



NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2020000544 De 7 de Diciembre de 2020

El Coordinador 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 DE CESACIÓN:	2020028970
PROCESO SANCIONATORIO:	201603123
EN CONTRA DE:	ANA MARGARITA ESCOBAR
FECHA DE EXPEDICIÓN:	31 DE AGOSTO DE 2020
FIRMADO POR:	MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria

Contra la Resolución No. 2020028970 solo procede el recurso de Reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, el cual debe presentarse dentro de los (5) días hábiles siguientes a la fecha de la diligencia de notificación.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 11- DICIEMBRE - 2020, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA ubicadas en la Carrera 10 No. 64 - 28 de esta Ciudad.

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.

Fredy Castillo

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador del Grupo Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (6) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2020028970, proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603123.

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

FREDY CASTILLO PARRA

Coordinador del Grupo Medicamentos, Insumos y Otros Productos
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Monica Florez



RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

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 cesar el proceso sancionatorio No. 201603123 seguido en contra de ANA MARGARITA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.782.660, teniendo en cuenta los siguientes,

ANTECEDENTES

1. Mediante Auto de Inicio No. 2018000705 del 25 de enero de 2018, se dio inicio al proceso sancionatorio con el fin de verificar la presunta comercialización del suplemento dietario ZERO XTREME cuyo Registro Sanitario SD2014-0003308 fue cancelado mediante la Resolución 2016003459 de fecha 4 de febrero de 2016, confirmada por la Resolución 2016018064 del 18 de mayo de 2016 y establecer a los presuntos infractores, de conformidad con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006. (folios 45 a 47 vto)
2. A través del oficio No. 800-0197-18 bajo el radicado No. 20183000991 del 6 de febrero de 2018, dirigido a la Oficina Asesora de Dirección General con Delegación de Funciones Coordinación Grupo Unidad de Reacción Inmediata — GURI — INVIMA, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, Solicitud de Información de la Señora ANA MARGARITA ESCOBAR tal como lo ordenada mediante Auto 2018000705 de 25 de enero de 2018 Proceso Sancionatorio No. 201603123 (folio 49).
3. A través del oficio No. 800-0196-18, bajo el radicado No. 20182005299 del 6 de febrero de 2018, dirigido a la ciudadana ANA MARGARITA ESCOBAR Carrera 14 N No. 42 C —04 Cali — Valle, la Dirección de Responsabilidad en cumplimiento de lo ordenado en el artículo 2 del Auto 2018000705 de 25 de Enero de 2018 Proceso Sancionatorio No. 201603123, le solicito se sirva asistir a rendir declaración juramentada el día catorce (14) de febrero de 2018 a las diez (10.00 am) de la mañana en las instalaciones de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del Invima, Oficio que fue enviado por correo certificado, por intermedio de la empresa 4-72, mediante la guía PC002683109CO (folio 50, 53 y 56).
4. Mediante el oficio No. 0800 PS – 2018003116. Radicado 20182005302 del 6 de febrero de 2018, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria comunico a la ciudadana ANA MARGARITA ESCOBAR en la dirección Carrera 14 N No. 42 C —04 Cali — Valle, que se dio inicio al proceso sancionatorio No. 201603123 Con el objeto de verificar la ocurrencia de los hechos materia de investigación y establecer los presuntos infractores. Oficio que fue enviado por correo certificado, por intermedio de la empresa 4-72, mediante la guía PC002683112CO (folio 51 y 54 a 55)
5. A través del oficio No. 800-0198-18 Bajo el radicado No. 20183000992 del 6 de febrero de 2018, dirigido a la Dirección de Operaciones Sanitarias del INVIMA, la Dirección de Responsabilidad Sanitaria del INVIMA, Solicitud de Información: *"Si se han llevado a cabo visitas o diligencias de Inspección, Vigilancia y Control a la señora ANA MARGARITA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.782 660, y en caso de haberles allegar copias de las mismas a este Despacho. En la situación de que no existan visitas programar para llevarlas a cabo"*, tal como lo ordenada mediante Auto 2018000705 de 25 de enero de 2018 Proceso Sancionatorio No. 201603123 (folio 52).
6. Mediante el oficio 7050-0010-18 con radicado 20183001287 del 16 de febrero de 2018, el Director de operaciones Sanitarias del Invima envia respuesta al radicado 20183000992 del

