

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

PUBLICACIÓN No. 2024040860 de 16 de Julio de 2024 del Auto No. 2024011358 del 28 de Junio de 2024.

El (la) Coordinador(a) del grupo de Secretaría Técnica 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 de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de notificación del siguiente acto administrativo:

Auto no.	2024011358
Proceso sancionatorio:	201613188
En contra de:	INDETERMINADO
Fecha de expedición:	28 de junio de 2024
Firmado por:	MARIO FERNANDO MORENO VÉLEZ DIRECTOR TÉCNICO (E) DIRECCION DE RESPONSABILIDAD SANITARIA

Contra el presente auto **NO** procede recurso alguno.

ADVERTENCIA

EL AUTO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **18 DE JULIO DE 2024**, en la A-Z que está Ubicada en la recepción del Edificio Principal del INVIMA ubicada en la Carrera 10 No. 64 – 28 Bogotá y en la página web www.invima.gov.co opción ATENCIÓN AL CIUDADANO – PUBLICACIONES DE RESPONSABILIDAD SANITARIA-PUBLICACIÓN DE COMUNICACIÓN.

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.

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación tres (03) folio(s) copia íntegra a doble cara del Auto No. 2024011358 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201613188.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AUTO FINALIZA EL _____, siendo las 5 PM,

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
COORDINADOR(A) GRUPO DE SECRETARÍA TÉCNICA
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Laura Muñoz

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024011358
26 de Junio de 2024
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613188

El Director Técnico (E) de la Dirección 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 de 2012, procede a iniciar proceso sancionatorio No 201613188 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante radicado 20233012541 del 13 de octubre de 2023, la coordinadora del Grupo Unidad de Reacción Inmediata, remite a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, respuesta al traslado realizado mediante radicado 20233010087, por medio del cual se allegó material recaudado a través del contrato de prestación de servicios No 723 de 2022, en la cual indican lo siguiente: (Folio 1 a 4)

"(...)

ACTA 112

- **NOMBRE DEL PRODUCTO:** RELAX FORT
- **CONCEPTO:** FRAUDULENTO
- **NORMATIVIDAD QUE INCUMPLE:** FRAUDULENTO, según lo establecido por el Decreto 677 de 1995. "Por lo cual se reglamenta parcialmente el Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitarias de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso domestico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"
- **VERIFICACIÓN Y/O ANALISIS:** Al tratarse de material publicitario pautado en el periódico Q-HUBO CALI el pasado 08 de noviembre de 2022, no se puede actuar sobre esta publicación.
- Una vez verificada la información suministrada en la comunicación interna se realiza la búsqueda en fuentes abiertas (redes sociales, sitios web y plataforma de comercio), del producto RELAX OFF, encontrando los siguientes resultados.

SITIOS WEB

URL <https://dicolfarma.com/tienda/armoniza/relax-fort>
CONTACTO +573103661152

(ver imagen folio 2)

URL <https://sumerlabs.com/catalogo/distribuidor/losrodriguez-57321337122938s/producto/gotas-relax-fort-smr-bf13ea60e84fca822e8864f540b707e826ad9096>
CONTACTO +573213371229

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024011358
26 de Junio de 2024

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613188

Se realizó la búsqueda en fuentes abiertas del producto "RELAX FORTW" y no se encontraron sitios web, redes sociales o plataformas de comercio que publiciten y comercialicen dicho producto.

REDES SOCIALES

Facebook

No se encuentra publicaciones relacionadas con el producto "RELAX FORTE"

(ver imagen folio 3)

Instagram

No se encuentra publicaciones relacionadas con el producto "RELAX FORTE"

(ver imagen folio 3)

Teniendo en cuenta el análisis en contexto se envió la información hallada de los sitios webs y publicaciones en Facebook a la Superintendencia de Industria y Comercio -SIC-, por medio de oficio con radicado 20232048863 con el fin de que se tomen las acciones administrativas correspondientes, de acuerdo con lo establecido en el Decreto número 4886 de 2011, y lo establecido en la ley 1480 de 2011, en sus artículos 54 y 59, por ser un producto que incumple la norma sanitaria y considerarse FRAUDULENTO, según lo establecido por el Decreto 677 de 1995.

Lo anterior se remite a su Dirección con fines informativos teniendo en cuenta que no se logró identificar números de identificación y nombre de las personas que realizan los actos contrarios a la norma sanitaria vigente.

(...)

