



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001795 De 13 de Diciembre 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:

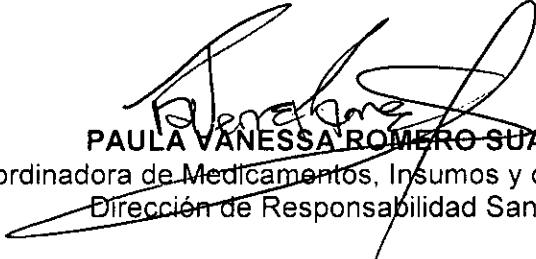
RESOLUCIÓN No.:	2019055484
PROCESO SANCIONATORIO:	No. 201604812
EN CONTRA DE:	CLARA NANCY REY JIMENEZ - TIENDA NATURISTA EL PUNTO VERDE
FECHA DE EXPEDICIÓN:	06 de diciembre de 2019
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la resolución de calificación No. 2019055484 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 **06 DIC. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Carrera 10 No. 64- 28 de la ciudad de Bogotá D.C.

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



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° 2019055484 proferida dentro del Proceso Sancionatorio N° 201604812, en doce (12) 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





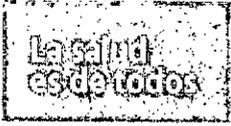
**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

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 201604812 adelantado en contra de la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cedula de ciudadanía número 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, mediante auto No. 2019012410 del 8 de octubre de 2019, dio inicio al proceso sancionatorio N° 201604812 y se trasladaron cargos en contra de la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cedula de ciudadanía número 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde. (Folios 19 a 25).
2. Mediante oficio 0800 PS – 2019047211 con radicado No. 20192050956 de fecha 8 de octubre de 2019 se requirió a la procesada para que se acercara a notificarse de manera personal del auto 2019012410 del 8 de octubre de 2019 dentro del proceso número 201604812. (Folio 18)
3. Adicional a lo anterior, el día 08 de octubre de 2019, se remitió correo electrónico la señora Clara Nancy Rey Jimenez, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto en mención, dicha citación fue remitida a la dirección biorey1@hotmail.com. (folio 26)
4. Mediante oficio No. 0800 PS - 2019048384 con radicado No. 20192052704 de fecha 17 de octubre de 2019, enviado por correo certificado, se remitió a la investigada el aviso No. 2019001450 del 16 de octubre de 2019. (Folio 31).
5. El día 22 de octubre de 2019, la señora Clara Nancy Rey Jimenez, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, presento escrito de descargos remitido al correo electrónico notificacionesdrs@invima.gov.co, siendo esta conducta tenida en cuenta por este despacho como notificación por conducta concluyente del auto 2019012410 del 8 de octubre de 2019, a través del cual solicitó la práctica de una visita al establecimiento de comercio en cuestión. (Folio 32)
6. Con Auto No. 2019013018 del 24 de octubre de 2019, se dio inicio a la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201604812 (folios 34 al 35)
7. Por oficio No. 0800 PS – 2019049705 bajo el radicado No. 20192054142 del 24 de octubre de 2019, se comunicó a la investigada del inicio de la etapa probatoria dentro del proceso sancionatorio No. 201604812, 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 12 de noviembre de 2019 (folio 36)
8. Estando dentro del término legal establecido la investigada, presentó escrito de alegatos, mediante correo electrónico, el día 12 de noviembre de 2019 (folio 37 al 38)



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

DESCARGOS

La señora Clara Nancy Rey Jimenez, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, presentó escrito de descargos manifestando:

"(...)

Respetuosamente, me permito responder y hacer los descargos y aclaraciones de lo que se me imputa. Dados los problemas que sucedieron el día 21 de Diciembre de 2016 en el cual hicieron visita las autoridades sanitarias y de INVIMA a mi pequeño negocio TIENDA NATURISTA EL PUNTO VERDE ubicado en la diagonal 182 20 91 local 135d de esta ciudad y que llevaba funcionando un año como ventas al por menor de productos de origen natural suplementos alimenticios tengo que decir:

1- *Que de inmediato acaté las órdenes dadas. Cerré el establecimiento, devolví los productos a los proveedores, cancele la suscripción a Cámara de Comercio, exigí a la persona que me había suscrito en el sitio web dietahcgbogota.com para que diera de baja dicho sitio. Así lo hizo, terminé toda actividad relacionada con este negocio, entregué el local que tenía en arriendo y en resumen acabé con dicho negocio que solamente me dio problemas y pérdidas.*

2- *Que los productos incautados o decomisados los compré de buena fe a distribuidores y tiendas grandes ubicadas en San Andresito de San José entre ellos NUTRA POWER SHOP CALLE 9 19A 47 LOCAL 247. DISTRIBUIDORA SAN FELIPE, EN LA FERIA DE SALUD Y BELLEZA CORFERIAS. Y ALGUNOS OTRAS PERSONAS QUE PASARON POR EL LOCAL Y DEJARON MUESTRAS*

3- *Que nunca he contratado ni hecho ningún sitio web a mi nombre ni de otros, que se trató de una unión estratégica con un sitio web para tratar de ofrecer mis productos y aumentar ventas. Eso fue lo que me hizo saber quién me ofreció esa opción.*

4- *Que las 2 unidades del producto hcg incautadas fueron muestras que me dejaron para uso personal y que si obtenía resultados positivos los ayudara a vender. No se llevó a cabo.*

5- *Que dada la poca experiencia, no sabía cómo detectar si un número era real o falso respecto al INVIMA. Eso me lo explicaron el día de la visita*

6- *Que nunca he manipulado, fabricado algún producto suplemento alimenticio.*

PIENSO FIRMEMENTE DE QUE NO HE VIOLADO LAS NORMAS CONSAGRADAS EN LOS REGLAMENTOS Y DECRETOS EXPEDIDOS POR LAS AUTORIDADES SANITARIAS, QUE ACATÉ DE INMEDIATO LAS RECOMENDACIONES DADAS Y DE QUE NO SOY VICTIMARIO SI NO VICTIMA DE QUIENES VENDEN Y DISTRIBUYEN AL POR MAYOR Y DE QUIENES MANIPULAN Y ENGAÑAN.

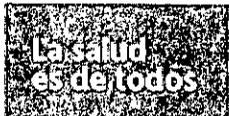
PIDO MUY RESPETUOSAMENTE DE QUE HAGAN UNA REVISIÓN O VISITA AL SITIO. Estaré atenta a sus gentiles requerimientos en aras de cumplir y acatar la ley.

"(...)"

ANÁLISIS DE DESCARGOS

Este Despacho procede a realizar el análisis de los descargos presentados por la investigada, en ejercicio de su derecho a la defensa y contradicción, para de esta manera establecer si existe responsabilidad sanitaria y emitir la calificación correspondiente dentro del Proceso Sancionatorio.