Página 1



RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

06 de febrero de 2018. En la que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria Solicita Actas de visita de inspección, vigilancia y control. Dentro del Proceso Sancionatorio: 201603123, en La cual manifiesta lo siguiente: (folio 57)

"Respetada Doctora PARRA:

En atención a la solicitud del asunto, revisamos las bases de datos de actividades de inspección, vigilancia y control realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Una vez verificados los registros desde el año 2013 hasta la fecha, no encontramos visitas realizadas a la señora Ana Margarita Escobar, identificada con cédula de ciudadanía No 66.782.660. En cuanto a la programación de visitas, las actividades pueden realizarse una vez contemos con información del (los) establecimiento (s) relacionado (s) con la persona antes mencionada y los objetivos de dichas diligencias"

Señalado y resaltado fuera del texto

7. Mediante el oficio 1001-145-18, con radicado 20183003457 del 23 de abril de 2018, la Oficina Asesora de Dirección General con Delegación de Funciones Coordinación Grupo Unidad de Reacción Inmediata — GURI — INVIMA envía respuesta al radicado 20183000991 del 6 de febrero de 2018. En la que la Dirección de Responsabilidad Sanitaria solicito información de la Señora ANA MARGARITA ESCOBAR tal como lo ordenada mediante Auto 2018000705 de 25 de enero de 2018 Proceso Sancionatorio No. 201603123, la respuesta manifiesta lo siguiente: (folio 58 vto)

"Asunto: auto 2018000705 del 25 de enero de 2018, Proceso Sancionatorio 201603123

Respetado doctor Mario Fernando

Me refiero a su oficio No. 800-0197-18 radicado 20183000991, por medio del cual solicita a este Grupo se informe sin con ocasión a la denuncia interpuesta por la Sociedad F.I.T U.F.I.T S.A.S ante la Fiscalía General de la Nación, en contra de ANA MARGARITA ESCOBAR y OTROS, por el delito de Usurpación de Derechos de Propiedad Industrial, en relación con las competencias del INVIMA y en caso de existir diligencias o información allegar con destino a este proceso la documentación pertinente. (Sic)

Sobre el particular le comunico, que la denuncia allegada a este Grupo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante la cual se pone de presente de la publicidad y comercialización del producto Zero Extreme a través de Redes Sociales como Instagram y Facebook, denuncia allegada por la Sociedad FIT U FIT S.A.S., Señor Juan David Cabrera León, este Grupo, ha limitado sus acciones a solicitar a la Cámara de Comercio Electrónico que por su conducto solicite a Facebook la suspensión de publicidad y comercialización del producto sin registro sanitario (fraudulento) denominado Zero Xtreme Esta misma acción la viene realizando de manera permanente y sistemática este Grupo, oficiando directamente a Facebook en Irlanda, quienes han procedido a suspender la publicidad y comercialización del producto Zero Xtreme.

De otro lado se precisa, que la denuncia por usted reseñada en contra de la señora ANA MARGARITA ESCOBAR y otros, y la cual fue interpuesta por la mencionada Sociedad ante la Fiscalía General de la Nación, por el presunto de Usurpación de Marcas, el estado actual de la misma es desconocido por parte de este Grupo, máxime si se tiene en cuenta que quién la interpuso es la Sociedad afectada.

De igual manera le comunico, que toda denuncia que se llegue a este Grupo, respecto del producto Zero Xtreme, se está remitiendo directamente a la Fiscalía General de la Nación — Dirección Especializada de Investigaciones Financieras —DEIF-, para que obre dentro de los

Página 2



RESOLUCIÓN No. 2020028970
(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

actos de investigación que actualmente ellos vienen realizando; actos que también son desconocidos para este Grupo.

