el inicio del proceso sancionatorio No 201604753 con el objeto de verificar la posible violación al régimen sanitario. (Folios 30 a 31)
- 5. De igual manera mediante oficios Nos 0800PS-2019047760 con radicados 20192051674 y 20192051672 se citó al Representante Legal de NOVAGENE LABORATORIES S.A.S. y XINETIX PHARMA S.A.S., a rendir declaración juramentada el día 17 de octubre de 2019 a las 9:00 Am y 11:00 Am, diligencias a las cuales no asistieron. (Folios 32 a 33).

Página 1





6. Mediante oficio No 0800 PS-2019047760 con radicado 20192061676 de fecha 11 de octubre se ofició a FRANJA PUBLICACIONES S.A.S., para que informase: (folio 34)

(...) "

- Se informe si a través de la revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12 se publicito el producto VITAREDS.
- Allegar un ejemplar de la Revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12, e indicar el tiempo de vigencia de dicha edición.
- Informar al despacho que persona natural o jurídica efectuó el pago de la publicidad del producto VITAREDS, en la edición de la Revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12; así como los documentos que soporten dicho pago (facturas, órdenes de compra etc)
- De confirmarse lo anterior, favor informe a este Despacho si con posterioridad mediante nuevas ediciones de la revista en mención se reiteró la publicidad objeto de controversia.

*(…)*"

#### 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 previsto en el Decreto 3249 de 2006.

En consecuencia, el INVIMA debe ejercer la inspección, vigilancia y control de los establecimientos y productos de su competencia; y adoptar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en los Decretos mencionados y a las demás disposiciones sanitarias que le sean aplicables; por lo tanto, debe adelantar los procedimientos a que haya lugar, de conformidad con las normas citadas.

El Decreto 3249 de 2006, indica:

(...)"

"Artículo 1°. 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 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:

(...)

**i**ma

Market Charling a Market and



- 2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:
- <u>a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada";</u>

(...)

Artículo 24. Publicidad. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición <u>y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima</u>.

#### Artículo 25. Requisitos de la publicidad.

La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1. Toda la información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño.
- 2. Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.
- 3. No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.
- 4. No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.
- 5. No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
- 6. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.
- 7. No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
- 8. No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.
- 9. La leyenda de que trata el literal a), numeral 2 del artículo 21, deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible.
- 10. No incentivar el consumo en menores de edad.
- 11. Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto.

#### **PROCEDIMIENTO**

En cuanto al Procedimiento, el Decreto 3249 de 2006, establece:

"(...)

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 20. 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.

Ahora bien, la presente investigación se adelanta con observancia en lo allegado a esta Dirección por el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos (E) del Invima mediante oficio 600-0659, bajo el radicado 17011878 del 03 de febrero de 2017, mediante el cual remitió el derecho de petición interpuesto por ANONIMO, acerca de la publicidad realizada para el producto Vitareds; ya que le atribuye propiedades que no se encuentra autorizadas en su registro sanitario: (Folio 1).

Página 3

www.invima.gow.co





"(...)

Esta Dirección se permite trasladar el derecho de petición, interpuesto por el (la) Señor(a) Anónimo(a), acerca de la publicidad realizada para el producto Vitareds; ya que le atribuye propiedades que no se encuentran autorizadas en su registro sanitario.

En este sentido es importante aclarar que en Colombia no existen productos dentro de la categoría de suplementos dietarios que sirvan para prevenir y/o tratar la degeneración macular ni que tengan alguna indicación relacionada. Dichos usos, pueden generar falsas expectativas afectar la salud en quienes lo consuman. Es por esto que la publicidad realizada para el producto Vitareds y/o la realizada por cualquier otro producto que promocione los usos anteriormente expuestos infringen la Normatividad Sanitaria Vigente, de acuerdo al Artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 para Suplementos Dietarios.

Revisado el archivo de Registros Sanitarios de la Institución, se encontró que el producto Vitareds, está clasificado como Suplemento dietario, y cuenta con registro sanitario vigente No. SD2013-0002892.