Antes de iniciar el análisis de los descargos se traen a colación los cargos formulados en contra de la señora Clara Nancy Rey Jimenez, en calidad de propietaria del establecimiento de



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Tener y almacenar con Fines de Comercialización los productos HOMEOPÁTICOS: Ovalgisán, lote 110605003, Limpianat Plus, lote LIM- 3240, considerados Fraudulentos por no contar con Registro Sanitario, de acuerdo al artículo 2, literal f) del Decreto 3554 de 2004. Contrariando lo contemplado el artículo 42 literal f) ibídem.
2. Tener y almacenar con Fines de Comercialización los productos FITOTERAPÉUTICOS: Aceite Coca, Marihuana con Árnica , Moringa, lote S4F092-15, considerados fraudulentos por No contar con Registro Sanitario, tal como lo establece el artículo 3, literal g) del Decreto 1156 de 2018, Contrariando el artículo 13, literal 13.9 ibídem.
3. Tener y almacenar con Fines de Comercialización los productos SUPLEMENTO DIETARIOS: HCG 1234, lote 12051B, Mesa Gold 36, Súper Colon, L-Arginine, GTM 365 megalevadura, Considerados Fraudulentos por No contar con Registro Sanitario, tal como lo señala el artículo 2 Numeral 6) del Decreto 3249 de 2006. Contrariando lo estipulado en el artículo 21 literal e) del Decreto 3249 de 2006.

No obstante lo anterior, es pertinente recordarle a la procesada que el INVIMA como máxima autoridad en materia de salud pública no solo está facultada, sino que está en la obligación de dar cumplimiento a la función establecida en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 2078 de 2012:

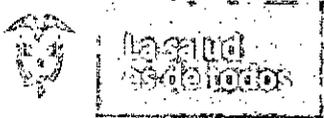
"Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.

Así, igualmente resulta importante advertir que en curso del presente proceso sancionatorio se ha dado cumplimiento al principio del debido proceso como garantía a los derechos de la investigada, toda vez que el procedimiento administrativo se ha desarrollado dentro de los términos previstos legalmente para ello, las actuaciones surtidas han sido debidamente comunicadas y/o notificadas, además de que se han otorgado las oportunidades procesales de defensa que le asisten a la parte investigada con el fin de que se ejerza plenamente el derecho de contradicción.

Emprendiendo el análisis del escrito de descargos, éste Despacho encuentra pertinente manifestarle a la investigada que en virtud de lo expuesto en el numeral 1 del escrito presentado ante esta Entidad, la aplicación de la medida sanitaria de seguridad consistente en Decomiso de los productos, surge en virtud de lo evidenciado por parte de los técnicos de esta entidad y su ejecución es de manera inmediata, de carácter preventivo y transitorio (hasta que los hechos que dieron origen desaparezcan), es decir, que las medidas sanitarias son un mecanismo de protección que se impone en desarrollo de las actividades de inspección, vigilancia y control a fin de prevenir, cesar o mitigar un peligro, riesgo o daño a la salud pública.

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.

Página 3



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Se tiene que el INVIMA lo que busca es salvaguardar la salud colectiva y por tanto, la norma sanitaria de promoción se encuentra estipulada no solo para actuar frente a un daño concreto sino también preventivamente.

Aunado a lo anterior, es importante mencionar que las normas son de estricto cumplimiento y se implementan para salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por el Magistrado ponente Carlos Gaviria Díaz de la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-651 de 1997:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".

El INVIMA en cumplimiento de sus funciones constitucionales y legales debe velar por el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y salvaguardar la salud pública de los colombianos, sin negar las oportunidades laborales y libertades económicas, puesto que es un ejercicio libre de todo colombiano; sin embargo, las actividades desarrolladas se deben ajustar a la normatividad sanitaria a fin de garantizar y velar por la salud pública de los colombianos, pues así lo demanda la misma norma y constitución Política de Colombia, por lo que se debe cumplir sin ningún tipo de excepción.

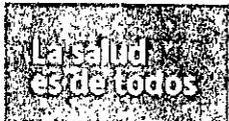
Por tal motivo se le recuerda a la defensa que las normas sanitarias son de orden público, de carácter general, de obligatorio cumplimiento y de aplicación inmediata, por esto, en el mismo momento en que una persona natural o jurídica presuntamente vulnera el marco normativo que vigila este Instituto, no le queda más que ejercer las funciones para las cuales fue creada y salvaguarda del bien jurídico de la salud, con el fin de controlar y mitigar todo riesgo evidente frente a los consumidores y receptores.

Bajo este entendido, la investigada debe ajustarse a las normas que protegen la salud pública en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Política, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública. Además, si se tiene en cuenta que la vulneración de la norma relativa a productos homeopáticos, fitoterapéuticos, así como los suplementos dietarios, representan una grave transgresión a los postulados normativos, más aún cuando se basan en el ejercicio de la actividad sin el conocimiento de la misma, constituye una conducta irresponsable socialmente y prohibida por la norma sanitaria en cuanto a su correcta aplicación.

Frente al desarrollo de la actividad objeto de vigilancia y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

En cuanto a lo manifestado en el escrito de descargos por la investigada, en donde demuestra su interés por subsanar el incumplimiento a la normatividad sanitaria, sin embargo cabe aclarar que la implementación de correctivos se valora como circunstancia atenuante de la conducta al momento de imponer la sanción correspondiente, pero no la exime de responsabilidad frente a los incumplimientos encontrados en el momento de la visita y que dieron origen a la presente investigación.

Página 4



RESOLUCIÓN No. 2019055484

(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Así mismo, este Instituto reconoce los esfuerzos tanto físicos como económicos y el interés de la investigada en ajustar las condiciones sanitarias de su establecimiento pese a lo cual recuerda, que el derecho objeto de tutela es la salud pública, la cual como derecho colectivo prima sobre los derechos particulares.

A su turno, la investigada manifiesta que los productos decomisados fueron obtenidos de buena fe, a lo que este despacho, se permite indicar que todo aquel que pretenda adelantar una actividad vigilada por el Instituto está en el deber de informarse sobre las exigencias que debe cumplir para poder llevar a cabo tal tarea.

Por lo que indicar a este despacho que no conocía las exigencias plasmadas en la norma respectiva, no sirve de eximente de responsabilidad, pues como se expresó en líneas anteriores el desconocimiento de la ley no exime al ciudadano de su deber de información.

Además, es preciso aclarar que las normas sanitarias son consideradas como parámetros a los que se debe regir el ejercicio de la libertad de empresa, en el entendido de que estas buscan satisfacer los demás derechos y libertades establecidos en la constitución. De ahí que el titular y/o fabricante de un producto para consumo humano está en la obligación de conocer los límites de su actividad so pena de vulnerar el derecho a la salud de los consumidores.