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3º del Artículo 4º, numeral 6º del Artículo 10 del Decreto 2078 de 2012 y el Artículo 18 del Decreto 1290 de 1994, es función del INVIMA identificar y evaluar las infracciones a las normas sanitarias y a los procedimientos establecidos, adelantar las investigaciones a que haya lugar y aplicar las medidas sanitarias y las sanciones que sean de su competencia, de conformidad con la Ley 9ª de 1979, y demás normas reglamentarias; en concordancia con lo previsto en el Decreto 677 de 1995.

Decreto 677 de 1995, establece:

"(...)

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024011358
26 de Junio de 2024

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613188

*Artículo 1º. **Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente Decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene y limpieza y otros productos de uso doméstico en lo referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.*

(...)

*Artículo 2º. **Definiciones.** Para efectos del presente Decreto, se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

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

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento;*
- 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 al efecto expida el Ministerio de Salud;*
- 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) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo;*
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario.*

(...)

*Artículo 79. **De la información y publicidad de los medicamentos.** Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y a las normas técnicas y legales previstas en el presente Decreto.*

Los titulares del registro serán responsables de cualquier transgresión en el contenido de los materiales de promoción y publicidad, y de las consecuencias que ello pueda generar en la salud individual o colectiva.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024011358

26 de Junio de 2024

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613188

Será función del Invima velar por el cumplimiento de lo aquí previsto, teniendo en cuenta la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de Salud.

Parágrafo 1º. Los medicamentos sólo podrán anunciarse o promocionarse en publicaciones de carácter científico o técnico, dirigidos al cuerpo médico y odontológico. Prohíbese la propaganda de medicamentos en la prensa, la radiodifusión, la televisión, y en general, en cualquier otro medio de comunicación y promoción masiva. Esta prohibición no cobijará los medicamentos de venta libre.

(...)

Así las cosas, de la verificación de los documentos obrantes en el expediente, el Despacho evidencia la ocurrencia de unos hechos que presuntamente incumplieron con la norma sanitaria por cuanto se realizó publicidad del producto: RELAX FORTE, presuntamente incumplimiento la normatividad sanitaria respecto a los servicios de publicidad realizados en medios digitales como en prensa nacional, vulnerando lo dispuesto en el artículo 2 y 79 del Decreto 677 de 1995.

No obstante, lo anterior, resulta pertinente para este despacho establecer con claridad las circunstancias de tiempo, modo y lugar sobre la comisión de la conducta, así como también establecer el responsable de la presunta publicidad de los productos ya mencionados.

Así las cosas, encuentra este despacho conveniente practicar las siguientes pruebas para determinar las conductas constitutivas de infracción sanitaria:

- Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que remita con destino a este proceso el Acta de Monitoreo No 112 desarrollada en el marco del contrato de prestación de servicios No 723 de 2022 con la empresa Global News Group, en relación con el producto RELAX FORT a fin de identificar en que medio de comunicación fue evidenciado el incumplimiento a la normatividad sanitaria y la fecha en que se dio dicha publicidad.

Así mismo, se requiere que remita el expediente o la información que se tenga sobre el producto objeto de investigación, a fin de conocer si cuenta o no con Registro Sanitario; de igual forma informe las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas a fin de conocer los responsables de la publicidad y comercialización que del producto RELAX FORTE se este realizando.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

AUTO No. 2024011358
26 de Junio de 2024

POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613188

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio número 201613188 en aras de verificar los hechos materia de investigación, conforme con lo establecido en la Decreto 677 de 1995.

ARTÍCULO SEGUNDO: Para efectos de verificar la ocurrencia de los hechos y determinar si éstos constituyen o no infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes, se ordena la práctica de las siguientes pruebas:

Así las cosas, encuentra este despacho conveniente practicar las siguientes pruebas para determinar las conductas constitutivas de infracción sanitaria:

- Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, para que remita con destino a este proceso el Acta de Monitoreo No 112 desarrollada en el marco del contrato de prestación de servicios No 723 de 2022 con la empresa Global News Group, en relación con el producto RELAX FORT a fin de identificar en que medio de comunicación fue evidenciado el incumplimiento a la normatividad sanitaria y la fecha en que se dio dicha publicidad.

Así mismo, se requiere que remita el expediente o la información que se tenga sobre el producto objeto de investigación, a fin de conocer si cuenta o no con Registro Sanitario; de igual forma informe las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas a fin de conocer los responsables de la publicidad y comercialización que del producto RELAX FORTE se esté realizando.

ARTICULO TERCERO: Decretar las demás pruebas conducentes pertinentes y útiles.

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE


MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Director Técnico encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Erika Abril
Aprobó: Andrea Martínez

