

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

PUBLICACIÓN No. 2024061074 de 28 de Octubre de 2024 del AUTO No. 2024020159 del 22 de Octubre 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.	2024020159
Proceso sancionatorio:	201613195
En contra de:	INDETERMINADO
Fecha de expedición:	22 de octubre de 2024
Firmado por:	SEBASTIAN OSORIO HERNANDEZ Director Técnico (E) Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ADVERTENCIA

EL AUTO NO. 2024020159 DEL 22 DE OCTUBRE DE 2024 SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **31 DE OCTUBRE 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 (2) folio(s) copia íntegra a doble cara del Auto No. 2024020159 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201613195.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DEL PRESENTE AVISO 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. 2024020159
22 de Octubre de 2024()
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613195

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 201613195 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante comunicación interna No. 2500-1282-23, con radicado No. 20233012580, la Coordinadora del Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) de la Secretaría General- INVIMA, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la siguiente información: (Folio 1 y 2)

"En atención a la comunicación interna allegada mediante radicado 20233010087, mediante la cual, realizan el traslado del material recaudado a través del contrato de prestación de servicios No. 723 de 2022 con la empresa GLOBAL NEWS GROUP, en 42 actas de evaluación de publicidad de productos competencia de su Dirección donde se evidencia el incumplimiento a la normatividad sanitaria vigente.

De acuerdo con lo anterior, este Grupo procedió a realizar la revisión del acta 114, teniendo en cuenta el concepto de publicidad emitido por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos; A continuación, se deja soporte de lo evidenciado durante la verificación y análisis.

ACTA 114

• **NOMBRE DEL PRODUCTO:** PROSTATAN
• **CONCEPTO:** FRAUDULENTO
• **NORMATIVIDAD QUE INCUMPLE:** FRAUDULENTO, según lo establecido por el Decreto 677 de 1995. "Por lo cual se reglamenta parcialmente el Régimen de 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 doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia"

VERIFICACIÓN Y/O ANÁLISIS: Al tratarse de que el material publicitario corresponde a una CUÑA, con una duración de 41" y pautada en la emisora RADIO 1040 (POPAYAN), a las 6:31:00 a.m., el 15 de noviembre del 2022. se informa que al no evidenciarse una imagen que nos ayude con la identificación del producto y de acuerdo con nuestras competencias, no es posible realizar un análisis en contexto que nos permita identificar la comercialización del producto en fuentes abiertas.

Lo anterior se remite a su Dirección con fines informativos teniendo en cuenta que no se logró evidenciar números de identificación y nombres de las personas que realizan los actos de ilegalidad".

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 3249 de 2006 modificado por el Decreto 3863 de 2008 y por el Decreto 272 de 2009.

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

AUTO No. 2024020159
22 de Octubre de 2024()
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613195

“ARTÍCULO 2o. DEFINICIONES. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:
(...)

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

Suplemento dietario fraudulento. Es aquel que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
4. Que haya sido introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con registro sanitario.
7. Que se le designe o expenda con nombre o calificativo distinto al autorizado en el Registro Sanitario.
(...)

Artículo 9º. Registro sanitario. Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 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. **Parágrafo.** En el rótulo y/o etiqueta 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 y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

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,

Página 2 de 4

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

AUTO No. 2024020159
22 de Octubre de 2024()
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613195

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.
(...)

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 1º. 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 2º. Aplicada una medida preventiva o de seguridad sus antecedentes deberán obrar dentro del respectivo proceso sancionatorio”.

Del estudio de la información remitida por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata (GURI) de este Instituto; no se logra establecer de manera clara y precisa el tipo de producto, las infracciones y/o irregularidades ni el responsable o presunto infractor, toda vez que solo se cuenta con el material publicitario del producto: “**PROSTATAN**”, en RADIO 1040 (POPAYAN) el 15 de noviembre de 2022 a las 6:31:00 a.m. Con una duración de 41”.

Así las cosas, este despacho encuentra conveniente adelantar las siguientes indagaciones preliminares y oficiar al medio de comunicación Radial RADIO 1040 (POPAYAN), para que remita la información de la persona natural o jurídica que contrató u ordenó la trasmisión de la pauta publicitaria que circuló el 15 de noviembre de 2022, a las 6:31:00 horas, con una duración de 41 segundos, relacionada con el producto **PROSTATAN** y así mismo indicar si dicha pauta publicitaria fue retransmitida indicando la fecha y hora, junto con copia de esta.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio número 201613195 en aras de verificar los hechos materia de investigación, conforme con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 modificado por el Decreto 3863 de 2008 y la Ley 1437 de 2011.

Página 3 de 4

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

AUTO No. 2024020159
22 de Octubre de 2024()
POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613195

ARTÍCULO SEGUNDO: Para efectos de verificar la ocurrencia de los hechos y determinar si éstos constituyen o no infracciones a las disposiciones sanitarias vigentes, así como la identidad del presunto infractor, se ordena:

- Oficiar al medio de comunicación Radial RADIO 1040 (POPAYAN), para que remita la información de la persona natural o jurídica que contrató u ordenó la transmisión de la pauta publicitaria que circuló el 15 de noviembre de 2022, a las 6:31:00 horas, con una duración de 41 segundos, relacionada con el producto **PROSTATAN** y así mismo indicar si dicha pauta publicitaria fue retransmitida indicando la fecha y hora, junto con copia de esta.

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

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE



SEBASTIÁN OSORIO HERNÁNDEZ
Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Isabel Cristina Posada Rocha
Revisó: Fredy Castillo
Filtró: Verónica Álvarez