

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

PUBLICACIÓN No. 2023038902 de 27 de Noviembre de 2023 de la COMUNICACIÓN No. 2023037288 del Auto de Inicio No. 2023005702

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:

COMUNICACIÓN No.	2023037288
AUTO DE INICIO No.	2023005702
PROCESO SANCIONATORIO No.	201612404
EN CONTRA DE:	DEKAMED LTDA
FECHA DE EXPEDICIÓN:	26 DE JUNIO DE 2023
FIRMADO POR:	MARIO FERNANDO MORENO VELEZ Director Técnico Encargado de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Mediante la comunicación No. 2023037288 se indica que a través del auto de inicio 2023005702 de 26 de Junio de 2023, se dio inicio al Proceso Sancionatorio No. 201612404.

Contra el Auto referido No procede Ningún Recurso.

ADVERTENCIA

LA COMUNICACIÓN DEL AUTO DE INICIO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE **30 DE Noviembre DE 2023**, 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 COMUNICADO al finalizar el día siguiente del RETIRO de la presente publicación.



SANDRA JOHANA GONZALEZ MATALLANA
Coordinadora (E) Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

ANEXO: Se adjunta a esta publicación un (1) folio de la comunicación No. 2023037288 y cinco (5) folios copia íntegra a doble cara del AUTO DE INICIO No. 2023005702 proferido dentro del proceso sancionatorio N° 201612404.

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

SANDRA JOHANA GONZALEZ MATALLANA
Coordinadora (E) Grupo de Secretaría Técnica
Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó: Milton J Hernandez F.
Revisó: María C. Bolívar

Página 1 de 1

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

AUTO No. 2023005702

26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404

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 201612404 teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, mediante comunicado interno Noviembre de 2021, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria las diligencias administrativas adelantadas frente a los contenidos publicitarios de los productos competencia del Invima, en donde se indicó lo siguiente: (Folio 1 y 2)

(...)

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima en atención a la denuncia interpuesta mediante el radicado de la referencia, en donde señala:

Por medio de la presente, damos traslado de la Denuncia a la publicidad del producto Biodol Forte, allegada mediante el radicado N° 2021108568 y realizada en los siguientes términos:

“Un familiar iba a hacer una compra de un producto promocionado en internet llamado BIODOL FORTRE de laboratorios DEKAMED LTDA, quienes en su página web informan que cuenta registro sanitario Invima SD2010-0001588, sin embargo después de hacer la consulta del mismo en la página del INVIMA el resultado arroja que el registro en mención corresponde a otro producto llamado FT- BURN fabricado por MILLENIUM NATURAL HEALTH PRODUCTS, INC, por lo cual deseo presentar la denuncia correspondiente o poder corroborar que la empresa que anuncia este producto no está perjudicando la salud de sus clientes.”

Teniendo en cuenta lo anterior, se procedió a revisar la base de datos en donde se verifico que efectivamente el número de Registro Sanitario No. SD2010-0001588 Vencido, corresponde al producto FT- BURN con MARCA MILLENIUM NATURAL SYSTEMS Y SIENDO TITULAR NATURAL SYSTEM INTERNACIONAL S.A., así mismo, no existe dentro de la base de datos Registro Sanitario alguno para el producto BIODOL FORTE de laboratorios DEKAMED LTDA, por lo anteriormente expuesto es considerado como un producto fraudulento, de acuerdo con lo establecido en el Decreto 4349 de 2006. Artículo 2, el cual indica:

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

6. Que no esté amparado con registro sanitario (...)

Por otro lado, se procedió a revisar la página web que suministra el interesado www.biodolforte.com, en la cual se evidencio, que en el material publicitario, se le otorgan propiedades terapéuticas al Suplemento Dietario al afirmar lo siguiente: “Mejora su vida con Biodolforte® 100% Natural Suplemento Dietario eficaz para problemas de espalda dolores de pierna y coyunturas, inflamación de manos o dolores de pie y tobillos (para adulto mayor deportista, conductores o aquellas personas que realizan trabajos duros y viven con molestias y personas mayores que tengan artritis, artrosis o padezcan reumatismo severo artrosis - Reumatismo- nomas dolor e inflamación Contra el Dolor e Inflación Fortalece Huesos y Cartilago – comprar vía WhatsApp +57 315 3154198”. Es pertinente mencionar, que el producto en cuestión constituye un riesgo sanitario para la población, como quiera

Página 1 de 10

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

AUTO No. 2023005702

26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404

que no cuenta con Registro Sanitario y en consecuencia, no se conoce su composición e información técnica que avale sus condiciones de calidad y seguridad para el consumo humano.

Así mismo, de acuerdo a las acciones de investigación realizadas por el Grupo de Publicidad, se traslada evidencias encontradas del producto en mención en los perfiles de las redes sociales **Facebook, Instagram, Youtube, Twitter** y en la plataforma de comercio electrónico **Herbobar**, en las siguientes rutas,

<https://www.facebook.com/Biodolforte-824415897712843/>
<https://www.instagram.com/biodolforte/?hl=es>
<https://www.youtube.com/watch?v=mpd88Mdu9h8>
<https://www.youtube.com/channel/UCYrCkA9xFRAJEADtnRvmOw>
<https://www.herbobar.es/atrosan-forte/>
<https://twitter.com/reumaplus>

Se advierte que dichas publicaciones no cuentan con autorización por parte del Comité de publicidad de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, contraviniendo así, el Artículo 6 del Decreto 3863 de 2008, mediante el cual modificó el Artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, que dispone:

“...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**”. (Negrilla fuera del texto)

...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**. (Negrilla fuera del texto)

Finalmente, es importante advertir que se ofició al **GRUPO DE REACCIÓN INMEDIATA – GURI** para lo de su competencia, respecto de las medidas correctivas pertinentes, en virtud de los convenios suscritos y al literal C (ii), del numeral 1.1, del artículo 11, de la Resolución 1229 de 2013, el cual determina, respecto de las medidas sanitarias:

“(ii) velar por la implementación de las medidas sanitarias a lugar, su cumplimiento oportuno, el seguimiento y evaluación del efecto de las medidas tomadas y la adopción de nuevas medidas (cierre de case, otros correctivos, sanciones); y (iii) sancionar las actuaciones que se aparten del ordenamiento jurídico, bien sea por acción o por omisión, siguiendo el debido proceso.” (Negrilla fuera del texto)

(...)

2. A folio 4 se observa denuncia presentada por la sociedad DEKAMED LTDA.
3. A folios 5 a 14 obra como anexos pantallazo de la publicidad realizada en las redes sociales:

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

AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404



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

AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404



21

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

AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404

Anexo 4

Red social Instagram: <https://www.instagram.com/biodoforte/?hl=es>



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

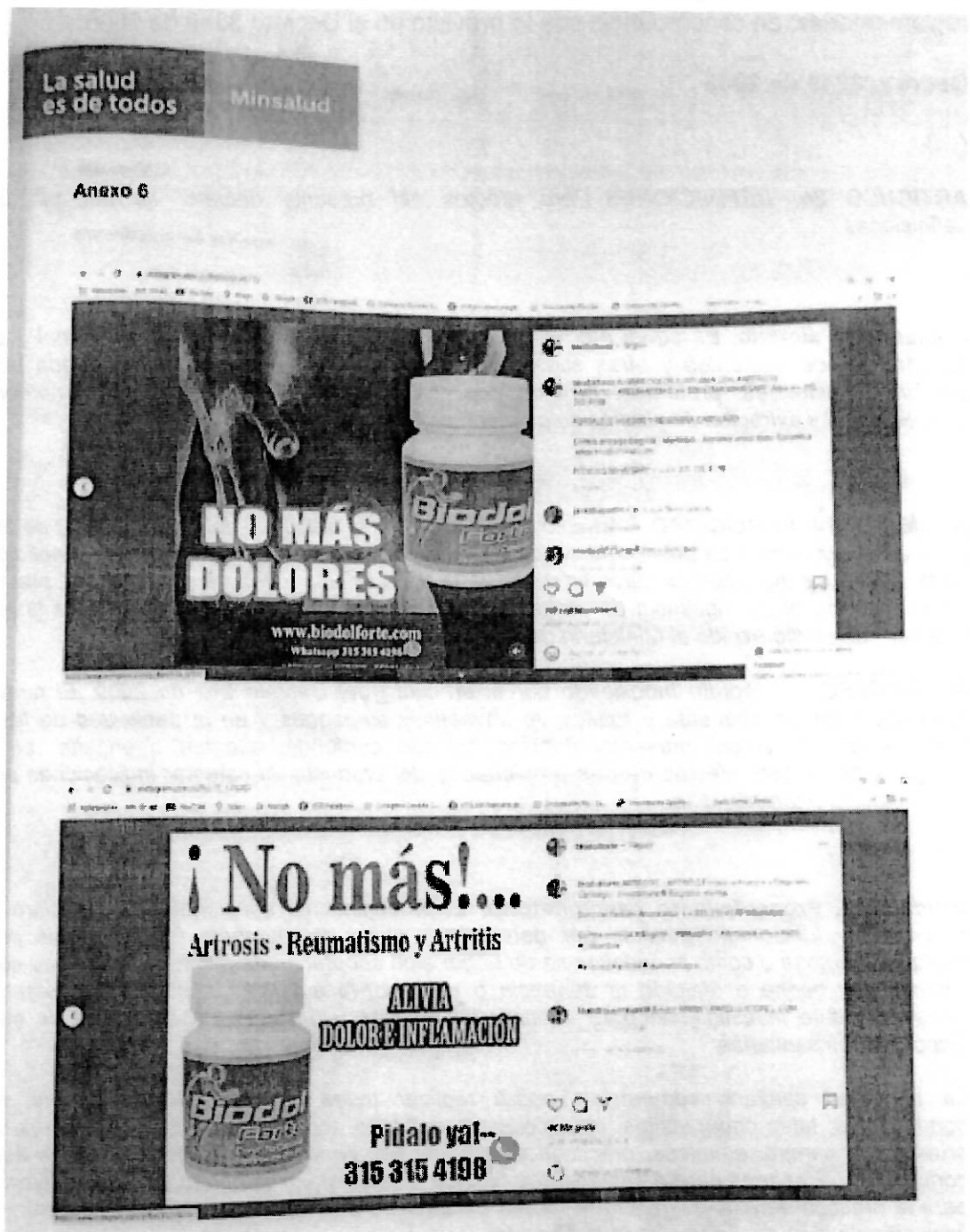
AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404



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

AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023
AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404



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

Página 7 de 10

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

AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404

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.

Decreto 3249 de 2006

(...)

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.

(...)

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.

(...)

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.

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

AUTO No. 2023005702

26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404

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

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 encontró en circulación un material publicitario del producto: “BIODOL FORTRE” incumpliendo dicha normatividad.

No obstante, resulta pertinente para este despacho establecer con claridad las circunstancias de tiempo, modo y lugar que rodearon 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 Unidad de Reacción Inmediata del Invima, a fin de que allegue a este Despacho las acciones adelantadas a fin de aplicar las medidas correctivas pertinentes en relación con la publicidad del producto denominado “BIODOL FORTRE”, realizada en la red social Instagram, Youtube, Twitter y plataforma comercio electrónico HerboBar, como se indica en los antecedentes.
- Oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias para que informen si se han realizado acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **NATURAL SYSTEM INTERNACIONAL S.A.** con Nit 805.027.240-9, con el fin de verificar la publicidad y comercialización del producto objeto de investigación.
- Oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias para que informen si se han realizado acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **DEKAMED LTDA.** con Nit 800.062.462-7, con el fin de verificar la publicidad y comercialización del producto objeto de investigación.
- Oficiarse al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **NATURAL SYSTEM INTERNACIONAL S.A.** con Nit 805.027.240-9, para que se sirvan a presentar información y/o documentación relacionada con la publicidad del producto BIODOL FORTRE
- Oficiarse al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **DEKAMED LTDA.** con Nit 800.062.462-7, para que se sirvan a presentar información y/o documentación relacionada con la publicidad del producto BIODOL FORTRE

En mérito de lo anterior, este Despacho,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Iniciar proceso sancionatorio número 201612304 en aras de verificar los hechos materia de investigación, conforme a lo establecido en Decreto 3249 de 2006.

Página 9 de 10

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

AUTO No. 2023005702
26 de Junio de 2023

AUTO POR MEDIO DEL CUAL SE INICIA UN PROCESO SANCIONATORIO No. 201612404

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:

- Oficiar a la Unidad de Reacción Inmediata del Invima, a fin de que allegue a este Despacho las acciones adelantadas a fin de aplicar las medidas correctivas pertinentes en relación con la publicidad del producto denominado "BIODOL FORTRE", realizada en la red social Instagram, Youtube, Twitter y plataforma comercio electrónico HerboBar, como se indica en los antecedentes.
- Oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias para que informen si se han realizado acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **NATURAL SYSTEM INTERNACIONAL S.A.** con Nit 805.027.240-9, con el fin de verificar la publicidad y comercialización del producto objeto de investigación.
- Oficiar a la Dirección de Operaciones Sanitarias para que informen si se han realizado acciones de inspección, vigilancia y control en las instalaciones de la sociedad **DEKAMED LTDA.** con Nit 800.062.462-7, con el fin de verificar la publicidad y comercialización del producto objeto de investigación.
- Oficiarse al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **NATURAL SYSTEM INTERNACIONAL S.A.** con Nit 805.027.240-9, para que se sirvan a presentar información y/o documentación relacionada con la publicidad del producto BIODOL FORTRE
- Oficiarse al representante legal y/o apoderado de la Sociedad **DEKAMED LTDA.** con Nit 800.062.462-7, para que se sirvan a presentar información y/o documentación relacionada con la publicidad del producto BIODOL FORTRE

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: Raúl A. Oñate Mueguez
Aprobó: Andrea Martínez