



La salud
es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019000857 De 4 de Junio de 2019

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

| | |
|----------------------------|--|
| AUTO DE INICIO Y TRASLADO: | Nro. 2019005827 |
| PROCESO SANCIONATORIO | No. 201603443 |
| EN CONTRA DE: | ULTRAZX LABORATORIES S.A.S |
| FECHA DE EXPEDICIÓN: | 24 de mayo de 2019 |
| FIRMADO POR: | MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA – Directora de Responsabilidad Sanitaria |

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **07 JUN. 2019**, en la página web www.invima.gov.co Servicios de Información al Ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, ubicada en la Cra. 10 No. 64-28 de esta ciudad.

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

Contra el auto No. 2019005827 NO procede recurso alguno.

SEBASTIAN OSORIO HERNÁNDEZ

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

ANEXO: Se adjunta a este aviso en (07) folios copia a doble cara íntegra del Auto N° **2019005827** proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201603443

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

SEBASTIAN OSORIO HERNÁNDEZ

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



AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

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 número 2012030800 del 19 de octubre del 2012, procede a iniciar el proceso sancionatorio 201603443 y a trasladar cargos a título presuntivo en contra de la sociedad **ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S** con Nit 900.718.699-5, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio No. 600-6247-16 con radicado No. 16078447 del 26 de julio de 2016, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos traslada a la Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, la denuncia interpuesta por el (a) señor (a) **ANÓNIMO**, acerca de la publicidad en la página web www.ultrazx.com.co del suplemento dietario con nombre ULTRA ZX, en constancia lo siguiente: (folios 1 al 2):

"(...)

Esta Dirección se permite trasladar la denuncia interpuesta por el(la) señor(a) **ANÓNIMO(A)**, acerca de la publicidad en la página web www.ultrazx.com.co, del Suplemento Dietario con nombre ULTRA ZX, el cual cuenta con Registro Sanitario vigente SD2014-0003345, cuyo titular es **ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S.**

El Suplemento Dietario relacionado en la denuncia con nombre ULTRA ZX, tiene una alerta Sanitaria del 05/10/2015, toda vez que se encontró resultados positivos para "SIBUTRAMINA", sustancia prohibida desde el año 2010 por el Invima, por presentar efectos nocivos para la salud.

Así mismo, en visita de inspección, vigilancia y control realizada por este Instituto el pasado 29 de septiembre de 2015 al establecimiento HERBAL NUTRACÉUTICA S.A.S., fabricante autorizado de ULTRA ZX manifiesta que: "...A la fecha no ha sido fabricado ningún lote del producto objeto de la diligencia..." Por lo anterior, el producto que se está comercializando en el país bajo el nombre de ULTRA ZX, es fraudulento.

Ahora bien, con respecto a la publicidad presente en la página web www.ultrazx.com.co, se confirmó que se promociona el Suplemento Dietario para "Tonificar, Revitalizar y Adelgazar", afirmaciones que faltan a la verdad y que se contraponen con la definición misma de esta categoría de productos, los cuales, tienen como única función complementar la dieta normal de las personas, y no son útiles para curar, aliviar, tratar o prevenir, enfermedades, trastornos o estados fisiológicos.

Los siguientes son pantallazos de la página web, fecha de búsqueda 22/07/2016:

m



La salud es de todos

Administración

AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

OPERACION BIKINI
Con el poder del crédito

321 457 62 84

Si quieres pagar con tarjeta de crédito, débito o PÓE puedes proceder ahora

COP \$215.000
TE LLEVAS UN BOLSO DE GAZPACHO

20% OFF

N
PAZ

UltraZx
te ayuda a verte y sentirte como quieres

TONIFICA
Con la ayuda de ejercicio, vigoriza y fortalece tus músculos para brindar así firmeza a tu cuerpo.

REVITALIZA
Aumenta los niveles de energía para que puedas realizar tu rutina de ejercicios o tus actividades diarias sin sentir cansancio.

ADELGAZA
Fitonutrientes y enzimas naturales que ayudan a quemar grasa y acelerar el metabolismo quemando calorías de forma más rápida. Reduce la ansiedad e inhibe el apetito.

UltraZx es un producto que te ayuda a verte y sentirte como quieres. Sus principales beneficios son:

1. Adelgaza. Con la combinación de extractos y enzimas naturales ayuda a quemar grasa y acelerar el metabolismo quemando calorías de formas más rápida. Reduce de manera significativa la ansiedad e inhibe el apetito.
2. Tonifica. Con la ayuda de ejercicio, vigoriza y fortalece tus músculos para brindar así firmeza a tu cuerpo.
3. Revitaliza. Aumenta los niveles de energía para que puedas realizar tu rutina de ejercicios o tus actividades diarias sin sentir cansancio.

La presentación del producto es en cápsulas y tomando una sola diaria consigues a ver resultados en máximo dos semanas.