Así las cosas, le comunico que este Grupo en tratándose de denuncias de publicidad y comercialización de productos de uso y consumo humano, queso realiza a través de redes sociales, como Facebook e Instagram, solicita directamente a Facebook Irlanda la suspensión de la misma, teniendo en cuenta los preceptos de la Honorable Corte Constitucional a través de la sentencia T-050 de 2016.

(.)El lugar preferente que ocupa la libertad de expresión en el ordenamiento superior, emanan las siguientes presunciones: (i) que toda expresión está amparada prima facie por el derecho a la libertad de expresión; (h) que en los eventos de colisión del derecho a la Libertad de expresión con otros derechos fundamentales, en principio, aquél prevalece sobre los demás; (iii) que cualquier limitación de una autoridad pública al derecho a la libertad de expresión se presume inconstitucional y por tanto debe ser sometida a un control constitucional estricto; (iv) que cualquier acto de censura previa, por parte de las autoridades es una violación del derecho a la Libertad de expresión, sin que ello admita prueba en contrario. (..) (Negrilla y subraya fuera de original, propios)

Lo anterior, por cuánto la publicidad y comercialización que se realiza a través de estas redes sociales, dificultan de alguna manera la individualización e identificación de las personas (naturales o jurídicas) que las realizan, esto por cuánto estas acciones se realizan a través de perfiles, los cuáles en la mayoría de las ocasiones NO coinciden con quién realmente realiza estas actividades."

8. Mediante Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, "Por medio de la cual se adoptan medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", resolvió respecto de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, en el artículo 5º, suspender los términos legales, (folios 100 a 104).
9. Mediante Resolución No. 2020020185 de 23 junio de 2020, el Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, "Por medio de la cual se modifica la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, por la cual se adoptaron medidas administrativas transitorias en el marco de la emergencia sanitaria declarada por el Gobierno Nacional por causa del COVID-19", resolvió en su artículo 2º, modificar el artículo 5º de la Resolución No. 2020012926 del 3 de abril de 2020, en el sentido de reanudar los términos de los trámites a cargo de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, (Folios 105 a 107).

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en los artículos 49 y 78 de la Constitución Política de Colombia el cual señala que le corresponde al estado ejercer las funciones de vigilancia y control en salvaguarda de la salud y salubridad pública, la ley 100 de 1993 artículo 245 que crea al INVIMA, y de conformidad al numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006

Página 3



RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

De conformidad con lo establecido en la parte motiva del Auto de Inicio No 2018000705 del 25 de Enero de 2018, la dirección de responsabilidad sanitaria decidió dar inicio del proceso sancionatorio No 201603123 con el fin de verificar los hechos contenidos en la denuncia con radicado 17024045 del 02 de Marzo de 2017, interpuesta por el Representante Legal de la sociedad F.I.T.U.F.I.T S.A.S Nit 900719086 - 5 (antes ZERO XTREME S.A.S.), JUAN DAVID CABRERA LEON identificado con cédula de ciudadanía No 80.093 07, (folio 3 a 41), la cual alerta sobre la presunta comercialización del producto Suplemento Dietario ZERO XTREME con Registro Sanitario SD2014-0003308, el cual es considerado fraudulento en vista que el Invima cancelo su producción, fabricación, importación y comercialización mediante la Resolución 2016003459 de fecha 4 de Febrero de 2016, confirmada por la Resolución 2016018064 del 18 de Mayo de 2016 (folio 76 a 82).

En vista que el producto contenía como principio activo el Medicamento SIBUTRAMINA, siendo este un fármaco anorexígeno utilizado para tratar la obesidad. La FDA ha ordenado suspender la comercialización de este medicamento en Estados Unidos debido a sus efectos perjudiciales sobre el aparato cardiovascular. También se ha retirado del mercado por los mismos motivos en la mayor parte de los países de Europa y el resto del mundo

Con el fin de salvaguardar la salud pública y de prevenir de forma inmediata el riesgo descrito el INVIMA profirió la Resolución 2016033603 del 15 de septiembre de 2015, mediante la cual se adoptaron unas medidas sanitarias de forma preventiva, ordenando entre otras acciones:

La suspensión temporal en el territorio nacional de la comercialización, empleo y uso de los productos distinguidos con las Marcas comerciales: ZERO XTREME, BODYXTREME y XTREME ZX.

Así como El decomiso de productos que se encuentren en el mercado nacional con las marcas comerciales ZERO XTREME, 180DYXTREME y XTREME ZX, contenidas en la aleta sanitaria de 17 de septiembre de 2015, (Folio 61 y 62 vto)

Este despacho aprovecha la oportunidad para recordar la competencia que ejerce el INVIMA sobre la publicidad de los productos objeto de vigilancia sanitaria.

Mediante el Concepto 17116119 De 2017 el Invima responde el Interrogante: *"¿cuál es la diferencia entre la verificación que da el INVIMA sobre los productos de los que trata el art. 245 de la ley 100 de 1993 y la verificación que hace la SIC sobre los mismos productos por publicidad engañosa?"*, esto es sobre el registro de "Marca".

El concepto señala:

"(...)

Al respecto es preciso manifestar como primera medida que la diferencia radica en la competencia de las entidades conforme a las funciones de cada una, segundo que el Invima realiza inspección, vigilancia y control en lo concerniente al tema netamente sanitario y la SIC es en temas comerciales. Y por último los productos competencia del Invima tienen cada uno su normatividad sanitaria especial que entre otros aspectos tratan la publicidad y determinan que deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en cada una de las normas sanitarias establecidas para cada producto, la SIC regula el tema de publicidad engañosa contemplado en el estatuto del consumidor Ley 1480 de 2011 ()"

Página 4



La salud
es de todos

61

RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

Para ampliar la anterior respuesta, podemos recurrir al concepto emitido mediante radicado 16105528 del 5 de octubre de 2016, en el cual con respecto al tema de competencias Invima-SIC, se indicó:

"(...) De ahí, la SIC tiene por Misión, "La salvaguarda los derechos de los consumidores, protege la libre y sana competencia, actúa como autoridad nacional de la propiedad industrial y defiende los derechos fundamentales relacionados con la correcta administración de datos personales. De esta manera, la SIC es parte fundamental en la estrategia estatal en favor de la competitividad y la formalización de la economía, lo cual incluye la vigilancia a las cámaras de comercio y la metrología legal en Colombia". Es claro entonces, que el Actuar de la SIC se circunscribe a la protección del consumidor y a prestar apoyo a la actividad empresarial; lo anterior a la luz del derecho mercantil, y la normativa aplicable en sus competencias.

Por otra parte, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos, Invima, tiene como Misión la protección y promoción "la salud de la población, mediante la gestión del riesgo asociada al consumo y uso de alimentos, medicamentos, dispositivos médicos y otros productos objeto de vigilancia sanitaria". Es claro también, que el escenario previsto para el desarrollo de las competencias del Instituto, tiene su origen en la protección de la salud de los colombianos y residentes en armonía con el artículo 49 de la Carta.

Así las cosas, es claro que las dos autoridades buscan la protección de los asociados, pero desde diferentes competencias y funciones legales (...)"

Frente a la publicidad de Suplemento Dietarios, el Decreto 3863 de 2008 en su artículo 6, señala:

"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 y deberá ser aprobada previamente por el instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, Invima, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el ministerio de la protección social.

Parágrafo. En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda "

Mediante el Concepto 2005036 de 2018, el Invima responde el Interrogante: "relacionado con actividades promocionales en suplementos dietarios" esto es sobre Publicidad.

El concepto señala:

"Como primera medida es pertinente manifestar que el Invima realiza el control sanitario sobre la publicidad de los productos señalados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993, entre los cuales se encuentran los dispositivos médicos, reactivos de diagnóstico in vitro, alimentos, bebidas alcohólicas, productos de aseo e higiene, cosméticos, plaguicidas de uso doméstico, medicamentos, Fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos, suplementos dietarios entre otros.