En conclusión, la publicidad objeto de análisis da información sin soporte científico ni respaldo de sociedades médico-científicas y no cuenta con autorización previa por parte del Comité de Publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

Por todo lo anterior se realiza el traslado de esta información para su conocimiento y fines pertinentes.

(...)"

A folio 3 del expediente reposa el radicado número 16138839 del 26 de diciembre de 2016 Formato Único Para Presentar Denuncias, Quejas, Reclamos y Apelaciones, en donde se describen los siguientes hechos:

(...)" Descripción Completa de los hechos

Escribo al INVIMA para denunciar al laboratorio NOVAGENE debido a que se encuentran publicitando el producto VITAREDS en al revista FRANJA VISUAL VOLUMEN 26 11 151 DE DICIEMBRE 2016- ENERO DE 2017 en la página 12, para el cual colocan indicaciones que llevan al automedicación y presentan Información exagerada del producto lo Cual está prohibido según decreto 3249 de 2006 en su artículo 24 sobre publicidad de suplementos dietarios

Tampoco cumple con el artículo 25 del mismo decreto ya que este artículo dice que la información debe completa y en dicha publicidad no están indicándola información completa aprobada por el INVIMA. De forma adicional, quisiera conocer si esta publicidad está debidamente autorizada por este mismo instituto ya que asilo indica la normatividad para suplementos dietarios y según se observa no tiene las leyendas obligatorias requeridas para toda publicidad de suplementos dietarios."

(...)

A folio 4 se evidencia una copia presuntamente de la página 12 de la revista Franja Visual 151 Vol. 26, mediante la cual aparentemente se encontraba publicitando el producto VITAREDS en condiciones contrarias a la norma sanitaria:

**i**n√imc

wrome inciner and an





#### PREVENCIÓN DE LA DMAE

Novagene presenta el suplementa dietorio Vitareas, hoy en dia ton importante en el tenta de la degeneración macular desde el punto de visto de la prevención y de la madicina interceptiva, es un producto muy completo diseñado bajo los parámetros riel estudio AREDS que estableció cuales eran los componentes propias que (leben tener

AND THE PARTY OF T

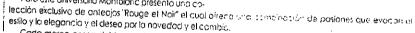
(Adyor información: hdiotkynovagenetab.com www.novcigene.com

#### DE LA PLUMA A LOS ANTEOJOS

Moniblanc celebra el aniversario número 110 del legendario instrumento de escritura "Rouge el Mair". el cual identifica la primera serie de instrumentos de escritura "Fountain Pen", introducido por Montblanc

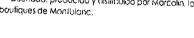
En el momento en que la colocción de Rouge & Noir lue introducida por primera vez, la 'apa dei instrumento de escritura ofrecia una serpiente sinuara. una de los figuras mitológicos más viejos y un aderno decorativa preferido do los artistas del "Art Nouvea J".

Para este aniversario Montblano presentó una co-



Cada marco posee doble puente que representa la expresión más que de la exquisira artesanía con defalles perfectos, con la forma de la serpiente en el borde de la morturar da la parte los brozos poseen acellalo de Mazzucchelli exclusivamente para esta edición especia. Cada march está perfectamente terminado a mano, numerado y lechado con el "1906", el año en que la Maison se estableció. Con las polabros "Limited Edition" característica en los brozos, por la que cada marca es único

Diseñado, producido y distribuído por Marcolin, los morcos serán vendidos en todo el mundo en selectos boutiques de Montblanc.