En promedio se baja entre 4 y 5 kilos al mes con cada frasco que trae 30 cápsulas (dos para 1 mes).

INDICACIONES DE CONSUMO:

IDENTIFICA LA META QUE QUIERES ALCANZAR:

• **Pérdida de peso:** toma una cápsula de UltraZx entre 30 y 45 minutos antes del desayuno.

Ministerio de Salud y Protección Social - INVIMA

PREGUNTAS FRECUENTES:

CUANTO CUESTA CASA FRASCO?

\$150.000 más envío.

CUANTAS CAPSULAS TRAE CADA FRASCO?

Cada frasco trae 30 cápsulas.

CUANTOS FRASCOS DEBO TOMAR?

Esto depende de cuánto quieras bajar. En promedio se bajan entre 4 y 5 kilos al mes. Entonces por ejemplo, si quieres bajar 5 kilos lo más probable es que necesites solo un frasco o máximo dos. Si quieres bajar 10 kilos lo más probable es que necesites 2 frascos o máximo 3. Se recomienda no tomar más de 3 frascos consecutivos.

QUE CONTRAINDICACIONES TIENE?

No se deben tomar personas que sufran del corazón o de tensión alta. Tampoco se deben tomar mujeres embarazadas ni amamantando. No lo deben tomar personas mayores de 60 años ni menores de 18.

LO PUEDEN TOMAR PERSONAS QUE SUFRAN DE LA TIROIDES?

Lo pueden tomar siempre y cuando tengan la tiroides controlada.

LOS RESULTADOS SON GARANTIZADOS?

Te puedo asegurar que consumiendo UltraZx bajarás de peso. Sin embargo los resultados varían de acuerdo al metabolismo de cada persona. Hay

AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

En consecuencia, el contenido de la página web www.ultrazx.com.co, presuntamente infringe la Normatividad Sanitaria Vigente por lo anteriormente descrito, y por no contar con autorización previa de publicidad de acuerdo a los Artículos 24 y 25 del Decreto 3249 de 2006.

En este perfil se relaciona el siguiente número de teléfono, para realizar los pedidos a través de la aplicación de whatsapp: 3124576284.

- Mediante radicado No. 16069795 de fecha 05 de julio de 2016, el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud, remitió al Director General del Invima la solicitud realizada al ministerio de salud, relacionada con la venta en redes sociales del producto ULTRA ZX así: (Folios 3 y 4)


Señores
MINISTERIO SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Este medicamento para adelgazar había sido prohibido por Invima por contener sibutramina, pero lo siguen vendiendo normal en Colombia, promocionandolo en facebook y en internet. Que hace MINSALUD e Invima al respecto?


Se Adjunto el siguiente archivo:
1.Screenshot_2016-04-21-11-45-37-1.png

Publicidad

¿quieres hacerte un regalo para el día de la madre?
Traemos una oferta especial para ti. Ultrazx + Gelfit con 20% de descuento y lleva un práctico bolso de obsequio.. Mas info comunicándote al 3214576284 o en www.ultrazx.com.co

OFERTA
DÍA DE LA
Madre. 

ULTRA ZX + GELFIT
Y TE LLEVAS UN BOLSO DE OBSEQUIO



Página 3



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005827

(24 de Mayo de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443”

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979 y demás normas reglamentarias; de conformidad con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 [Suplementos Dietarios], Artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones] y Decreto 272 de 2009.

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

Es así, que el Decreto 3249 de 2006, expresa:

(...)

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

(...)

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

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

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

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

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

AUTO No. 2019005827

(24 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

ARTÍCULO 25. REQUISITOS DE LA PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

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

(...)"

PROCEDIMIENTO

En la parte procedimental el Decreto 3249 de 2006 establece:

"(...)

Artículo 37. Formulación de cargos y presentación de descargos. Si de las diligencias practicadas se concluye que existe mérito para adelantar la investigación, se procederá a notificar personalmente al presunto infractor de los cargos que se le formulan y se pondrá a su disposición el expediente con el propósito de que solicite a su costa copia del mismo.

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

Parágrafo 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.

(...)"

Así mismo, en caso de encontrarse demostrada alguna infracción a la normatividad sanitaria se impondrá al investigado, algunas de las siguientes sanciones:

El Decreto 3249 de 2006, artículo 43, establece:

Artículo 43. Imposición de sanciones. Cuando se haya demostrado la violación de las disposiciones sanitarias de que trata el presente decreto teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la autoridad sanitaria impondrá alguna o algunas de las siguientes sanciones de conformidad con el artículo 577 de la Ley 09 de 1979:



Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443”