Ahora bien el Decreto 3863 de 2008 "Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones", señala en su artículo 6, lo siguiente:

"Publicidad. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social

Página 5

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

in ima

m



La salud
es de todos

RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

Parágrafo. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda."

Seguidamente se trae a colación el Decreto 272 de 2009 que modificó el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008, el cual indica:

"Parágrafo. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas." (Negrilla y subrayado fuera de texto)

De lo anteriormente expuesto, se da respuesta a sus preguntas en su orden:

1. Si se permiten las actividades promocionales tales como extracontenido, precio especial, 2x1 en suplementos dietarios; señalando las restricciones que existieran, tales como aprobación previa del Invima, Limitaciones a la información en sticker o adhesivos que contengan leyendas promocionales de precio, u otras.

En atención a su pregunta es preciso manifestar que las solicitudes de publicidad para suplementos dietarios requieren autorización previa como lo señala la norma sanitaria vigente⁽¹⁾, Así mismo las presentaciones comerciales de contenido adicional, de empaque por ejemplo (caja por 2 o caja por 3), deben estar previamente aprobadas en el registro sanitario.

De otra parte, las promociones de 2x1 que usted menciona en su petición, son Incentivos para el consumidor en el precio, es claro que no es competencia del Invima aprobar esta promoción en el registro, ya que nuestra competencia es netamente de control sanitario.

Ahora bien con respecto a utilizar sticker o adhesivos deberá atender a lo señalado en el artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008 que citan.

Artículo 4o. Modificar el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así.

"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.

1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos Fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas Deben incluir las siguientes:

a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada",

b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluirla leyenda "Este producto contiene sustancias prohibidas en el Deporte",

c) "Manténgase fuera del alcance de los niños";

d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares,

e) "Fabricado poro envasado por (...)",

f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";

g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad";

Página 6



RESOLUCIÓN No. 2020028970
(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

- h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria";
i) "No consumir en estado de embarazo y lactancia";
j) "Suplemento Dietario".

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

3. Listado de ingredientes.

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

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

6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.

7. Condiciones de almacenamiento.

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

9. Registro Sanitario.

10. Declaraciones, cuando sean del caso.

11. Advertencias, cuando sean del caso".

Artículo 5. Modificar el artículo 22 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"artículo 22. Etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados. Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano. a) nombre y domicilio del importador, b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso, e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) Y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional.

En todo caso, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 20 del presente decreto" (Subrayado fuera de texto).

2. Señalar si la resolución 4320 de 2004 es aplicable a la publicidad y promoción de suplementos dietarios

Cabe aclarar que la Resolución No. 4320 de 2004, reglamenta la publicidad de los medicamentos y productos Fitoterapéuticos de venta sin prescripción facultativa o de venta libre. En consecuencia, no se aplica a los suplementos dietarios.

3. Por favor indicar las normas aplicables a la publicidad y promoción de suplementos dietarios. Las normas aplicables en la publicidad y promoción de los suplementos dietarios son:

a. 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"

b. Decreto 3863 de 2008 "Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

c. Decreto 272 de 2009 "Por el cual se modifica el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008".

De conformidad con los conceptos antes mencionados el Invima no tiene competencia sobre Registro de Marca de Propiedad Industrial, y por lo tanto el ente competente es la Súper Intendencia de Industria y Comercio, la marca como derecho nace a partir de su registro ante la Superintendencia de Industria y Comercio, previo trámite que comprende la presentación de

Página 7



**La salud
es de todos**

RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

ciertos documentos y un proceso que incluye la publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial y la posibilidad de que terceros interesados se opongan al registro.

El registro de marca no es un requisito obligatorio para la obtención de un registro sanitario, así como tampoco el Invima es la competente para determinar la existencia del delito "*Usurpación de derechos de propiedad industrial y derechos de obtentores de variedades vegetales*" contemplado en el artículo 306 del código penal, quien es competente para determinar si la presunta conducta es un delito es el Juez Penal de Conocimiento.