### VARIEDAD EN DISEÑOS, FORMAS Y COLORES



Los nuevos mode os de la acción Roza Sunweur quentan

con noews mode as de la cité com radzi sunwedi ademicin con una gran variedada de prieñas y reimas que conquistan al instante tanto a hombres como a mujeres. Las antigo as rienen una gran diversidad de acabados como por biema o rianda more a britantes maigras forrados con rela uean prigina la cara las personas más lixistian con lerminación de dam staje Cada made o transmira característicos que satisladen el

máximo las necesidades li licies a exponerse al salt están

japarapas en pa aprocesa a la paragrama de sou espaina de sou espaina de sou espaina de sou espaina de la paragrama de sou espaina de la paragrama de la parag Más info escriba: bkframes á blirames.com

12 Franja Visual 131 Vis. 28

www.anvima.gov.co

Es así que, el Despacho procede a iniciar la investigación respectiva en aras de incorporar al expediente las pruebas necesarias a efectos de determinar las circunstancias de tiempo, modo y lugar de los hechos plasmados en la denuncia antes descrita, así como también determinar el presunto responsable.

Página 5

math at the archae and agreen a archaecter consist. Oficina Principal: 15.15.16.4 Per Carath Administrativo: Paris 1, 1,44 a 113 145





Es así como el Despacho procede a oficiar a las sociedades NOVAGENE LABORATORIES S.A.S y XINETIX PHARMA S.A.S con el fin de que se acercaran al Instituto a rendir declaración juramentada respecto de los hechos investigados, así como también ofició a la sociedad FRANJA PUBLICACIONES S.A.S a efectos de que esta informará que persona natural o jurídica autorizó la publicidad materia de investigación.

Señala el Despacho que las sociedades NOVAGENE LABORATORIES S.A.S y XINETIX PHARMA S.A.S no asistieron a las diligencias de declaración juramentada, no obstante la sociedad FRANJA PUBLICACIONES S.A.S allega a esta Dirección mediante escrito con radicado No. 20191203200 el día 16 de octubre de 2019, oficio en el cual indica lo siguiente:

(...)"

Dando respuesta a su requerimiento del proceso sancionatorio No. 201604753 del 10 de octubre de 2019, la revista Franja Visual edición 151 correspondiente al mes de Diciembre 2016-Enero 2017, el cual el tiempo de vigencia de esta edición es de dos meses, lo que aparece en la página 12, es una nota de prensa de la empresa NovageneLab del producto VITAREDS, este no tuvo ningún costo solo fue informativo el material nos lo envió directamente la empresa. Dicha empresa no siguió y nunca tuvo lasos comerciales con nosotros.

(...)"

Anexo a lo anterior, allega un ejemplar de la Revista Franja Visual 151 Volumen 26, en la cual se pudo corroborar en la página 12 la publicación del material publicitario que se investiga en el presente proceso.

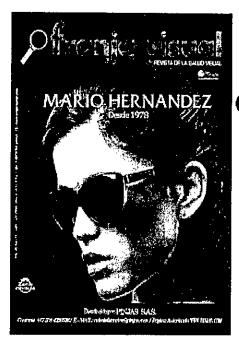
Se evidencia entonces, dentro del expediente, de la denuncia interpuesta el día 22 de Diciembre de 2016, que el Suplemento Dietario: VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892 se encontraba publicitando por medio masivo de comunicación, como lo es "Medio impreso" la "Revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12", la cual, de conformidad con lo señalado por la sociedad FRANJA PUBLICACIONES S.A.S, se puso en circulación por un término de dos (2) meses correspondientes a Diciembre de 2016 y Enero de 2017, así como también que la sociedad NOVAGENE LABORATORIES S.A.S con Nit. 900384725-3 aprueba y decide publicitar mediante dicha revista el producto Suplemento Dietario: VITAREDS en dichas en condiciones contrarias a la norma sanitaria, por cuanto: no contaba con la debida autorización por el INVIMA, en el material publicitaria se encontraba describiendo proclamas dirigidas a prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, como también se omitió la descripción de la leyenda de que trata el literal a) del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006 y en consecuencia el Despacho encuentra elementos probatorios suficientes para proceder a formular cargos.

