

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

PUBLICACIÓN No. 2024015285 de 4 de ABRIL de 2024 del Auto de Inicio No 2024004341 del 20 de marzo de 2024

La Coordinadora del Grupo de Secretaria 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 47 y SS de la Ley 1437 de 2011, procede a dar impulso al trámite de comunicación del siguiente acto administrativo:

AUTO DE INICIO No.	2024004341
PROCESO SANCIONATORIO No.	201613123
EN CONTRA DE:	INDETERMINADO
FECHA DE EXPEDICIÓN:	20 DE MARZO DE 2024
FIRMADO POR:	MARIO FERNANDO MORENO VELEZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Mediante el Auto 2024004341 de 20 de marzo de 2024 se Inicia el Proceso Sancionatorio No. 201613123, con el fin de verificar la ocurrencia de los hechos objeto de investigación

Contra el Auto en mecion, No procede Ningún Recurso.

ADVERTENCIA

El auto de Inicio SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **11 ABR 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 RESOLUCIÓN.

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


FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinador Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación tres (3) folios copia íntegra a doble cara del Auto de inicio No. 2024004341 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201613123.

CERTIFICO QUE LA PUBLICACIÓN DE LA PRESENTE COMUNICACIÓN FINALIZA el _____, siendo las 5 PM,

FRANCY KATHERINE TORRADO SEPULVEDA
Coordinador Grupo de Secretaria Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Carlos Mayorga
Revisó: Maria C. Bolívar

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

AUTO No. 2024004341
20 de Marzo de 2024

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613123.

El acto administrativo que ponga fin al procedimiento administrativo de carácter sancionatorio deberá contener:

1. La individualización de la persona natural ó jurídica a sancionar.
2. El análisis de hechos y pruebas con base en los cuales se impone la sanción.
3. Las normas infringidas con los hechos probados.
4. La decisión final de archivo o sanción y la correspondiente fundamentación

(...)"

En consecuencia, 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:

1. Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de que remita a este Despacho el acta No. 42, relacionada con la publicidad del producto "ARTRIT REUMAX (CAJITA NEGRA)" realizada en las páginas web [https://natureshopco.wixsite.com/natureshopco/product-page/artrit-reuma-x;](https://natureshopco.wixsite.com/natureshopco/product-page/artrit-reuma-x) https://www.productoselnaranja.com/?page_id=146 y <https://www.facebook.com/2643907599012754/photos/pb.100044743405943.-2207520000./2644021859001328/?type=3>, lo anterior en el marco del contrato de prestación de servicios No. 723 de 2022 de monitoreo de medios masivos de comunicación para la publicidad de los productos competencia del INVIMA, con el fin de verificar los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente.

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio número 201613123 en aras de verificar los hechos materia de investigación, conforme con lo establecido en el 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 practica de las siguientes pruebas:

1. Oficiar a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, con el fin de que remita a este Despacho el acta No. 42, relacionada con la publicidad del producto "ARTRIT REUMAX (CAJITA NEGRA)" realizada en las páginas web <https://natureshopco.wixsite.com/natureshopco/product-page/artrit-reuma-x;> https://www.productoselnaranja.com/?page_id=146 y <https://www.facebook.com/2643907599012754/photos/pb.100044743405943.-2207520000./2644021859001328/?type=3>, lo anterior en el marco del contrato de prestación de servicios No. 723 de 2022 de monitoreo de medios masivos de comunicación para la publicidad de los productos competencia del INVIMA, con el fin de verificar los presuntos incumplimientos a la normatividad sanitaria vigente.

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

AUTO No. 2024004341
20 de Marzo de 2024

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613123.

El procedimiento sancionatorio será instruido de acuerdo con lo preceptuado en la Ley 1437 de 2011, teniendo en cuenta que mediante el artículo 12 del Decreto 843 de 2016 se derogó el procedimiento sancionatorio contemplado en el Decreto 677 de 1995:

Decreto 843 de 2016:

(...)

Artículo 2. Campo de aplicación. Las disposiciones contenidas en este Decreto se aplican a las personas naturales y jurídicas que desarrollen actividades de producción, importación, exportación, procesamiento, envase, empaque, expendio y comercialización de medicamentos.

(...)

Artículo 12. Inspección, vigilancia y control. Corresponde al INVIMA el ejercicio de las funciones de inspección, vigilancia y control sanitario, entre otros, respecto de los medicamentos. Para tal fin, además de la Ley 9 de 1979 y las disposiciones de carácter sanitario, aplicará para el ejercicio de sus competencias, el modelo de inspección, vigilancia y control establecido en la Resolución 1229 de 2013, expedida por el Ministerio de Salud y Protección Social y lo previsto en el Título III, Capítulo III del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo CPACA-.

Ley 1437 de 2011:

(...)

Artículo 47 Procedimiento administrativo sancionatorio. Los procedimientos administrativos de carácter sancionatorio no regulados por leyes especiales o por el Código Disciplinario Único se sujetarán a las disposiciones de esta Parte Primera del Código. Los preceptos de este Código se aplicarán también en lo no previsto por dichas leyes.