Aunado a lo anterior la Corte Constitucional, Sentencia C-651 de 1997, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz en materia de la presunción de buena fe que alega la investigada, hace alusión a que la misma se presume en el ejercicio de las actividades de las autoridades del Estado, sin embargo, cuando se excusa el incumplimiento normativo en la buena fe de quien está actuando con la convicción de la legalidad de sus actividades, se tiene que sopesar y/o ponderar también la presunción de conocimiento de las normas que rigen en nuestro territorio por parte de nuestros ciudadanos :

"(...)

b) Presunción de buena fe. Lo que dispone el artículo 83 de la Constitución, es que en las actuaciones de los particulares ante las autoridades públicas, se presume que aquéllos no actúan movidos por propósitos de engaño o dolo, y que si alguien asevera que es ése el caso, **debe probar su aserto...**

Puede afirmarse con certeza que no hay siquiera un jurista especializado en una disciplina jurídica particular que pueda responder por el conocimiento cabal de las que constituyen el área de su especialidad. Mucho menos puede esperarse que un ciudadano corriente conozca todas las normas que se refieren a su conducta. El recurso epistémico utilizado por el legislador es más bien la ficción, de uso frecuente y obligado en el derecho, y que en el caso específico que ocupa a la Corte puede expresarse de este modo: **es necesario exigir de cada uno de los miembros de la comunidad que se comporte como si conociera las leyes que tienen que ver con su conducta. La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno**, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita... el artículo 95 que establece de modo terminante: "Toda persona está obligada a cumplir la Constitución y las leyes".

En este sentido, no puede alegarse la falta de conocimiento de las exigencias contenidas en la normatividad sanitaria, cuando su actividad económica la obliga a conocer estrictamente sobre las regulaciones en materia de alimentos, por lo que su actividad se observa para este despacho como una omisión a su **deber de diligencia y cuidado**, lo cual es contrario al principio de buena fe y por tanto el mismo no la exime de la responsabilidad que le asiste por las infracciones a las normas sanitarias.

Página 5



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Ahora bien respecto de que *"las 2 unidades del producto hcg incautadas fueron muestras que me dejaron para uso personal y que si obtenía resultados positivos los ayudara a vender. No se llevó a cabo"*, el anterior argumento no es de recibido por este despacho toda vez que dentro del expediente no hay prueba alguna que de credibilidad a lo manifestado por la investigada, así como tampoco, dentro del acta de inspección sanitaria, se encuentra afirmación alguna referente a que el producto se encontraba en un lugar apartado y especial, del cual pudiera estimarse que el producto efectivamente hacía parte de muestras.

De igual manera es de resaltar, que no es capricho del Invima velar por el cumplimiento del contenido normativo, sino que es una obligación y/o deber, velar por el cuidado, la prevención, la protección y cualquier otro tipo de actividad que salvaguarde la salud pública.

Este instituto debe actuar de forma permanente en la salvaguarda del bien jurídico de la salud, con el fin de controlar y mitigar todo riesgo evidente frente a los consumidores y receptores.

Así mismo las sanciones que impone el Invima, son de naturaleza administrativa, ya que es una Entidad que ejerce funciones de Inspección, Vigilancia y Control, por lo que a través de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria y en aplicación al principio de legalidad se adelantan los procesos sancionatorios con el fin de establecer si la acción u omisión de la persona natural o jurídica ha infringido la normatividad que regula su actividad y en consecuencia determinar si es procedente o no imponer las sanciones contempladas.

Bajo este entendido, la investigada debe ajustarse a las normas que protegen la salud pública en todo tiempo y lugar, teniendo en cuenta que la libertad de ejercicio de actividad económica supone responsabilidades que como lo establece la Constitución Política, tienen su límite en el bien común bajo la figura de la salud pública.

Frente al desarrollo de la actividad objeto de vigilancia y los efectos que pueda generar el ejercicio de la vigilancia sanitaria, la imposición de una medida sanitaria de seguridad así como el ejercicio del poder sancionatorio del Estado, el INVIMA tiene la obligación legal de velar por el cumplimiento de las normas sanitarias, con el fin de evitar cualquier daño a la salud pública, razón por la cual le es otorgada la competencia y facultades para ello, así la aplicación y cumplimiento de la norma sanitaria debe ser cabal y ajustado a las condiciones allí indicadas, pues como establecen los artículos 594 y 597 de la Ley 9ª de 1979, con lo cual no es posible que la actividad de esta entidad atienda las circunstancias ajenas a la función pública, y en consecuencia las mismas deben encontrarse en cumplimiento y subordinación a la protección de la salud como bien de interés público en todo momento.

PRUEBAS

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

1. Oficio No. 110-019-17 bajo radicado No. 17016875 del 15 de febrero de 2017, suscrito la asesora de la dirección general con delegación de funciones coordinación grupo URI. (Folio 1)
2. Acta de aplicación de medida sanitaria del día 21 de diciembre de 2016. (Folio 3 al 5)
3. Anexo de decomiso y cadena de custodia de los elementos materia de medida sanitaria del día 21 de diciembre de 2016. (Folio 6)

Página 6

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



RESOLUCIÓN No. 2019055484

(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

4. Certificado de existencia y representación legal de la señora Clara Nancy Rey Jimenez identificada con cedula número 39525561, emitida por la cámara de comercio de Bogotá. (Folio 8, 16 y 17)
5. Facturas número 3963, 0498, 5690, 512, HS-113388, HS-094864, de productos adquiridos por la señora CLARA NANCY REY a diferentes proveedores. (Folios 09 al 15).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Mediante oficio No 110-019-17, radicado 17016875, del quince (15) de febrero de 2017, la Asesora Dirección General con Delegación de Funciones Coordinación Grupo URI visto a folio 1, por medio del cual se remite a esta Dirección de documentos relacionados con las acciones de control sanitario en las instalaciones del establecimiento que fuera de propiedad de la señora Clara Nancy Rey Jimenez, en el establecimiento denominado Tienda Naturista El Punto Verde, con el fin de que sirvan de soporte para el proceso sancionatorio y dicho oficio acredita la trazabilidad sobre la procedencia de la documentación.

Es así que dentro de los documentos allegados, se encuentra de folio 3 al 5, Diligencia de Inspección, Vigilancia y Control de fecha 21 de diciembre de 2016, realizada en la Diagonal 182 No 20 – 91 Local 135D Centro Comercial Panamá, Bogotá D.C. en instalaciones del establecimiento denominado Tienda Naturista El Punto Verde, en la cual de evidenció:

"(..)

OBJETIVOS:

Realizar visita de Inspección sanitaria sobre productos competencia del Invima en atención a Alerta Temprana Interna en la cual se referencia el producto SUPLEMENTO DIETARIO "HCG 1234" verificando el cumplimiento de los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008 y demás normatividad vigente.

DESCRIPCIÓN FÍSICA DEL ESTABLECIMIENTO Y/O PRODUCTO:

El establecimiento se encuentra ubicado en el centro comercial PANAMA, el cual se dedica al comercio al por menor de productos homeopáticos, Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, ubicado en un local comercial que mide 3x4 m2 aproximadamente, los productos son exhibidos en estanterías metálicas.