Aunado a lo anterior, el Despacho procede a verificar en internet, encontrando que en la actualidad el contenido publicitario que se puso en circulación por medio impreso objeto de denuncia, se encuentra en circulación mediante página web, a través de la plataforma virtual link: <a href="https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23">https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23</a> evidenciándose lo siguiente (04 de Noviembre de 2019):

wasse inclina day ca







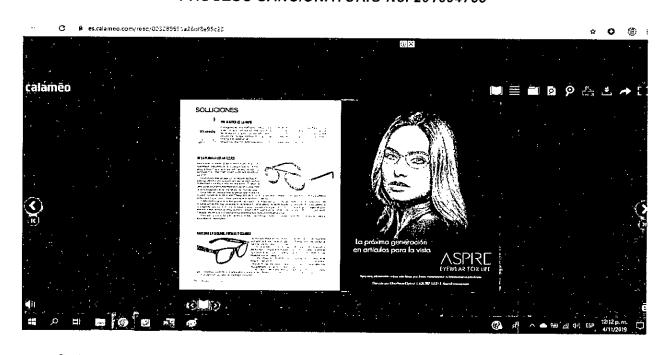
### Franja Visual No. 151

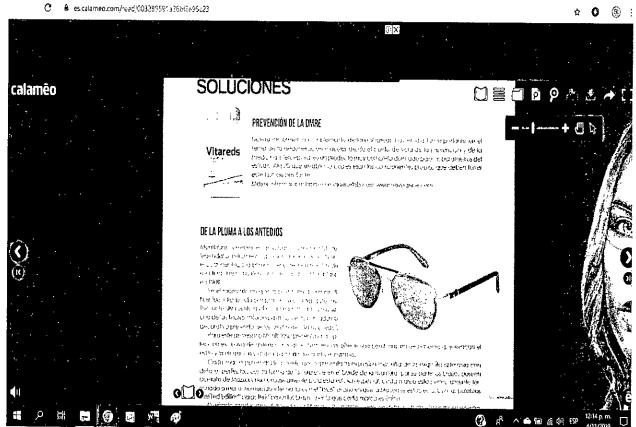
© 10 **Grupo Franja** Franja Visual No. 151

**⊙** LEER LA PUBLICACIÓN

Página 7

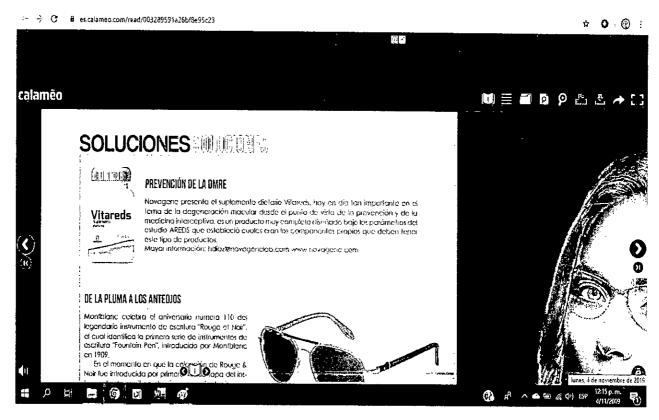




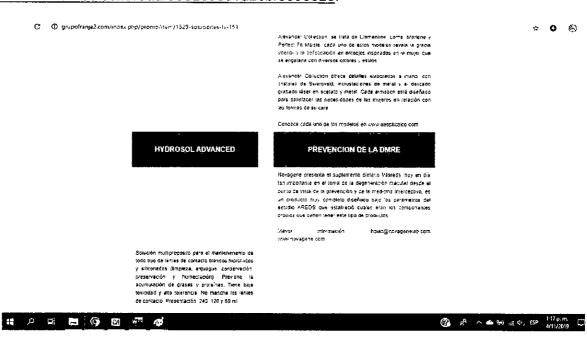


MARKEN INSTITUTE AFERMA





Así como también mediante la página link https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-OJO VERIFICAR EL DOMINIO DE ESTA PAGINA, (se hace la verificación de la página párrafo más abajo) captura del 04 de Noviembre de 2019, indicando para "PREVENCIÓN DE LA DMRE - el producto denominado VITAREDS objeto de investigación, cuyas descripciones coinciden con las señaladas tanto en medio impreso "Revista Franja Visual 151 Volumen 26 Pagina 12" como en la plataforma https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23:



Página 9

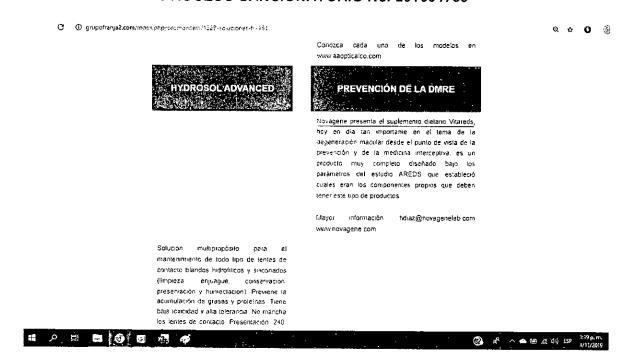
something the property and Michigan of Calab 

taga kang t

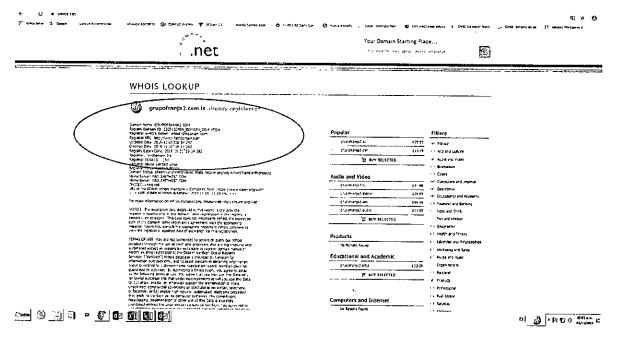
www.invima.gov.co







El despacho procede a verificar el dominio de la página <a href="https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-">https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-</a>, encontrando que el responsable de dicha página es Grupo Franja y que a la fecha la misma no ha expirado.



#### NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Decreto 3249 de 2006 Artículos: 21 Numeral 2 literal a), 24 y 25 numeral 8.

En mérito de lo anterior, este Despacho,



#### **RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** Formular cargos a título presuntivo en contra de la sociedad NOVAGENE LABORATORIES S.A.S con NIT 900384725-3 por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente por:

- 1. Avalar, autorizar, aprobar el material publicitario y/o publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación impreso, como lo es: "La revista Franja Visual Volumen 26 # 151 de diciembre 2016 enero 2017", en su página 12, sin contar con autorización previa del INVIMA, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.
- 2. Avalar, autorizar, aprobar el material publicitario y/o publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación impreso, como lo es: "La revista Franja Visual Volumen 26 # 151 de diciembre 2016 enero 2017", señalando las indicaciones: Novagene presenta el suplemento dietario Vitareds, hoy en día tan importante en el tema de la degeneración macular desde el punto de vista de la prevención y de la medicina interceptiva, es un producto muy completo diseñado bajo los parámetros del estudio AREDS que estableció cuales eran los componentes propios que deben tener este tipo de productos, propiedades que no están aprobadas en el Registro Sanitario SD2013-0002892 y que van dirigidas a prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, Contrariando lo estipulado por el numeral 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
- 3. Avalar, autorizar, aprobar el material publicitario y/o publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación impreso, como lo es: "La revista Franja Visual Volumen 26 # 151 de diciembre 2016 enero 2017", sin señalar la leyenda: "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada", contrariando lo estipulado por artículo 21 Numeral 2 literal a) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el numeral 9 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.

**ARTICULO SEGUNDO**: Formular cargos a título presuntivo en contra de la sociedad FRANJA PUBLICACIONES S.A.S con Nit: 800167504-1 por presuntamente infringir la normatividad sanitaria, especialmente por:

- Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación impreso, como lo es: "La revista Franja Visual Volumen 26 # 151 de diciembre 2016 - enero 2017", en su página 12, sin contar con autorización previa del INVIMA, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.
- 2. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación impreso, como lo es: "La revista Franja Visual Volumen 26 # 151 de diciembre 2016 enero 2017", señalando las indicaciones: Novagene presenta el suplemento dietario Vitareds, hoy en día tan importante en el tema de la degeneración macular desde el punto de vista de la prevención y de la medicina interceptiva, es un producto muy completo diseñado bajo los parámetros del estudio AREDS que estableció cuales eran los componentes propios que deben tener este tipo de productos,

Página 11





1 1 2 ...



propiedades que no están aprobadas en el Registro Sanitario SD2013-0002892 y que van dirigidas a prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, Contrariando lo estipulado por el numeral 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.