1. *Amonestación: Consiste en la llamada de atención que hace por escrito el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las Entidades Territoriales de Salud o los entes que hagan sus veces, cuando sea del caso, a quien ha violado una disposición sanitaria, sin que dicha violación implique riesgo para la salud o la vida de las personas, cuya finalidad es hacer ver las consecuencias del hecho, de la actividad o de la omisión. En el escrito de amonestación se precisará el plazo que se da al infractor para el cumplimiento de las disposiciones sanitarias violadas, si es el caso.*
2. *Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a los propietarios de los establecimientos que fabriquen y vendan suplemento dietario, a quienes los exporten o importen, a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos y a todos aquellos que infrinjan las normas sanitarias contenidas en el presente decreto, por la ejecución de una actividad contraria a las mismas o por la omisión de una conducta de las aquí previstas. Se aplicarán mediante resolución motivada, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, y los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, de acuerdo con la naturaleza y calificación de la falta, hasta por una suma equivalente a veinte mil (20.000) salarios diarios mínimos legales vigentes en el momento de dictarse la respectiva resolución. Las multas deberán cancelarse en la entidad que las hubiere impuesto, dentro de los cinco (5) días hábiles siguientes a la ejecutoria de la providencia que las impone. El no pago en los términos y cuantías señaladas dará lugar a la cancelación del registro sanitario o al cierre temporal del establecimiento y podrá hacerse efectiva por jurisdicción coactiva.*
3. *Decomiso de productos: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o los Jefes de las Direcciones Territoriales de Salud o de los entes que hagan sus veces, podrán mediante resolución motivada, ordenar el decomiso de los suplementos dietarios cuyas condiciones sanitarias no correspondan a las autorizadas en el respectivo registro sanitario, violen las disposiciones vigentes o representen un peligro para la salud de la comunidad. Sin perjuicio de lo anterior, habrá lugar al decomiso en los siguientes casos: a) Cuando se encuentren suplemento dietario sin los respectivos registros sanitarios o con un número de registro que no les corresponda; b) Cuando no lleven el número de lote; c) Cuando el producto se encuentre vencido. Los bienes decomisados podrán ser destruidos o desnaturalizados, según el caso, por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente en el mismo sitio y entregados a la institución objeto de la sanción, quien se encargará de incinerarlos bajo la supervisión de la autoridad sanitaria, de conformidad con lo establecido en la reglamentación vigente. Será realizado por el funcionario designado para el efecto, de la diligencia se levantará acta por triplicado, la cual suscribirán los funcionarios o personas que intervengan en la misma. Copia del acta se entregará a la persona a cuyo cuidado se hubieren encontrado los bienes decomisados. Si la autoridad sanitaria establece que los bienes decomisados no ofrecen peligro para la salud pública, estos podrán ser destinados a instituciones de utilidad común sin ánimo de lucro.*
4. *Suspensión o cancelación del registro sanitario: El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, o la autoridad sanitaria competente, podrá mediante resolución motivada, decretar la suspensión o cancelación del respectivo registro, con base en la persistencia de la situación sanitaria objeto de las anteriores sanciones, en la gravedad que represente la situación sanitaria o en las causales determinadas en el presente decreto. A partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se imponga la suspensión o cancelación de los respectivos registros sanitarios, no podrá fabricarse ni comercializarse el producto objeto de la medida.*
 - 4.1 *Suspensión del registro sanitario: La suspensión de los registros sanitarios mediante la privación temporal del derecho conferido a través de su expedición y según la gravedad de la falta, no podrá ser inferior a tres (3) meses ni superior a un (1) año, lapso en el cual el titular del registro debe solucionar los problemas que originaron la suspensión. Esta sanción se podrá levantar siempre y cuando desaparezcan las causas que la originaron. La suspensión del registro sanitario del producto conlleva además, el decomiso del producto y su retiro inmediato del mercado, por el término de la suspensión. El registro sanitario será suspendido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales:*
 - a) *Cuando la causa que genera la suspensión de funcionamiento de la fábrica que elabora, procesa o envasa el suplemento dietario, afecte directamente las condiciones sanitarias del mismo;*
 - b) *Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no corresponde con la información y condiciones con que fue registrado;*

Página 6

Oficina Principal:
Administrativo:

www.invima.gov.co

invima
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

**AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

c) Cuando las autoridades sanitarias en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentren que el suplemento dietario que está a la venta al público no cumple con las normas técnico-sanitarias expedidas por el Ministerio de la Protección Social u otras que se adopten.