SITUACIÓN SANITARIA ENCONTRADA:

Mediante correo electrónico el Grupo de Reacción Inmediata del Invima remite a la Dirección de Operaciones Sanitarias alerta sanitaria sobre el producto HCG 1234 soportado en que se conoció la noticia en dos medios virtuales de comunicación de Paraguay (PPN.COM y PARAGUAY.COM) sobre una Alerta Sanitaria en la que DINAUSA (Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria) de Paraguay, advertía a la Comunidad sobre la comercialización del Producto Dietario "HCG 1234" el cual no cuenta con el Registro Sanitario expedido por esa entidad.

La Autoridad Sanitaria del Paraguay, resalta el siguiente mensaje: "Se insta a la población a no adquirir ni utilizar el producto, debido a que no se conoce su origen ni el efecto que pudiera ocasionar sobre la salud". (Sic) ELEMENTOS DE ATENCIÓN 1. Desde hace semanas, circulan por internet las ofertas de un "mágico" suplemento dietario, el HCG 1234. El Ministerio de Salud de Paraguay, alerta que el producto no cuenta con registro sanitario e insta a no utilizarlo. 2. Se trata de un producto de origen americano que promete la reducción de unos 500 gramos por día y además aumentar los niveles de energía. Hace semanas son furor en internet. (Ver link debajo) (<http://www.pon.com.pv/html/noticias/noticia-ver.asp?id=137137&desc=Salud-alerta-sobre-oroducto-dietario-HCG-1234>) (<http://www.paraguay.com/nacionales/alertan-obre-suplemento-dietario-hcg-1234-156007>).

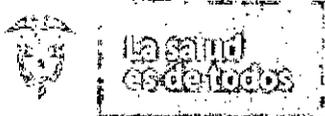
Con base en la Alerta emitida por DINAUSA, la GURI del Invima verificó el producto "HCG 1234", y se encontró que el producto no cuenta con Registro Sanitario ya que fue NEGADO.

Página 7

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Así mismo la GURI verificó en la página de la FDA encontrando alerta sanitaria sobre los productos HCG <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm430139.htm>.

Por lo cual la GURI solicita al Grupo de Trabajo Territorial centro Oriente 2 de la Dirección de Operaciones Sanitarias programar visita al establecimiento Centro Comercial PANAMÁ, en la Diagonal 182 No. 20-91 local 135D.

Los funcionarios de la Dirección de Operaciones Sanitarias en compañía de un funcionario de la GURI se presentan en la dirección e informan el objetivo de la visita y proceden a verificar los productos que se comercializan en el local, encontrando lo siguiente.

Se indaga por el producto objeto de la Alerta sanitaria SUPLEMENTO DIETARIO "I-ICG 1234" encontrando que hay dos cajas las cuales contiene cada una un frasco X 60 mL de lote 12051B y fecha de vencimiento 07/19. Estos productos no cuentan con registro sanitario y no cumplen con el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Se indaga por facturas y quien atiende informa que no posee esta información. Así mismo, manifiesta que no cuenta con bodega de almacenamiento ni con más existencias de este producto.

Se realiza inspección ocular al interior del establecimiento evidenciando la comercialización de productos competencia del Invima, los cuales son verificados en página web encontrándose lo siguiente:

PRODUCTO	FABRICANTE	CANTIDAD	FECHA DE VENCIMIENTO	REGISTRO SANITARIO	LOTE	INCUMPLIMIENTO
MEGALIPOTROPIC	NATURES PRODUCTS INC	35 frascos X50 cápsulas	feb-17	SD2006-0000058	02042015	Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que modifica el artículo 21 numeral 2 literal j) del Decreto 3249 de 2006. No cuenta con etiquetas aprobadas
L- CARNITINE 500MO TABLETAS WITH CALCIUM	ROBINSON PHARMA, INC	2 frascos X 60 tabletas	APR/2016	SD2011-0002070	T16BO29	Presenta una mayor vida útil a la autorizada Artículo 11 literal B del Decreto 3249 de 2006.
LECITINA DE SOYA SOFTGELS	NATURAL VITAMINS LABORATORY	1 frasco X 100 soft gels	abr-17	SD2011-0001962	0L412015	Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que modificada el artículo 21 numeral 2 literal j) del Decreto 3249 de 2006
MEGA GOLD 36	LABORATORIO DUBAC	6 unidades X 20 tabletas y 30 blisier X 4 unidades c/u	mar-19	SD20120002564(CANSELADO)	0322017	Suplemento dietario fraudulento Artículo 2°. Definiciones del Decreto 3249 de 2006.
NEUROZIN SYRUP (LIQUIDO)	ANHUI FUKANG CO., LTD FARMACÉUTICO	3 cajas X2 unidades c/u X 100 ml	14 02.2019	SD2008-0000697	0201	Presenta una mayor vida útil a la autorizada. Artículo 11 literal B del Decreto 3249 de 2006.
SUPER COLON 1800 TM	NO REPORTA	1 frasco X 60 capsulas	520089	NO REPORTA	30/2017	Suplemento dietario fraudulento Artículo 2°. Definiciones del Decreto 3249 de 2006. Incumple Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.



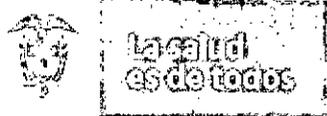
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. 2019055484

(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

HCG LEAN 4000 plus	MARITZMAYER LABORATORIES	1 frasco X 60 mL	4234-1	NO REPORTA	09/19/2018	Suplemento dietario fraudulento. Artículo 2° Definiciones del Decreto 3249 de 2006. Incumple Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008
TERAPIA CELULAR MULTIEMBRIONARIA	STEPSON LABORATORIES	3 Cajas	12458	RSAD1611077 03	dic-18	Artículo 272 de la Ley 9 de 1979. Artículo 3 Definiciones (Alimento fraudulento) de la Resolución 2674 de 2013
LIMPIANAT PLUS	NO REPORTA	1 frasco X 60 capsulas	LIM3240	NO REPORTA	30/12/2018	Artículo 6 del Decreto 1737 de 2005
ACEITE COCA Y MARIHUANA CON ARNICA	NO REPORTA	1 bolsa	NO REPORTA	TSH20158JR1 811	dic-20	Artículo 2 Definiciones Producto Fitoterapéutico considerado fraudulento del decreto 2266 de 2004.
GINKGO BILOBA	HECHO POR COMUNIDADES INDIGENAS PARA MAFLOZ	3 frascos X 360 mL	230311	NO REPORTA	dic-19	Artículo 2 Definiciones Producto Fitoterapéutico considerado fraudulento del decreto 2266 de 2004.
MORINGA	HECHO POR COMUNIDADES INDIGENAS PARA MAFLOZ	2 frascos X 360 mL	20813	NO REPORTA	dic-19	Artículo 2 Definiciones Producto Fitoterapéutico considerado fraudulento del decreto 2266 de 2004.
OVALGISAN S	NO REPORTA	2 cajas x6 óvulos c/u	110605003	NO REPORTA	dic-19	Artículo 13 literal d), g) y h) del Decreto 1737 de 2005
MELATONIN	NO REPORTA	2 frascos X 120 softgels c/u	S4FO92-15	NO REPORTA	sep-17	Suplemento dietario fraudulento. Artículo 2°. Definiciones del Decreto 3249 de 2006.
GINKGO BILOBA & GINSENG	HARBIN PHARM GROUP CO. LTD.	1 Caja X 10 Frascos X 10 mL C/U	20160101	SD2008-000649	2019.01.02	Presenta una mayor vida útil a la autorizada. Artículo 11 literal B del Decreto 3249 de 2006.
L-ARGININE	NO REPORTA	2 Frascos X 80 Capsulas C/U	154440	NO REPORTA	201217	Suplemento dietario fraudulento. Artículo 2°. Definiciones del Decreto 3249 de 2006.
GTM 365 MEGA LEVADURA	HECHO POR COMUNIDADES INDIGENAS PARA MAFLOZ	3 frascos X 80 capsulas c/u	2942015	NO REPORTA	dic-19	Suplemento dietario fraudulento. Artículo 2° Definiciones del Decreto 3249 de 2006.
FLEX-A-MIN O	LABORATORIO ORPHE	Caja X 10 ampolletas bebibles X 10 mL c/u	05 2014	RSAD1312547 6	may-17	Artículo 272 de la Ley 9 de 1979. Artículo 3 Definiciones (Alimento fraudulento) de la Resolución 2674 de 2013. Registro No existe