- 4. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación impreso, como lo es: "La revista Franja Visual Volumen 26 # 151 de diciembre 2016 enero 2017", sin señalar la leyenda: "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada", contrariando lo estipulado por artículo 21 Numeral 2 literal a) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el numeral 9 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
- 3. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación, como lo es la plataforma virtual link: <a href="https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23">https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23</a>, sin contar con autorización previa del INVIMA, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.
- 4. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación, como lo es la plataforma virtual link: <a href="https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23">https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23</a>, señalando las indicaciones: Novagene presenta el suplemento dietario Vitareds, hoy en día tan importante en el tema de la degeneración macular desde el punto de vista de la prevención y de la medicina interceptiva, es un producto muy completo diseñado bajo los parámetros del estudio AREDS que estableció cuales eran los componentes propios que deben tener este tipo de productos, propiedades que no están aprobadas en el Registro Sanitario SD2013-0002892 y que van dirigidas a prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, Contrariando lo estipulado por el numeral 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
- 5. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación, como lo es la plataforma virtual link: <a href="https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23">https://es.calameo.com/read/003289591a26bf8e95c23</a>, sin señalar la leyenda: <a href="mailto:"><u>"Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada"</u></a>, contrariando lo estipulado por artículo 21 Numeral 2 literal a) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con el numeral 9 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.
- 6. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación, como lo es la página web link: <a href="https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-">https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-</a>, sin contar con autorización previa del INVIMA, contrariando lo dispuesto en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.
- 7. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación, como lo es la página web link: <a href="https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151">https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151</a>-, señalando las indicaciones: Novagene presenta el suplemento dietario Vitareds, hoy en día tan importante en

in /ima

massam meninenistasan



el tema de la degeneración macular desde el punto de vista de la prevención y de la medicina interceptiva, es un producto muy completo diseñado bajo los parámetros del estudio AREDS que estableció cuales eran los componentes propios que deben tener este tipo de productos, propiedades que no están aprobadas en el Registro Sanitario SD2013-0002892 y que van dirigidas a prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, Contrariando lo estipulado por el numeral 8 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.

8. Publicitar el producto Suplemento Dietario VITAREDS, con Registro Sanitario SD2013-0002892, a través de medio masivo de comunicación, como lo es la página web <a href="https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-">https://grupofranja2.com/index.php/promo/item/1529-soluciones-fv-151-</a>, sin señalar la leyenda: <a href="mailto:">"Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada"</a>, contrariando lo estipulado por artículo 21 Numeral 2 literal a) del Decreto 3249 de 2006 en concordancia con el numeral 9 del artículo 25 del Decreto 3249 de 2006.

ARTICULO TERCERO: Notificar al representante legal y/o apoderado de las sociedades NOVAGENE LABORATORIES S.A.S con NIT 900384725-3 y a FRANJA PUBLICACIONES S.A.S con Nit: 800167504-1 del presente auto de acuerdo con lo estipulado en el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006; 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 legal vigente.

ARTICULO CUARTO:- Conceder un término de diez (10) días hábiles que comienzan a contarse a partir del día siguiente de la notificación, para que directamente o por medio de apoderado, el presunto infractor presente sus descargos por escrito, aporte y solicite la práctica de las pruebas que considere pertinentes, de acuerdo con lo dispuesto en los Artículo 37 del Decreto 3249 de 2006.

ARTÍCULO QUINTO- Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA

M. Maraita Jamillo f.

Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: SBRV Revisó: Carolina Carrasca