Las actuaciones administrativas de naturaleza sancionatoria podrán iniciarse de oficio o por solicitud de cualquier persona. Cuando como resultado de averiguaciones preliminares, la autoridad establezca que existen méritos para adelantar un procedimiento sancionatorio, así lo comunicará al interesado. Concluidas las averiguaciones preliminares, si fuere del caso, formulará cargos mediante acto administrativo en el que señalará, con precisión y claridad, los hechos que lo originan, las personas naturales o jurídicas objeto de la investigación, las disposiciones presuntamente vulneradas y las sanciones o medidas que serían procedentes. Este acto administrativo deberá ser notificado personalmente a los investigados. Contra esta decisión no procede recurso.

Los investigados podrán, dentro de los quince (15) días siguientes a la notificación de la formulación de cargos, presentar los descargos y solicitar o aportar las pruebas que pretendan hacer valer. Serán rechazadas de manera motivada, las inconducentes, las impertinentes y las superfluas y no se atenderán las practicadas ilegalmente.

Parágrafo. Las actuaciones administrativas contractuales sancionatorias, incluyendo los recursos, se regirán por lo dispuesto en las normas especiales sobre la materia.

(...)

Artículo 48. Período probatorio. Cuando deban practicarse pruebas se señalará un término no mayor a treinta (30) días. Cuando sean tres (3) o más investigados o se deban practicar en el exterior el término probatorio podrá ser hasta de sesenta (60) días. Vencido el período probatorio se dará traslado al investigado por diez (10) días para que presente los alegatos respectivos.

Artículo 49. Contenido de la decisión. El funcionario competente proferirá el acto administrativo definitivo dentro de los treinta (30) días siguientes a la presentación de los alegatos.

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

AUTO No. 2024004341
20 de Marzo de 2024

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613123.

Tel-3108608312-3115419990-3163587515

(Ver imagen a folio 3)

Seguidamente y teniendo en cuenta el análisis en contexto se envió la información hallada de los sitios webs y Facebook a la Superintendencia de Industria y Comercio- SIC, 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.

Se reporto a Meta las publicaciones halladas en la red social Facebook por medio del acuerdo que existe con el instituto, para su posterior bloqueo al tratarse de un producto FRAUDULENTO, cabe resaltar que con la corporación META (Facebook e Instagram) se tiene un acuerdo verbal, en el cual no tenemos el 100% de efectividad al solicitar que se bloquee un perfil, publicación o grupo, toda vez que, es potestad de META y de acuerdo a sus políticas internas el bloquear o no estas URLS, por lo anterior, se reportan veintidós (22) URLS de Facebook y se queda pendiente la respuesta por parte de META.

(...)"

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.

Del Decreto 677 de 1995:

"Artículo 1. 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.

Parágrafo.

Las preparaciones farmacéuticas a que hace referencia el presente artículo, son aquellas producidas a base de recursos naturales que tradicionalmente han sido utilizados en forma empírica con fines terapéuticos y a través de este uso y por la sustentación bibliográfica, se consideran eficaces y seguros.

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

(...)

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

AUTO No. 2024004341
20 de Marzo de 2024

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613123.

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 el proceso sancionatorio No. 201613123, de acuerdo con los siguientes:

ANTECEDENTES

1. Mediante oficio comunicación 2500-1152-23 con radicado 20233011000 de fecha 27 de septiembre de 2023, la Coordinadora del Grupo Unidad e Reacción inmediata del Invima remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las diligencias administrativas adelantadas por GLOBALNEWS GROUP en el marco del contrato de prestación de servicios No. 723 de 2022 de monitoreo de medios de comunicación masiva para la publicidad de los productos competencia del INVIMA, en donde se consignó lo siguiente: (Folio 1 a 4)

(...)

ACTA 42

NOMBRE DEL PRODUCTO: Artrit Reumax (Cajita Negra)

CONCEPTO PUBLICIDAD: Fraudulento

NORMATIVIDAD QUE INCUMPLE: Artículo 2, 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"

VERIFICACION Y/O ANALISIS: Se procedió a realizar revisión en fuentes abiertas la publicidad del producto fraudulento "ARTRIT REUMAX (CAJITA NEGRA)" encontrando una alerta sanitaria No. 217-2021 emitida por el instituto el 09 de septiembre del año 2021, la cual puede ser visualizada por medio del siguiente enlace:
https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/ALERTAS%20SANITARIAS/medicamento_s_biológicos/2021/Septiembre/Alerta%20No_%20%23217-2021%20-%20ARTRIT%20REUMAX%20.pdf

Con base a la presentación del producto, al verificar su comercialización se encontraron los siguientes resultados:

- Dos (2) sitios web
- Veintidós (22) publicaciones en Facebook

<https://natureshopco.wix.site.com/natureshopco/product-page/artrit-reuma-x>
Teléfono | WhatsApp: +573014241372
Correo electrónico: natureshopco@gmail.com
Medellin-Colombia

(Ver imagen a folio 2 y 3)

https://www.productoselnaranja.com/?page_id=146
Teléfono: 317 7155100

<https://www.facebook.com/2643907599012754/photos/pb.100044743405943.-2207520000.2644021859001328/?type=3>
Domicilios en toda la ciudad de Ibagué

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

AUTO No. 2024004341

20 de Marzo de 2024

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201613123.

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

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

COMUNIQUESE Y CÚMPLASE



MARIO FERNANDO MORENO VELEZ

Director Técnico (E) de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Silvana Olarte
Aprobó: Andrea Martínez