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

En virtud de lo anterior se procede a aplicar la medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de productos por los incumplimientos relacionados en el cuadro anterior.

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

Frente a los suplementos dietarios, se observa que el rotulado no cumple para este tipo de productos como lo estipula el artículo 4 del decreto 3863 de 2008.

Frente a los productos Fitoterapéuticos se encontró que declara composición herbaria, declara fabricante y no declara registro sanitario. Lo anterior incumple el artículo 2 de las definiciones "Producto Fitoterapéutico fraudulento" del decreto 2266 de 2004.

Con respecto a los productos homeopáticos se encontró que no cuentan con Registro Sanitario y se comercializan bajo marca, incumpliendo el artículo 13 literal d), g) y h) del Decreto 1737 de 2005.

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

Adicionalmente, se verifica en la página web <http://www.dietahcqbqota.com/> en la cual se evidencia que se encuentra publicitado el producto SUPLEMENTO DIETARIO "HCG 1234" objeto de la alerta sanitaria y que no cuenta con registro sanitario para su comercialización, teniendo en cuenta lo descrito anteriormente se procede a aplicar medida sanitaria de SUSPENSION TOTAL DE PUBLICIDAD en página web <http://www.dietahcciboqota.com/> o en cualquier otro medio masivo de comunicación para el producto SUPLEMENTO DIETARIO "HCG 1234", por incumplimiento del artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 que modificó el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006.

Se anexa copias de facturas entregadas por quien atiende la diligencia, copia del RUT y CC de la propietaria del establecimiento objeto de la medida sanitaria de seguridad, cabe aclarar que el establecimiento se encuentra vigilado por Secretaría Distrital de Salud cuya última visita fue el 24 de octubre de 2016 y se aplazó la emisión del concepto.

(...)"

Así las cosas es evidente para este despacho que la investigada al tener, almacenar con fines de comercialización productos tales como:

HOMEOPÁTICOS:

- Ovaigisan, lote 110605003,
- Limpianat Plus, lote LIM- 3240

FITOTERAPEUTICOS

- Aceite Coca
- Marihuana con Árnica
- Moringa, lote S4F092-15

SUPLEMENTOS DIETARIOS

- HCG 1234, lote 12051B
- Mesa Gold 36
- Súper Colon
- L-Arginine



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

- GTM 365 megalevadura

Los anteriores productos son considerados fraudulentos, al no contar con la Notificación Sanitaria Obligatoria, poniendo en riesgo la salud de los consumidores; situación que afectó entre otras la correcta trazabilidad de los productos al presentar ante el consumidor un producto fraudulento, que no cumple con la normatividad sanitaria, exponiendo a un alto riesgo al consumidor final.

Ahora bien y en virtud de lo anterior se 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; respecto a la Notificación Sanitaria Obligatoria la Honorable Corte Constitucional en sentencia C-427 de 2000 del 12 de Abril del 2000, Magistrado Ponente: Dr. VLADIMIRO NARANJO MESA, Actor: Nestor Javier González Guatame, indicó sobre su naturaleza:

"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 la confianza y certeza de que se trata de un producto de CALIDAD y SEGURO, y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de una 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.

Como prueba del Decomiso realizado el 21 de diciembre de 2016 a folio 6, 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 garanticen 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 pueden determinar las condiciones con las cuales fue hallado el producto, y la existencia de las actividades endilgadas a la infractora.

Respecto del Certificado de existencia y representación legal de la señora Clara Nancy Rey Jimenez identificada con cedula número 39525561, emitida por la cámara de comercio de Bogotá; visto de folios 14 a 16, sirve para identificar e individualizar a la infractora de la norma sanitaria, recordándole que la ley la faculta para adquirir derechos y contraer obligaciones razón por la cual está llamada a responder por las infracciones que genere con su actuar.

De folio 09 al 15 se evidencia, diferentes Factura de ventas; identificadas así:

- N° 3963;
- N° 0498;

Página 11

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

- N°. 5690
- N°. 512
- N°. HS-113388
- N°. HS-094864;

Las anteriores facturas son pruebas que sirven para demostrar la comercialización de los productos objeto de la presente investigación y que fueron adquiridos por la señora Clara Nancy Rey.

Así las cosas y luego del estudio probatorio, es de suma importancia manifestarle a la investigada que el incumplimiento de las normas sanitarias implica un riesgo para la vida y la salud de las personas, razón por la cual, la investigada se hace merecedora de una sanción, toda vez que el apego a la normativa sanitaria debe darse de manera constante y permanente en aras de proteger la salud pública.

Para este Despacho es claro, que hoy por hoy es de suma importancia que los destinatarios de la normatividad sanitaria entiendan que sus actuaciones contrarias a derecho generan unas consecuencias, así mismo, el beneficio de las actividades comerciales redundan de manera importante en el sentido económico.

Para concluir, de las pruebas obrantes en el proceso se evidencia la responsabilidad que le asiste a la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cedula de ciudadanía número 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado Tienda Naturista El Punto Verde, 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.

ESCRITO DE ALEGATOS

"(...)

Soy: Clara Nancy Rey Jiménez Identificada con la Cédula de Ciudadanía N° 39 525 561 de Engativá Tengo 61 años, Ama de casa, no tengo trabajo ni negocio alguno.

En el auto de pruebas N°2019013018 de Octubre 24 de 2019 me comunican que debo presentar alegatos para aclarar los hechos acordes con el proceso sancionatorio N° 201604812. Aclaro de que no tengo conocimientos de jurisprudencia, no se como defenderme de lo que presuntamente se me acusa, no tengo presupuesto para pagar un abogado. Solamente quiero narrar la Verdad.

Con mucho respeto me permito narrar los hechos de forma Veraz Juro decir solamente la verdad.