4.2 Cancelación del registro sanitario: La cancelación del registro sanitario conlleva además, que el titular no pueda volver a solicitar registro sanitario para dicho producto, durante el año siguiente a la imposición de la cancelación. La cancelación del registro sanitario lleva implícito el decomiso del suplemento dietario y su retiro inmediato del mercado. El registro sanitario será cancelado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, por las siguientes causales:

a) Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que el establecimiento en donde se fabrica, procesa, elabora o envasa el suplemento dietario, no cumple con las condiciones sanitarias y las Buenas Prácticas de Manufactura señaladas en el artículo 7° del presente decreto;

b) Cuando la autoridad sanitaria en ejercicio de sus funciones de inspección, vigilancia y control encuentre que los suplementos dietarios que están a la venta al público, presentan características físico-químicas y/o microbiológicas que representan riesgo para la salud de las personas;

c) Cuando por deficiencia comprobada en la fabricación, procesamiento, elaboración, envase, transporte, distribución y demás procesos a que sean sometidos los suplementos dietarios, se generen situaciones sanitarias de riesgo para la salud de las personas;

d) Cuando haya lugar al cierre definitivo del establecimiento que fabrica, procesa, elabora o envasa los suplementos dietarios.

5. Cierre temporal o definitivo de establecimientos o edificaciones: En los eventos en que mediante amonestación, multa o decomiso, no haya sido posible obtener el cumplimiento de las disposiciones infringidas, se impondrá sanción de cierre temporal o definitivo, total o parcial, poniendo fin a las tareas que en ellos se desarrollan, este podrá ordenarse para todo el establecimiento o sólo, para una parte o un proceso que se desarrolle en él. Será impuesto mediante resolución motivada expedida por el Instituto Nacional de Medicamento y Alimentos, Invima, o por las autoridades sanitarias competentes y será temporal si se impone por un período previamente determinado por la autoridad sanitaria competente, el cual no podrá ser superior a seis (6) meses y definitivo cuando no se fije un límite en el tiempo. Habrá lugar al cierre del establecimiento fabricante, en los siguientes casos:

a) Cuando se utilicen indebidamente o en forma inadecuada, sustancias peligrosas para la salud;

b) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura;

c) Cuando no cumpla con las Buenas Prácticas de Abastecimiento.

Es así, que mediante oficio 600-6247-16-16 bajo el radicado No. 16078447 de fecha 26 de julio de 2016, la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima remite a este despacho denuncia interpuesta por **ANONIMO** con respecto al producto **ULTRA ZX** indicando lo siguiente (Folio 1):

"Esta Dirección se permite trasladar la denuncia interpuesta por el(la) señor(a) **ANÓNIMO(A)**, acerca de la publicidad en la página Web www.ultrazx.com.co del Suplemento Dietario con nombre **ULTRA ZX**, el cual cuenta con Registro Sanitario vigente 5D2014-0003345, cuyo titular es **ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S**

El Suplemento Dietario relacionado en la denuncia con nombre **ULTRA ZX**, tiene una alerta Sanitaria del 05/10/2015, toda vez que se encontró resultados positivos para "**SIBUTRAMINA**", sustancia prohibida desde el año 2010 por el Invima, por presentar efectos nocivos para la salud.

Así mismo, en visita de inspección, vigilancia y control realizada por este Instituto el pasado 29 de septiembre de 2015 al establecimiento **HERBAL-NUTRAC.ÉUTICA S.A.S.**, fabricante autorizado de **ULTRA ZX** manifiesta que: "...A la fecha no ha sido fabricado ningún lote del producto objeto de la diligencia..." Por lo anterior, el producto que se está comercializando en el país bajo el nombre de **ULTRA ZX**, es fraudulento.



La salud es de todos

Ministerio de Salud

**AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)**

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443”

Ahora bien, con respecto a la publicidad presente en la página web www.ultrazx.com.coy47 se confirmó que se promociona el Suplemento Dietario para “Tonificar, Revitalizar y Adelgazar”, afirmaciones que faltan a la verdad y que se contraponen con la definición misma de esta categoría de productos, los cuales, tienen como única función complementar la dieta normal de las personas, y no son útiles para curar, aliviar, tratar o prevenir, enfermedades, trastornos o estados fisiológicos.

Los siguientes son pantallazos de la página web, fecha de búsqueda 22/07/2016:



Ultrazx es un producto que te ayuda a verte y sentirte como quieres. Sus principales beneficios son:

- 1 Adelgaza:** Con la combinación de extractos y enzimas naturales ayuda a quemar grasa y acelera el metabolismo quemando calorías de forma más rápida. Reduce de manera significativa la ansiedad e inhibe el apetito.
- 2 Tonifica:** Con la ayuda de ejercicio vigoroso y fortalece tus músculos para brindar del firmeza a tu cuerpo.
- 3 Revitaliza:** Aumenta los niveles de energía para que puedas realizar tu rutina de ejercicios o tus actividades diarias con mayor entusiasmo.

La presentación del producto es en capsulas y tomando una sola diaria consigas a ver resultados en el primer mes de consumo.
El promedio de baja entre 4 y 5 kilos al mes con cada frasco que trae 30 capsulas (para 1 mes).