El artículo 35 del Decreto 3249 de 2006, señala la obligación del Invima es informar a la justicia ordinaria. Si los hechos materia del procedimiento sancionatorio fueren constitutivos de delito, y ordena ponerlos en conocimiento de la autoridad competente, acompañando copia de las actuaciones surtidas

Ahora bien, es competencia del Invima la salvaguarda de la salud pública en el territorio nacional de conformidad con el artículo 245 de la ley 100 de 1993, el cual señala:

"Artículo 245. El instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos. Créase el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima, como un establecimiento público del orden nacional, adscrito al Ministerio de Salud, con personería jurídica, patrimonio independiente y autonomía administrativa, cuyo objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva

El Gobierno Nacional reglamentará el régimen de registros y licencias, así como el régimen de vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos de que trata el objeto del Invima, dentro del cual establecerá las funciones a cargo de la Nación y de las entidades territoriales, de conformidad con el régimen de competencias y recursos."

Así como lo contenido en el artículo 28 del Decreto 3249 de 2006, el cual señala:

"Artículo 28. Visitas de vigilancia y control. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen y/o almacenen suplemento dietario, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Abastecimiento

Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.

De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar las visitas directamente o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto"

La protección del bien jurídico "*salud pública*", de allí que en razón a la denuncia con radicado 17024045 del 02 de Marzo de 2017, interpuesta por el Representante Legal de la sociedad F.I.T.U.F.I.T S.A.S Nit 900719086 - 5 (antes ZERO XTREME S.A.S.), JUAN DAVID CABRERA LEON identificado con cédula de ciudadanía No 80.093.07, en la que expone que la presunta publicidad y comercialización del Suplemento Dietario ZERO XTREME con Registro Sanitario

Página 8



RESOLUCIÓN No. 2020028970
(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

SD2014-0003308, el cual es considerado fraudulento en vista que el Invima lo cancelo mediante la Resolución 2016003459 de fecha 4 de Febrero de 2016, confirmada por la Resolución 2016018064 del 18 de Mayo de 2016 (folio 76 a 82) por cuanto no tiene registro sanitario, este despacho realizo las acciones correspondientes con el fin de determinar la existencia de los hechos objeto de la denuncia y con ello trasladar cargos

Son parte integral de este expediente el oficio No 800-0198-18 Bajo el radicado No. 20183000992 del 6 de febrero de 2018, dirigido a Dirección de Operaciones Sanitarias (folio 52) y el oficio No 800-0197-18 bajo el radicado No. 20183000991 del 6 de febrero de 2018, dirigido a la Oficina Asesora de Dirección General con Delegación de Funciones Coordinación Grupo Unidad de Reacción Inmediata — GURI (folio 49) cuyo objeto buscaba encontrar las pruebas necesarias para el traslado de cargos.

De conformidad a las respuestas obtenida por parte de la Dirección de Operaciones Sanitarias (folio 57) la cual señala:

"En atención a la solicitud del asunto, revisamos las bases de datos de actividades de inspección, vigilancia y control realizadas por la Dirección de Operaciones Sanitarias. Una vez verificados los registros desde el año 2013 hasta la fecha, no encontramos visitas realizadas a la señora Ana Margarita Escobar, identificada con cédula de ciudadanía No 66.782.660. En cuanto a la programación de visitas, las actividades pueden realizarse una vez contemos con información del (los) establecimiento (s) relacionado (s) con la persona antes mencionada y los objetivos de dichas diligencias"

Señalado y resaltado fuera del texto

Se concluye que no es posible el traslado de cargos sobre la ciudadana ANA MARGARITA ESCOBAR, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.782.660, relacionada en la denuncia con radicado 17024045 del 02 de Marzo de 2017, interpuesta por el Representante Legal de la sociedad F.I.T.U.F.I.T S.A.S. Nit 900719086 - 5 (antes ZERO XTREME S.A.S.), JUAN DAVID CABRERA LEON identificado con cédula de ciudadanía No 80.093.07, como presunta responsable de comercializar el producto ZERO XTREME con Registro Sanitario SD2014-0003308, en vista que no existe en la base de datos visita alguna de inspección vigilancia y control ni aplicación de medida sanitaria de seguridad, a la investigada que permita determinar si existió en algún momento alguna presunta vulneración a la normatividad sanitaria vigente sobre el suplemento dietario objeto de la denuncia, así como tampoco se encuentra registrada como titular de Registro Sanitario.

Frente a la publicidad del producto Suplemento Dietario ZERO XTREME con Registro Sanitario SD2014-0003308, considerado fraudulento de conformidad a la definición Suplemento dietario fraudulento contenida en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 numeral 6 por cuanto no tiene Registro Sanitario, en vista que el Invima lo cancelo mediante la Resolución 2016003459 de fecha 4 de Febrero de 2016, confirmada por la Resolución 2016018064 del 18 de Mayo de 2016 (folio 76 a 82) el cual se realiza en las redes sociales Facebook e Instagram, la Oficina Asesora de Dirección General con Delegación de Funciones Coordinación Grupo Unidad de Reacción Inmediata — GURI manifestó lo siguiente (folio 50):

"Sobre el particular le comunico, que la denuncia allegada a este Grupo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, mediante la cual se pone de presente de la publicidad y comercialización del producto Zero Extreme a través de Redes Sociales como Instagram y Facebook, denuncia allegada por la Sociedad FIT U FIT S.A.S., Señor Juan David Cabrera León, este Grupo, ha limitado sus acciones a solicitar a la Cámara de Comercio



RESOLUCIÓN No. 2020028970
(31 de Agosto de 2020)

“Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123”

Electrónico que por su conducto solicite a Facebook la suspensión de publicidad y comercialización del producto sin registro sanitario (fraudulento) denominado Zero Xtreme Esta misma acción la viene realizando de manera permanente y sistemática este Grupo, oficiando directamente a Facebook en Irlanda, quienes han procedido a suspender la publicidad y comercialización del producto Zero Xtreme

Lo anterior, por cuánto la publicidad y comercialización que se realiza a través de estas redes sociales, dificultan de alguna manera la individualización e identificación de las personas (naturales o jurídicas) que las realizan, esto por cuánto estas acciones se realizan a través de perfiles, los cuáles en la mayoría de las ocasiones NO coinciden con quién realmente realiza estas actividades.”

La GURI manifestó que la publicidad se suspendió, pero que no es posible determinar la dirección o el lugar de donde surge la misma.

En razón a hechos y los argumentos de derecho expuesto este despacho procederá a cesar el proceso sancionatorio No 201603123 de conformidad con lo establecido en el artículo 34 y 36 del Decreto 3249 de 2006, los cuales señalan

“(…)

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

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

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

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

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

Parágrafo 2. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio.

Artículo 36. Archivo del proceso. *Cuando la autoridad sanitaria competente establezca con base en las diligencias practicadas comprueben plenamente que el hecho investigado no existió, que el presunto infractor no lo cometió, que las normas técnicas sanitarias no lo consideran como infracción o que el procedimiento sancionatorio no podía iniciarse o proseguirse, procederá a dictar un acto administrativo que así lo declare y ordenará archivar el procedimiento sanitario contra el presunto infractor. Este acto deberá notificarse personalmente*



RESOLUCIÓN No. 2020028970
(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

al investigado o a su apoderado. En su defecto, la notificación se efectuará por edicto, de conformidad con lo dispuesto por el Código Contencioso Administrativo (...)"

Dicho lo anterior, y antes de iniciar una actuación administrativa de carácter sancionatorio, el Estado debe contar con elementos necesarios que permitan establecer los hechos constitutivos de la presunta conducta trasgresora para, a partir de allí, adecuar la conducta a una norma vulnerada, de manera que desde la apertura de la investigación, se garanticen los principios rectores de la lealtad procesal, la transparencia y la legalidad, así como la salvaguarda de los derechos al debido proceso, a la defensa y a la correcta y adecuada administración de justicia bajo los límites y presupuestos del denominado *ius puniendi* estatal.

En ese sentido, la sentencia C- 713 de 2012, menciona:

"PRINCIPIO DE LEGALIDAD EN LAS ACTUACIONES ADMINISTRATIVAS-Exigencias

Esta Corporación ha señalado que el principio de legalidad exige: "(i) que el señalamiento de la sanción sea hecho directamente por el legislador; (ii) que éste señalamiento sea previo al momento de comisión del ilícito y también al acto que determina la imposición de la sanción, (iii) que la sanción se determine no solo previamente, sino también plenamente, es decir que sea determinada y no determinable" y tiene como finalidad proteger la libertad individual, controlar la arbitrariedad judicial, asegurar la igualdad de todas las personas ante el poder punitivo estatal y en su materialización participan, los principios de reserva de ley y de tipicidad"

En concordancia con los pronunciamientos precitados, y en virtud de garantizar los derechos que le asisten al investigado, es pertinente recordar en que consiste el principio de la necesidad de la prueba:

"La prueba es necesariamente vital para la demostración de los hechos en el proceso, sin ella, la arbitrariedad sería la que reinaría. Al juez le está prohibido basarse en su propia experiencia para dictar sentencia. Esta le puede servir para decretar pruebas de oficio y entonces su decisión se basará en pruebas oportunas y legalmente recaudadas. Lo que no está en el mundo del proceso, recaudado por los medios probatorios, no existe en el mundo para el juez el juez. (...) no existe ninguna libertad para que el funcionario decida con base en pruebas o circunstancias que no obren en el proceso (...) Esta necesidad de la prueba tiene sustento en el derecho de contradicción el cual sería violado si la decisión se tomara con base en pruebas no aportadas al proceso en ideación o conocimientos privados del juez".^[1]

Subrayas fuera del texto.

En efecto, al confrontar los hallazgos reportados en las actas de visita con lo dispuesto en las normas sanitarias, la adecuación típica de alguna conducta infractora resulta inviable, puesto que no se cuenta con información suficiente que permita establecer alguna circunstancia de tiempo, modo o lugar que configure una violación normativa.

En ese sentido, y para el caso que nos ocupa, el despacho advierte que no existe mérito para dar inicio a un proceso sancionatorio y, por lo tanto, la autoridad sanitaria, como garante del principio del debido proceso e imparcialidad consagrados en el numeral 12 del artículo 3 de la Ley 1437 del 2011, debe evitar someter a desgastes innecesarios a la administración pública

[1] Manual De Derecho Probatorio, Jairo Parra Quijano.



RESOLUCIÓN No. 2020028970

(31 de Agosto de 2020)

"Por el cual se cesa el proceso sancionatorio No 201603123"

con el inicio de procesos sancionatorios que adolecen de pruebas idóneas que permitan inferir la tipicidad de la conducta y la presunta responsabilidad del investigado:

"Artículo 3°. Principios. Todas las autoridades deberán interpretar y aplicar las disposiciones que regulan las actuaciones y procedimientos administrativos a la luz de los principios consagrados en la Constitución Política, en la Parte Primera de este Código y en las leyes especiales.

Las actuaciones administrativas se desarrollarán, especialmente, con arreglo a los principios del debido proceso, igualdad, imparcialidad, buena fe, moralidad, participación, responsabilidad, transparencia, publicidad, coordinación, eficacia, economía y celeridad.

En mérito de lo expuesto, este Despacho

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: CESAR el proceso sancionatorio No. 201603123, por las razones expuestas en la parte considerativa de este proveído.

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar a la señora **ANA MARGARITA ESCOBAR**, identificada con cédula de ciudadanía No. 66.782.660, del contenido de la presente decisión; por vía electrónica, acorde lo dispuesto en el artículo 4° del Decreto 491 de 2020, en concordancia con lo previsto en la Resolución 2020012926 del 3 de abril de 2020 emitida por el INVIMA.

ARTÍCULO TERCERO: En firme la presente decisión, archívense las diligencias administrativas obrantes en el expediente

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE


MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

*Proyecto: Antonio Agustín Martínez Ospina
Revisó: Fredy Castillo Parra*