- 1- *Fui propietaria de una pequeña tienda en donde vendía productos de origen natural suplementos alimenticios.*
- 2- *La tienda fue registrada en la Cámara de Comercio de Bogotá con el nombre de TIENDA NATURISTA EL PUNTO VERDE el año 2016. Dicha tienda funcionaba en la diagonal 182 N° 20 91 en el Centro Comercial Panamá en la ciudad de Bogotá.*
- 3- *Yo no tenía conocimientos necesarios para la administración de dicha tienda por lo cual contraté a la señorita Milena Anzola identificada con cédula de ciudadanía N°52699131 de Bogotá quien si tenía experiencia y conocimientos para realizar su administración. Hizo los cursos exigidos y recomendados por las autoridades sanitarias del Hospital Simón Bolívar.*
- 4- *Nunca he vendido o comercializado productos por medio de sistemas tecnológicos. Soy ignorante en esos temas.*

Página 12



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

- 5- *Dado los hechos sucedidos el día 21 de Diciembre de 2016 cuando hicieron visita las autoridades sanitarias de INVIMA tomé la decisión de acabar con la TIENDA NATURISTA EL PUNTO VERDE, dar por terminada toda actividad comercial de productos suplementos alimenticios, devolví algunos productos a los proveedores y los demás los rematé y obsequié, despedí a la empleada Milena Anzola, cerré el local comercial y lo entregué a quienes me lo había arrendado, retire el registro ante la Cámara de Comercio y de esta forma me auto sancioné perdiendo casi todo ya que no me gusta tener problemas en absoluto. Según el análisis hecho por Milena Anzola administradora de la tienda los productos incautados estaban listos para ser devueltos a las personas responsables de vender y comercializar al por mayor dichos elementos DISTRIBUIDORA Y COMERCIALIZADORA SAN FELIPE, NUTRA POWER Y ALGUNAS OTRAS TIENDAS UBICADAS EN SAN VICTORINO.*

Pido disculpas por la IMPERTINENCIA al pedir visita y revisión al establecimiento. Lo que quise decir es que al revisar el sitio realmente no funciona la TIENDA NATURISTA.

Los productos incautados por carecer del registro sanitario o por estar fraudulento fueron adquiridos o comprados a la señora Johana Gonzales representante de la Distribuidora y Comercializadora San Felipe con dirección calle 35b N°26c 68 sur de esta ciudad, nit 52855068-9, También en algunas tiendas naturistas ubicadas en San Victorino y San Andresito de San José Señora Isabel Gutierrez Representante y dueña de NUTRA POWER SHOP calle 9-19A47 local 247. También algunas muestras que dejaron vendedores que pasaban ofreciendo productos.

Yo nunca contrate ni mande hacer algún sitio web a nombre de la TIENDA NATURISTA EL PUNTO VERDE, tampoco ha mi nombre. Fui víctima de un engaño por parte del señor Pablo Suarez enviado por la señora Johana Gonzales Dueños de la Distribuidora San Felipe para que hiciera ventas de los productos de mi tienda en un sitio web llamado www.hcgbogota.com Jamás hice ni una venta por ese medio.

No manipulé, re empaque, importe, ni fabrique algún producto suplemento alimenticio. Fui víctima de quienes si lo hacen.

Tengo testigos de que si cumplí con las recomendaciones dadas por las autoridades del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tanto que di por terminada toda clase de actividad comercial de productos suplementos alimenticios desde el mismo día en que hicieron la visita. No existe evidencia por que así fue de que haya entregado a persona alguna en venta ni un solo producto FRAUDOLENTO.

Mi culpa y pecado fue confiar en otras personas.

Con mucho respeto pido ser exonerada de toda culpa ya que si acaté las recomendaciones, si fui sancionada con el decomiso y pérdida de algunos productos, termine con toda actividad respecto a la compra y venta de toda clase de productos suplementos alimenticios y de tiendas naturistas.

(...)"

ANÁLISIS DE LOS ALEGATOS

Respecto al escrito de alegatos de conclusión esta Dirección se remite al análisis dado en el estudio de los descargos pues, los argumentos expuestos guardan identidad con los expresados en el escrito de descargos del cual ya se emitió pronunciamiento.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3 del Artículo 4, numeral 6 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 los numerales 1, 2, 4 y 8 del artículo 24 del Decreto 2078 de 2012 y de acuerdo a lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 1737 de 2005, y Decreto 1156 de 2018.

Página 13

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

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 llevar a cabo el almacenamiento y comercialización de un producto y que cumplan los parámetros establecidos por la ley, entre uno de los requisitos esta que cada uno de los productos tengan su respectivo Registro Sanitario, lo que da la seguridad de excelencia de los productos que se comercialicen, pues además 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, es evidente que durante la visita se evidencian productos Homeopáticos, Suplementos Dietarios y Fitoterapéuticos sin Registro Sanitario, lo cual a la luz de la Normatividad sanitaria, los siguientes productos son presuntamente considerados fraudulentos:

- Homeopáticos

Ovalgisan, lote 110605003, No declara fabricante,
Limpianat Plus, lote LIM- 3240, No declara fabricante.

- Fitoterapéuticos

Aceite Coca y Marihuana con Árnica, No declara lote, No declara Fabricante.
Ginkgo Biloba, lote 230311, fabricante: comunidades indígenas para Mafloz.
Moringa, lote S4F092-15, No declara fabricante.

- Suplementos Dietarios

HCG 1234, lote 12051B, fabricante: Creative Bioscience
Mesa Gold 36, lote 32017, fabricante: Laboratorios Dubac
Súper Colon, lote 520089, No declara fabricante
Melatonin, lote S4F092-15, No declara Fabricante
L-Arginine, lote 154440, No declara Fabricante
GTM 365 megalevadura, lote 2942015, fabricante: comunidades indígenas para Mafloz.

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

EL Decreto 1735 de 2005 “*Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones*” establece:

“(…)

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 2: Definiciones. *Para efectos del presente decreto adóptense las siguientes definiciones:*

Medicamento homeopático oficinale: *Es aquel medicamento homeopático simple, preparado por un químico farmacéutico o bajo su dirección, en una farmacia homeopática autorizada, conforme a las técnicas y normas establecidas en las farmacopeas homeopáticas oficiales vigentes en Colombia.*



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Artículo 9°. Distribución y venta de los medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos simples y complejos que hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o que se encuentren en la circunstancia descrita en el párrafo 2° del artículo 67 del Decreto 3554 de 2004, podrán expendirse en farmacias homeopáticas, farmacias, droguerías, servicios farmacéuticos y en droguerías legalmente autorizadas, que cumplan con las condiciones establecidas para su almacenamiento.

(...)"

Resaltado y señalado fuera del texto

DECRETO 3554 de 2004 "Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones."

"(...)