INDICACIONES DE CONSUMO:
IDENTIFICA LA META QUE QUIERES ALCANZAR.
• Perder peso: toma una capsula de Ultrazx entre 30 y 45 min antes del desayuno.
• Dieta: Mezclada de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

PREGUNTAS FRECUENTES:

- CUANTO CUESTA CADA FRASCO?**
\$150.000 (más envío)
- CUANTAS CAPSULAS TRAE CADA FRASCO?**
Cada frasco trae 30 Capsulas
- CUANTOS FRASCOS DEBO TOMAR?**
Eso depende de cuánto quieras bajar. En promedio se bajan entre 4 y 5 kilos en mes. Entonces por ejemplo si quieres bajar 5 kilos lo más probable es que necesites solo un frasco o máximo dos. Si quieres bajar 10 kilos lo más probable es que necesites 2 frascos o máximo 3. Se recomienda no tomar más de 3 frascos consecutivos.
- QUE CONTRAINDICACIONES TIENE?**
No to deben tomar personas que sufran del síndrome de tiroides alta. Tampoco to deben tomar mujeres embarazadas ni amamantando. No to deben tomar personas mayores de 60 años ni menores de 18.
- LO PUEDEN TOMAR PERSONAS QUE SUFRAN DE LA TIROIDES?**
Lo pueden tomar siempre y cuando tengan la tiroides controlada.
- LOS RESULTADOS SON GARANTIZADOS?**
Te puedo asegurar que consumiendo Ultrazx bajarás de peso sin embargo los resultados varían de acuerdo al metabolismo de cada persona. Hay **35 días de garantía**.



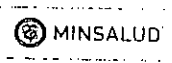
AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

En consecuencia, el contenido de la página web www.ultrazx.com.co, presuntamente infringe la Normatividad Sanitaria Vigente por lo anteriormente descrito, y por no contar con autorización previa de publicidad de acuerdo a los Artículos 24 y 25 del Decreto 3249 de 2006.

En este perfil se relaciona el siguiente número de teléfono, para realizar los pedidos a través de la aplicación de whatsapp: 3124576284."

Mediante Oficio con radicado No. 201724001176511 del 27 de junio de 2016, el Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud del Ministerio de Salud, remitió a esta Entidad Denuncia instaurada por **ANONIMO** con respecto al producto ULTRA ZX (Folio 3):



Al contestar por favor cite estos datos:
Radicado No.: **201624001176511**
Fecha: **27-06-2016**
Página 1 de 1

Bogotá D.C.,

Doctor
JAVIER HUMBERTO GUZMAN CRUZ
Director General
Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos - INVIMA
Carrera 10 No. 64 -28.
Bogotá. D.C

16069795

ENTRANTE
Pre Rad: 060705 Radicado: 19069795
Folios: 5 Clave: 700305
De: ANONIMO
Para: DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS + PROD
Fecha: 20160627 09:54:44 AM

Asunto: Traslado Rad. No 201642400734752- ULTRA ZX.

Respetado Doctor Guzmán:

Por ser tema competencia del INVIMA, estoy anexando la solicitud realizada a este MINISTERIO, relacionada con la venta por redes sociales del producto ULTRA ZX.

Solicito comedidamente enviar copia a esta dirección de la respuesta dada al peticionario.

Agradeciendo la atención a la presente.

Cordialmente

FERNANDO RAMÍREZ CAMPOS
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud

Anexo: 1 folio
Copia: Maritzau@hotmail.com

Elaboró: dmarquez
Revisó/Aprobó: framirez

Ruta: C:\Users\dmarquez\Documents\DMARQUEZLL\Correspondencia\Oficios\INVIMA\201642400734752- ULTRA ZX (traslado).docx





7/10/2016

**AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)**

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"



Radicado N°. 201642400734752
2016 - 04 - 21 11:54:12 Folios: N/A (MOBILE) Anexos: 1
Destino: 4240 G. ATENCI - Rem/D: Anónimo N.N
Consulta el estado de su trámite en nuestra página web
<https://orfeo.minsalud.gov.co/orfeo/consultaWebMinSalud/>
Código de verificación: 51090

Bogotá D.C., 21 de abril de 2016

Señores
MINISTERIO SALUD Y PROTECCION SOCIAL
Ciudad

Este medicamento para adelgazar había sido prohibido por Invima por contener sibutramina, pero lo siguen vendiendo normal en Colombia, promocionándolo en facebook y en internet. Que hace MINSALUD e Invima al respecto?