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

Artículo 2. Definiciones. Para efectos de la aplicación del presente decreto se adoptan las siguientes definiciones:

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

- Quando fuere elaborado por un laboratorio farmacéutico Homeopático que no tenga Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos o Certificado de Capacidad de Producción, según corresponda;
- Quando fuere el medicamento elaborado por laboratorio farmacéutico homeopático que no tenga autorización para su fabricación;
- Quando el medicamento no provenga del titular del registro sanitario, del importador, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado;
- Quando el medicamento utilice un envase, empaque o rótulo diferente al autorizado;
- Quando el medicamento introducido al país no cumpla con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto y demás normas que la modifiquen adiciónen o sustituyan;
- Quando el medicamento no se encuentre amparado con el registro sanitario; esta situación no aplica cuando se trate de medicamentos homeopáticos magistrales y/o oficinales que son preparados en farmacias homeopáticas autorizadas para tal fin.

Registro sanitario: Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad delegada, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnicos-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar y/o expender medicamentos homeopáticos.

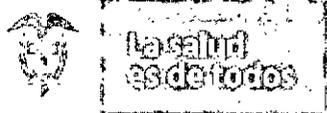
(...)"

La normatividad sanitaria vigente en relación a los productos Fitoterapéuticos señala:

El **DECRETO 1156 de 2018**, "Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones" el cual señala:

"(...)

Página 15



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

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:

Producto fitoterapéutico. Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que hayan sido procesados y obtenidos en forma pura no serán clasificados como producto fitoterapéutico.

(...)

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.

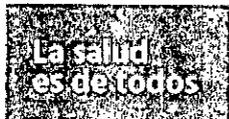
Artículo 14. Vigencia y codificación del registro sanitario. La vigencia del registro sanitario de los productos fitoterapéuticos, será de diez (10) años, renovables por periodos iguales. La codificación de los registros será para las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales: PFM- antepuesto al año de expedición; para productos fitoterapéuticos tradicional: PFT- antepuesto al año de expedición, y para los productos fitoterapéuticos de uso tradicional importados, PFTI- antepuesto al año de expedición.

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

Resaltado y señalado fuera del texto

La normatividad sanitaria vigente en relación a los productos Suplementos Dietarios señala:

El **DECRETO 3249 de 2006**. "Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005"



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

"(...)

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

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

Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

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 expenda 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 21. Información del rotulado o etiquetado. El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

e) "Fabricado por o envasado por...";

"(...)"

Respecto a lo procedimental, la normatividad que reglamenta los Productos Homeopáticos el Decreto 3554 de 2004 y 1737 de 2005, remite al Decreto 677 de 1995.

"(...)

Artículo 58. Medidas sanitarias de seguridad y sanciones. El incumplimiento de lo previsto en el presente decreto dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias de seguridad y a las sanciones previstas en la Ley 9ª de 1979, las cuales se aplicarán de acuerdo con el procedimiento señalado en el Decreto 677 de 1995 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

"(...)"

Decreto 677 de 1995:

"(...)

Página 17



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Artículo 117. De la formulación de cargos. 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 formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

Parágrafo. Si no pudiere hacerse la notificación personal, se dejará una citación escrita con el empleado responsable del establecimiento, para que la persona indicada concurra a notificarse dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes. Si así no lo hiciere se fijará un edicto en lugar público y visible de la secretaría de la oficina de la autoridad sanitaria competente por un término de diez (10) días hábiles vencidos los cuales se entenderá surtida la notificación.

Artículo 118. Del término para presentar descargos. 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 y aportar y solicitar la práctica de las pruebas que considere pertinentes.

Artículo 119. Decreto y práctica de 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 podrá prorrogarse por un período igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.

Artículo 120. De la calificación de la falta e imposición de las sanciones. Vencido el término de que trata el artículo anterior 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, de acuerdo con dicha calificación.

(...)"

Respecto a lo procedimental, la normatividad que reglamenta los Producto Fitoterapéuticos Decreto 1156 de 2018, remite el inicio del proceso sancionatorio a la ley 1437 de 2011:

"(...)

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.

(...)"

El Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso administrativo, **Ley 1437 de 2011**, dispone:

"(...)

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.



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

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.*

(...)"

Respecto a lo procedimental, la normatividad que reglamenta a los Suplementos Dietarios, el **Decreto 3249 de 2006**. Señala:

"(...)

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 periodo igual, si en el término inicial no se hubiere podido practicar las decretadas.*

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

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

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

(...)"

Así, este despacho considera elemental dejar de presente que como resultado de la investigación se logre determinar la responsabilidad sanitaria el establecimiento investigada, podría hacerse acreedora a las sanciones establecidas en la Ley 9 de 1979, señala en su artículo 577 modificado por el artículo 98 del Decreto 2106 de 2019 que entró en vigencia el 25 de noviembre de 2019, lo siguiente:

"Artículo 98. Inicio de proceso sancionatorio. El artículo 577 de la Ley 9 de 1979 quedará así:

"Artículo 577. Inicio de proceso sancionatorio. La autoridad competente iniciará proceso sancionatorio en los casos que evidencie una presunta infracción o violación al régimen sanitario. Cuando se trate de productos, establecimientos y/o servicios catalogados de bajo riesgo, la apertura del proceso solo se hará cuando además de evidenciar la presunta infracción, existan indicios frente a la liberación del

Página 19



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

producto en el mercado o se haya determinado el incumplimiento de las medidas sanitarias de seguridad. Para efectos de clasificar un producto, establecimiento y/o servicio de bajo riesgo, deberán ser atendidos los criterios, normas y reglamentos formulados a nivel nacional y adaptados a nivel territorial. La entidad encargada de hacer cumplir las disposiciones sanitarias impondrá, mediante acto administrativo, alguna o algunas de las siguientes sanciones, según la gravedad del hecho:

- a. Amonestación;
- b. Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios mínimos legales mensuales vigentes;
- 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."

El Código Contencioso Administrativo y de lo Contencioso administrativo, Ley 1437 de 2011, dispone:

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.

(...)

Artículo 67. Notificación personal. Las decisiones que pongan término a una actuación administrativa se notificarán personalmente al interesado, a su representante o apoderado, o a la persona debidamente autorizada por el interesado para notificarse.

En la diligencia de notificación se entregará al interesado copia íntegra, auténtica y gratuita del acto administrativo, con anotación de la fecha y la hora, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse y los plazos para hacerlo. El incumplimiento de cualquiera de estos requisitos invalidará la notificación.

La notificación personal para dar cumplimiento a todas las diligencias previstas en el inciso anterior también podrá efectuarse mediante una cualquiera de las siguientes modalidades:

1. Por medio electrónico. Procederá siempre y cuando el interesado acepte ser notificado de esta manera.

La administración podrá establecer este tipo de notificación para determinados actos administrativos de carácter masivo que tengan origen en convocatorias públicas. En la reglamentación de la convocatoria



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

impartirá a los interesados las instrucciones pertinentes, y establecerá modalidades alternativas de notificación personal para quienes no cuenten con acceso al medio electrónico.

2. En estrados. Toda decisión que se adopte en audiencia pública será notificada verbalmente en estrados, debiéndose dejar precisa constancia de las decisiones adoptadas y de la circunstancia de que dichas decisiones quedaron notificadas. A partir del día siguiente a la notificación se contarán los términos para la interposición de recursos.