Se Adjunto el siguiente archivo:
1.Screenshot_2016-04-21-11-45-37-1.png

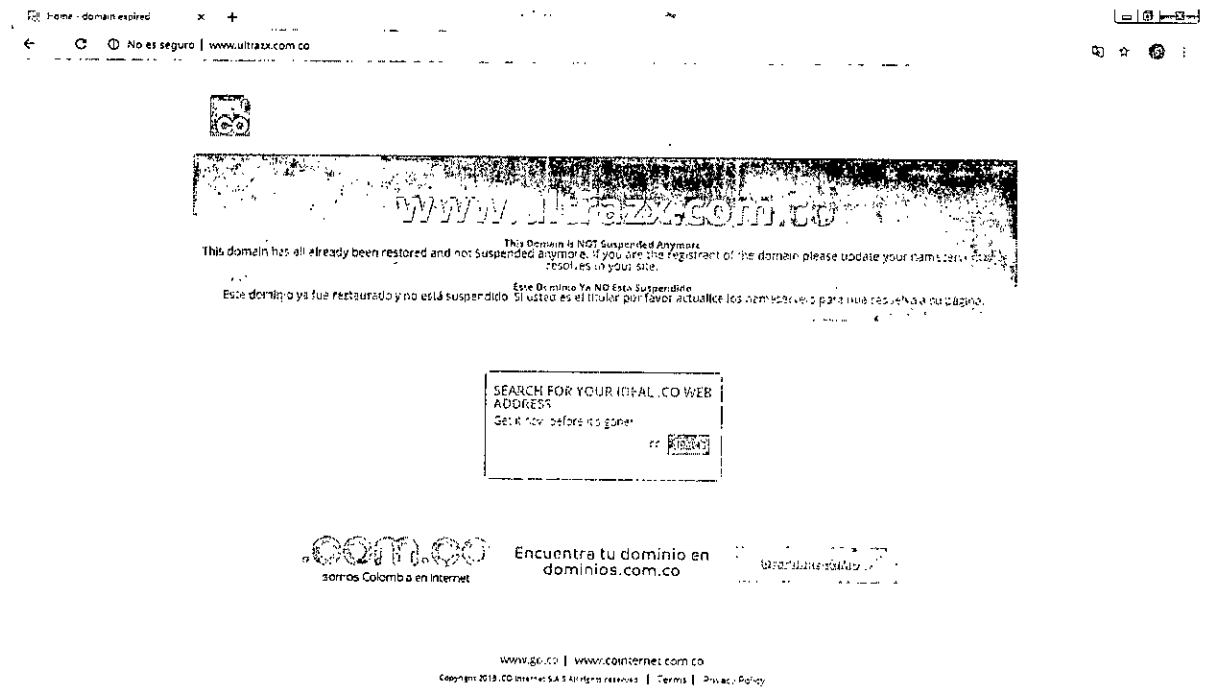
Atentamente,

Anónimo N.N
NIT. 0
BOGOTA D.C., BOGOTA D.C.,
COLOMBIA
Tel. No registra
Marizau@hotmail.com

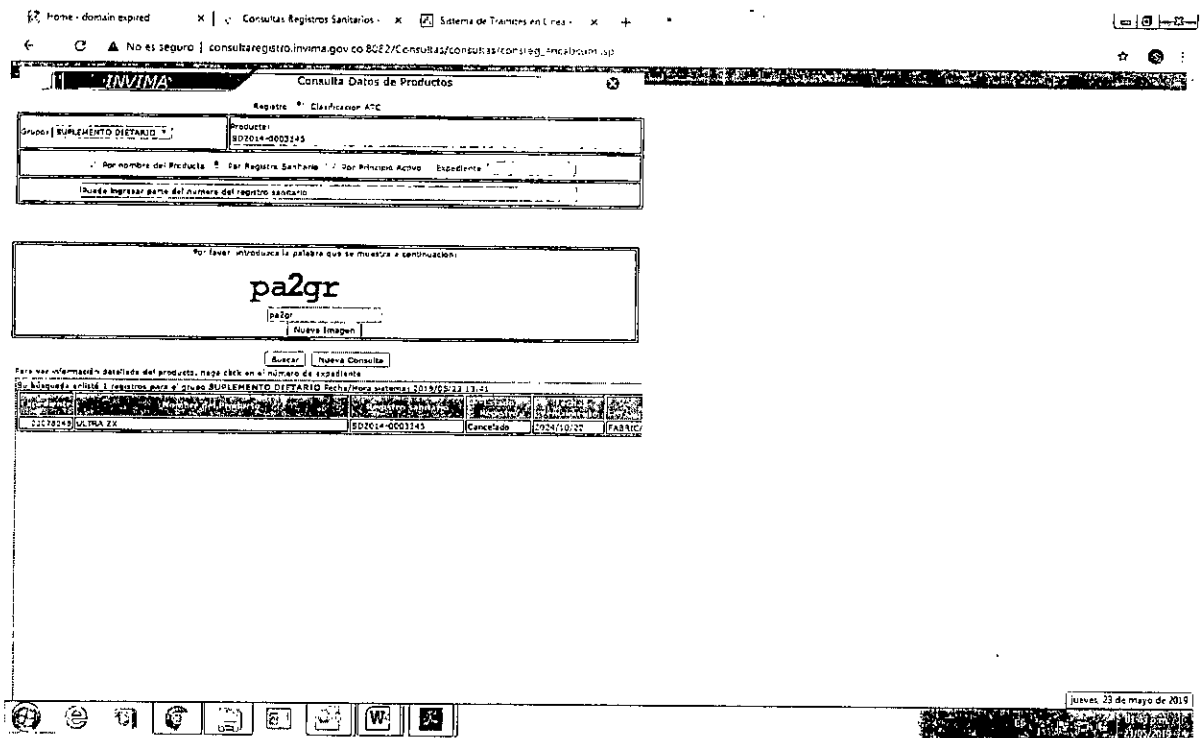
Así las cosas y en virtud de lo anterior, es para este despacho pertinente proceder a consultar el día 23 de mayo de 2016, a indagar en internet acerca del producto ULTRA ZX, en la página web www.ultrazx.com.co encontrando que el "dominio de la página web YA NO está suspendida" pero no muestra imagen alguna de la publicidad denunciada, en constancia lo siguiente:

AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019).

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"



Igualmente, se procedió a consultar el producto y su Registro Sanitario en la página del INVIMA y se encontró que para el producto ULTRAZX con Registro sanitario SD2014-0003345 (Folio 8):

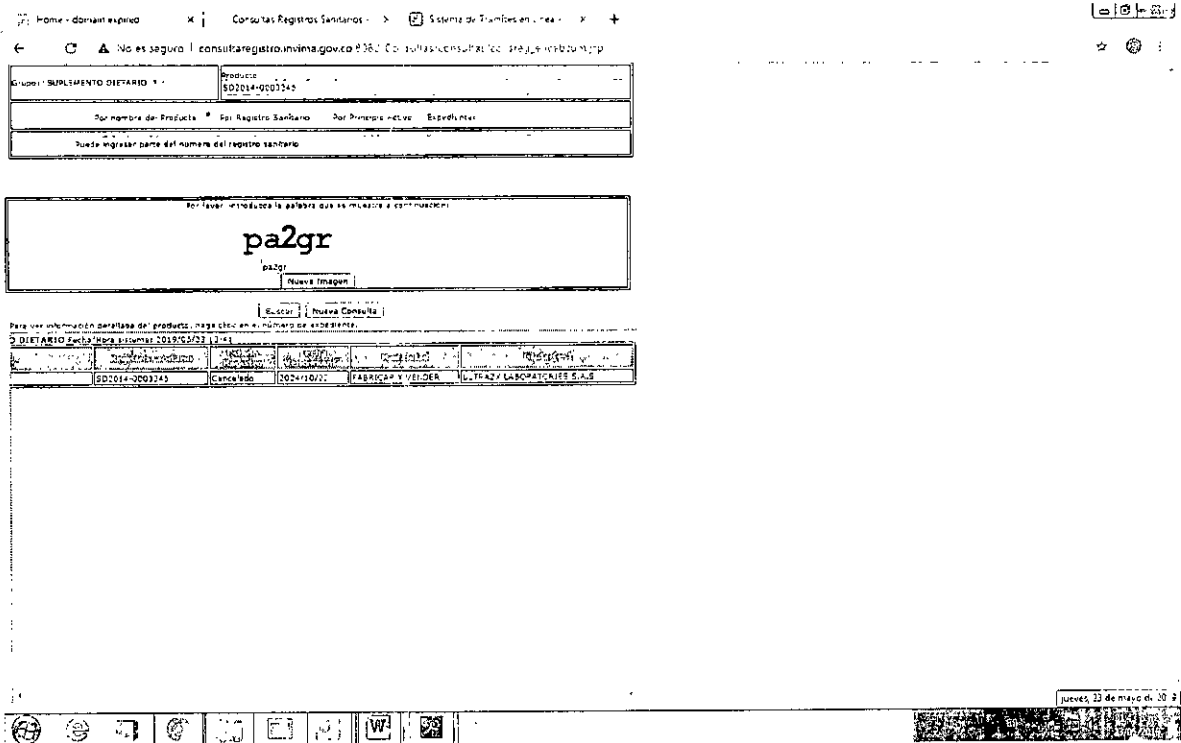




CONSULTA REGISTROS

AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

“Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443”



De los pantallazos anteriores se observa que el Registro Sanitario SD2014-0003345 se encuentra CANCELADO y que en el ROL de titular para fabricar y vender figura la sociedad ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S, persona jurídica que, de acuerdo a lo enunciado en el Registro Único Empresarial y Social – RUES con domicilio comercial en la ciudad de Bogotá D.C. se encuentra actualmente ACTIVA.

Es importante resaltar que el suplemento dietario relacionado en la denuncia con nombre ULTRA ZX, es objeto de ALERTA SANITARIA del 05/10/2015, toda vez que se encontró resultados positivos para “SIBUTRAMINA”, sustancia prohibida desde el año 2010 por el INVIMA, por presentar efectos nocivos para la salud.

Aunado a lo anterior, se evidencia en la publicidad objeto de denuncia que se anuncia el suplemento dietario para **“tonificar, Revitalizar y Adelgazar”** afirmaciones que faltan a la verdad y se contraponen a la definición de suplementos dietarios los cuales, tienen como única función complementar la dieta normal de las personas y no son útiles para curar, aliviar, tratar o prevenir enfermedades, trastornos o estados fisiológicos de conformidad con lo descrito en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.

Así las cosas y de conformidad con las pruebas obrantes en el expediente se presume el incumplimiento de la normatividad sanitaria que regula la publicidad de los suplementos dietarios, por lo que se procederá a formular cargos a título presuntivo en contra de la sociedad ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S con Nit. 900.718.699-5 especialmente por:

1. Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación - página web www.ultrazx.com.co el suplemento Dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2014-0003345 sin contar con autorización del Invima, contrariando lo establecido en el artículo 24 del Decreto 3249 del 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863.
2. Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación - página web www.ultrazx.com.co el suplemento Dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2017-0003345 otorgándole propiedades que generan confusión,



AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

**"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos
proceso No. 201603443"**

engaño, en cuanto a su composición, origen, efectos, indicaciones preventivas de rehabilitación o terapéuticas, para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico, al describir, entre otras, las siguientes expresiones:

Ultrazx es un producto que te ayuda a verte y sentirte como quieres, sus principales beneficios son:

- *Adelgazar*
- *Tonificar*
- *Revitalizar*

Contrariando lo establecido en el párrafo del artículo 24 de la Resolución 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del decreto 272 de 2009; los numerales 1 y 8 del artículo 25 de la Resolución 3249 de 2006.

3. Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación - página web www.ultrazx.com.co el suplemento Dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2014-0003345, sin declarar las leyendas sanitarias obligatorias: "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no supe una Alimentación Equilibrada", contrariando lo establecido en el numeral 9 del artículo 25 y literal a) del numeral 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.

NORMAS PRESUNTAMENTE VIOLADAS

Respecto al Decreto 3249 de 2006

- Artículo 21 numeral 2 literal a).
- Artículo 24, Modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008 y párrafo modificado por el Artículo 1 del Decreto 272 de 2009.
- Artículo 25, Numerales 1, 8 y 9

En mérito de lo anterior, este Despacho;

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO. Iniciar el proceso sancionatorio No. 201603443 de conformidad con lo establecido en la parte motiva del presente auto.

ARTICULO SEGUNDO. Formular y Trasladar Cargos presuntivos por las razones expuestas en la parte motiva y considerativa del presente auto, en contra de la sociedad ULTRA ZX LABORATORIES S.A.S con Nit. 900.718.699-5, por presuntamente:

1. Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación - página web www.ultrazx.com.co el suplemento Dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2014-0003345 sin contar con autorización del Invima, contrariando lo establecido en el artículo 24 del Decreto 3249 del 2006, modificado por el artículo 6 del Decreto 3863.
2. Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación - página web www.ultrazx.com.co el suplemento Dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2017-0003345 otorgándole propiedades que generan confusión, engaño, en cuanto a su composición, origen, efectos, indicaciones preventivas de rehabilitación o terapéuticas, para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad,

Página 13



Ministerio de Salud

AUTO No. 2019005827
(24 de Mayo de 2019)

"Por medio del cual se inicia un proceso sancionatorio y se trasladan cargos proceso No. 201603443"

trastorno o estado fisiológico, al describir, entre otras, las siguientes expresiones:

Ultrazx es un producto que te ayuda a verte y sentirte como quieres, sus principales beneficios son:

- *Adelgazar*
- *Tonificar*
- *Revitalizar*

Contrariando lo establecido en el párrafo del artículo 24 de la Resolución 3249 de 2006, modificado por el artículo 1 del decreto 272 de 2009; los numerales 1 y 8 del artículo 25 de la Resolución 3249 de 2006.

3. Publicitar y promocionar, así como también comercializar en medio masivo de comunicación - página web www.ultrazx.com.co el suplemento Dietario ULTRA ZX con registro sanitario SD2014-0003345, sin declarar las leyendas sanitarias obligatorias: "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada", contrariando lo establecido en el numeral 9 del artículo 25 y literal a) del numeral 2 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006.

ARTICULO TERCERO: -Notificar en forma personal al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad ULTRAZX LABORATORIES S.A.S con Nit. 900.718.699-5, de conformidad con el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006. En el evento de no comparecer, se notificará por aviso, conforme a lo dispuesto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

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

ARTICULO QUINTO: Contra el presente auto no procede recurso alguno.

NOTIFIQUESE Y CÚMPLASE

M. Margarita Jaramillo P

MARIA MARGARITA JARAMILLO PINEDA
Directora de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Sandra Abuchaibe Arabia
Revisó: Carolina Carrascal Lozano.