(...)

Artículo 69. Notificación por aviso. *Si no pudiere hacerse la notificación personal al cabo de los cinco (5) días del envío de la citación, esta se hará por medio de aviso que se remitirá a la dirección, al número de fax o al correo electrónico que figuren en el expediente o puedan obtenerse del registro mercantil, acompañado de copia íntegra del acto administrativo. El aviso deberá indicar la fecha y la del acto que se notifica, la autoridad que lo expidió, los recursos que legalmente proceden, las autoridades ante quienes deben interponerse, los plazos respectivos y la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al de la entrega del aviso en el lugar de destino.*

Cuando se desconozca la información sobre el destinatario, el aviso, con copia íntegra del acto administrativo, se publicará en la página electrónica y en todo caso en un lugar de acceso al público de la respectiva entidad por el término de cinco (5) días, con la advertencia de que la notificación se considerará surtida al finalizar el día siguiente al retiro del aviso.

En el expediente se dejará constancia de la remisión o publicación del aviso y de la fecha en que por este medio quedará surtida la notificación personal.

(...)"

De otra parte la conducta desplegada por la investigada es **antijurídica** por cuanto las omisiones en las actividades desarrolladas al almacenar y comercializar productos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios sin que los mismos cuenten con Registro Sanitario, 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 almacenamiento y comercialización de productos homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios sin que los mismos cuenten con Registro Sanitario.

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 de la investigada al omitir el cumplimiento de los parámetros normativos en el manejo de las actividades antes descritas.

GRADUACIÓN DE LA SANCIÓN

Por las razones expuestas, la situación evidenciada en acta de visita calendada el 21 de diciembre 2016 realizada a la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cedula de ciudadanía número 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, ratificada en el análisis respectivo del acervo probatorio, y en virtud de lo establecido en la normatividad sanitaria arriba citada, esta Dirección encuentra que la investigada antes indicada, está llamada a responder por transgredir la normatividad sanitaria y por ello es pertinente revisar las circunstancias atenuantes y agravantes estipulada por la norma aplicable al presente caso.

Página 21



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

Así, es necesario analizar los criterios de graduación de las sanciones contenidos en el Artículo 50 de Ley 1437 de 2011, en los que se establece:

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.*
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 (...)*"

Bajo ese orden de ideas:

1. 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, hecho que encamina el presente caso en a la imposición de una sanción.
2. Beneficio económico obtenido por el infractor para sí o a favor de un tercero Dentro de la investigación no es posible establecer con certeza el posible beneficio económico que obtuvo para sí la procesada como consecuencia de la infracción a la normatividad sanitaria encontrada, por lo cual no le será aplicado.
3. Reincidencia en la comisión de la infracción En cuanto al numeral tercero, consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, no encontró que la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cedula de ciudadanía número 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento de comercio denominado, Tienda Naturista El Punto Verde, no ha sido objeto de sanción, por lo cual no le será aplicado el agravante.
4. Resistencia, negativa u obstrucción a la acción investigadora o de supervisión Respecto el numeral cuarto, no hay prueba dentro del plenario que así lo demuestre por lo tanto este criterio no es aplicable.
5. Utilización de medios fraudulentos o utilización de persona interpuesta para ocultar la infracción u ocultar sus efectos. En cuanto al numeral quinto, no se evidencia que la investigada haya utilizado medios fraudulentos o tratara de ocultar por intermedio de tercera persona la infracción a la normatividad sanitaria o sus efectos.
6. Grado de prudencia y diligencia con que se hayan atendido los deberes o se hayan aplicado las normas legales pertinentes. De acuerdo a lo señalado en el numeral 6°, respecto a la prudencia y diligencia se encuentra que a pesar de que la investigada vulneró la normatividad sanitaria, frente a las directrices dadas por el Invima, la misma acató las medidas y mitigó los posibles riesgos dejando de comercializar los productos infractores, razón por la cual le será aplicado el criterio como atenuante.



**RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

7. Renuencia o desacato en el cumplimiento de las órdenes impartidas por la autoridad competente. Según lo dispuesto en el numeral séptimo, no se evidencia esta circunstancia por lo que no le será aplicado el criterio.
8. Reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto de pruebas. En cuanto al reconocimiento o aceptación expresa de la infracción antes del decreto no se evidencia que el investigado haya aceptado la falta antes de proferirse el respectivo auto de pruebas, lo cual impide la aplicación del mismo como atenuante.

En consecuencia, este Despacho, en ejercicio de su poder sancionatorio, impondrá sanción consistente en **MULTA de TREINTA Y SIETE (37) salarios mínimos mensuales 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 la vulneración sanitaria frente a la tenencia, almacenamiento y comercialización de productos Homeopáticos, fitoterapéuticos y suplementos dietarios, considerados fraudulentos al no contar con Registro Sanitario, se enmarca dentro de la circunstancia atenuante prevista en el numeral 6 del Artículo 50 de la Ley 1437.

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 comercialización, almacenamiento 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

La señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cédula No 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento Tienda Naturista El Punto Verde, presuntamente por transgredir la normatividad sanitaria al:

1. Tener y almacenar con Fines de Comercialización los productos HOMEOPÁTICOS: Ovalgisan, lote 110605003, Limpianat Plus, lote LIM- 3240, considerados Fraudulentos por no contar con Registro Sanitario, de acuerdo al artículo 2, literal f) del Decreto 3554 de 2004. Contrariando lo contemplado el artículo 42 literal f) ibídem.
2. Tener y almacenar con Fines de Comercialización los productos FITOTERAPÉUTICOS: Aceite Coca, Marihuana con Árnica, Moringa, lote S4F092-15, considerados fraudulentos por No contar con Registro Sanitario, tal como lo establece el artículo 3, literal g) del Decreto 1156 de 2018, Contrariando el artículo 13, literal 13.9 ibídem.
3. Tener y almacenar con Fines de Comercialización los productos SUPLEMENTO DIETARIOS: HCG 1234, lote 12051B, Mesa Gold 36, Súper Colon, L-Arginine, GTM 365 megalevadura, Considerados Fraudulentos por No contar con Registro Sanitario, tal como lo señala el artículo 2 Numeral 6) del Decreto 3249 de 2006. Contrariando lo estipulado en el artículo 21 literal e) del Decreto 3249 de 2006.

En consecuencia, este Despacho,

Página 23

Oficina Principal:
Administrativa:

www.invima.gov.co

in imo

u



RESOLUCIÓN No. 2019055484
(6 de Diciembre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro.201604812

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cédula No 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento Tienda Naturista El Punto Verde, sanción consistente en **MULTA de TREINTA Y SIETE (37) salarios mínimos mensuales legales vigentes**, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de **cinco (5) días siguientes** a la ejecutoria de la presente providencia, consignación 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 a la señora Clara Nancy Rey Jimenez, identificada con cédula No 39.525.561, en calidad de propietaria del establecimiento Tienda Naturista El Punto Verde y/o su apoderado, 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 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo

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

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

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P.

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria