



La salud es de todos

Minsalud

NOTIFICACIÓN POR AVISO No. 2019001464 De 17 de Octubre de 2019

La Coordinadora del Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros productos 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:

RESOLUCIÓN No.	2019044878
PROCESO SANCIONATORIO:	201605456
EN CONTRA DE:	STEMTECH COLOMBIA S.A.S. EN LIQUIDACIÓN
FECHA DE EXPEDICIÓN:	9 DE OCTUBRE DE 2019
FIRMADO POR:	LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Contra la Resolución de calificación No. 2019044878 sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 45 del Decreto 3249 de 2006.

ADVERTENCIA

EL PRESENTE AVISO SE PUBLICA POR UN TÉRMINO DE CINCO (5) DÍAS CONTADOS A PARTIR DE 18 OCT 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.


PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

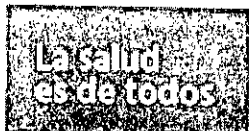
ANEXO: Se adjunta a este aviso en (12) folios a doble cara copia íntegra de la Resolución N° 2019044878 proferida dentro del proceso sancionatorio N° 201605456.

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

PAULA VANESSA ROMERO SUAREZ

Coordinadora Grupo de Procesos Sancionatorios de Medicamentos, Insumos y otros productos de la Dirección de Responsabilidad Sanitaria

Proyectó y digitó: msandovala



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

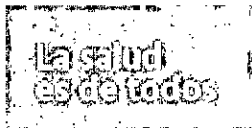
La Directora de Responsabilidad Sanitaria (E) del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades delegadas por la Dirección General mediante Resolución número 2012030800 del 19 de octubre de 2012, procede a calificar el proceso sancionatorio No. 201605456, adelantado en contra de la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, teniendo en cuenta los siguientes:

ANTECEDENTES

1. La Directora de Responsabilidad Sanitaria del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, mediante Auto No. 2019007472 del 02 de julio de 2019, dio inicio al proceso sancionatorio No. 201605456 y trasladó cargos en contra de la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, por la presunta vulneración de la normatividad sanitaria. (Folios 43-50)
2. Mediante correo electrónico y oficio No. 0800 PS - 2019028270, se le comunicó al Representante Legal y/o apoderado de la sociedad investigada, para que se acercara al Instituto con el fin de adelantar la notificación personal del auto en mención (Folio 51, 54, 56, 58).
3. Ante la imposibilidad de la entrega del aviso por parte de la empresa de mensajería Urbanex, se procedió a realizar la respectiva publicación del acto administrativo a través de la página web: www.invima.gov.co, servicios de Información al ciudadano y en las instalaciones del INVIMA, por un término de cinco (05) días hábiles, con copias íntegras del acto administrativo, del 31 de Julio de 2019 al 06 de agosto de 2019, quedando debidamente notificado el 8 de agosto de 2019. (Folio 79 al 87)
4. De conformidad con el artículo 37 del Decreto 3249 de 2006, en cumplimiento del debido proceso se concedió un término de diez (10) días hábiles contados a partir del día siguiente a la notificación del auto mencionado, para que la sociedad investigada, directamente o por medio de apoderado presentara sus descargos por escrito, aportara y solicitara la práctica de las pruebas que considerara pertinentes.
5. Vencido el término legal, la sociedad investigada no presentó escrito de descargos.
6. En cumplimiento a lo dispuesto en el Artículo 38 del Decreto 3249 de 2006, se estableció el término probatorio mediante Auto No. 2019010715 del 03 de septiembre de 2019. (Fls 88-89)
7. El auto de pruebas se comunicó a la sociedad investigada, mediante correo electrónico y oficio número 0800 PS – 2019041052 del 03 de septiembre de 2019. (Folios 90-93).

PRUEBAS

1. Oficio N° 600-6834-16 con radicado No 16088050 del 19 de Agosto de 2016. (Folio 1 y 2)
2. Resolución No. 2009013412 de 13 de Mayo de 2009, por la cual se concede un Registro Sanitario (Folio 5)
3. Notificación Obligatoria Sanitaria No. 2013002811 (Folio 6)
4. Catalogo publicitario de productos Stemtech. (Folios 7 al 23).
5. Oficio N° 704-3238-16 con radicado No 16115644 del 31 de Octubre de 2016. (Folio 24)



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

6. Informe de actividades No 211-0358-16 radicado 16101168 de fecha 23 de septiembre de 2016 (Folios 25 al 27)
7. Acta de visita de fecha 27 y 28 del mes de octubre de 2016 a Folios 28 reverso al 30
8. Acta de Aplicación de medida sanitaria de seguridad de fecha 27 y 28 de octubre de 2016. (folios 31 al 33).
9. Pantallazo de la página principal stemtech consultada el 28 de octubre de 2016 (Folios 34 al 35)
10. Formato de anexo cadena de custodia de fecha 28 de octubre de 2016. (Folio 35 reverso)
11. Formato anexo toma de muestra de fecha 28 de octubre de 2016 (Folio 36)
12. Consulta en línea del registro sanitario No. SD2009-0001097 (Folio 37)
13. Copia del Certificado de Existencia y Representación de la Sociedad STEMTECH COLOMBIA SAS, Identificada con NIT 900.263.678-6. (Folios 38 al 42).

ANÁLISIS DE LAS PRUEBAS

Previo a presentar el análisis de las pruebas obrantes en el expediente, se tiene que de conformidad con las competencias establecidas en el ordenamiento jurídico vigente, y para este caso en concreto, el Invima debe velar por el cumplimiento de la normatividad sanitaria, es por ello que el Decreto 2078 de 2012, "Por el cual se establece la estructura del instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA y se determinan las funciones de sus dependencias, manifiesta:

Artículo 1°. Naturaleza Jurídica. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, es un establecimiento público del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, adscrito al Ministerio de Salud y Protección Social y perteneciente al Sistema de Salud.

Artículo 2°. Objetivo. El INVIMA tiene como objetivo actuar como institución de referencia nacional en materia sanitaria y ejecutar las políticas formuladas por el Ministerio de Salud y Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de los medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva de conformidad con lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan.

Artículo 3°. Jurisdicción. El INVIMA tiene jurisdicción en todo el territorio nacional; su domicilio y sede de sus órganos administrativos principales, es la ciudad de Bogotá, D.C. **Artículo 4°. Funciones.** En cumplimiento de sus objetivos el INVIMA realizará las siguientes funciones:

1. Ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos productores y comercializadores de los productos a que hace referencia el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas que lo modifiquen o adicionen, sin perjuicio de las que en estas materias deban adelantar las entidades territoriales, durante las actividades asociadas con su producción, importación, exportación y disposición para consumo.
2. Certificar en buenas prácticas y condiciones sanitarias a los establecimientos productores de los productos mencionados en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y expedir los registros



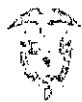
RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

- sanitarios, así como la renovación, ampliación, modificación y cancelación de los mismos, de conformidad con la reglamentación que expida el Gobierno Nacional.
3. 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 9 de 1979 y demás normas reglamentarias.
 4. Remitir a las autoridades competentes la información de las posibles infracciones a las normas sanitarias de las que tenga conocimiento y que no sean de su competencia.
 5. Establecer las directrices técnicas y los procedimientos de operación a ejecutarse por parte de los entes territoriales, en los asuntos competencia del INVIMA.
 6. Liderar, en coordinación con entidades especializadas en la materia, la elaboración de normas técnicas de calidad en los temas de competencia de la entidad.
 7. Brindar asistencia técnica y asesorar a las entidades territoriales en la correcta aplicación de normas y procedimientos previstos en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad en los temas de su competencia.
 8. Actuar como laboratorio nacional de referencia en relación a los productos de su competencia y ejercer la coordinación de la Red de Laboratorios a su cargo.
 9. Generar y suministrar la información requerida para alimentar los diferentes Sistemas Administrativos a los cuales pertenece el INVIMA en el marco de su competencia.
 10. Dirigir y hacer cumplir en todo el país las funciones de control de calidad y vigilancia sanitaria de los productos de su competencia.
 11. Proponer medidas de carácter general para la aplicación de las buenas prácticas o mejores estándares técnicos para la producción, transporte, almacenamiento y las demás actividades dirigidas al consumo de los productos objeto de vigilancia de la entidad.
 12. Realizar el control sanitario sobre la publicidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y las normas que lo modifiquen o adicione de conformidad con lo dispuesto en la Ley 9 de 1979 y sus decretos reglamentarios y en las demás normas que se expidan para el efecto.
 13. Proponer y colaborar con las entidades competentes, en la investigación básica e investigación aplicada y epidemiológica de las áreas de su competencia.
 14. Realizar actividades de información y coordinación con los productores y comercializadores, sobre el cuidado en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
 15. Adelantar campañas de educación sanitaria con los consumidores, sobre cuidados en el manejo y uso de los productos cuya vigilancia le otorga la ley al Instituto.
 16. Armonizar y establecer equivalencias, con los países con los cuales Colombia tenga relaciones comerciales, en materia de normas referidas a la vigilancia sanitaria y control de calidad de los productos establecidos en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y en las demás normas pertinentes, en el marco de sus competencias.
 17. Desarrollar el sistema de autorización y verificación internacional para productos objeto de vigilancia, de acuerdo con la normatividad vigente.
 18. Evaluar y adoptar, en el marco de sus competencias, las medidas que sean necesarias para facilitar los procesos de admisibilidad sanitaria que inicie el país en los mercados internacionales y coordinar con el Instituto Colombiano Agropecuario - ICA y las demás entidades públicas, las acciones a adelantar.
 19. Otorgar visto bueno sanitario a la importación y exportación de los productos de su competencia, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en las normas vigentes.
 20. Las demás funciones asignadas o delegadas que correspondan a la naturaleza de la entidad.

Ahora bien, teniendo en cuenta las pruebas incorporadas mediante el auto No. 2019010715 del 03 de septiembre de 2019, el despacho considera importante analizar cada una de ellas en pro de fundamentar la decisión a tomar.

Con oficio No. 600-6834-16, radicado 16088050 de fecha 19 de agosto de 2016, el Director de Medicamentos y Productos Biológicos remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, la denuncia realizada por el Grupo de Supervisión Especial de la Superintendencia de Sociedades, para que se evaluara la publicidad realizada por la Sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S. identificada con NIT 900.263.678-6, del producto llamado StemEnhance a



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

base de alga (*Aphanizomenon flos-aquae* (AFA), situación que motivó el inicio de la presente investigación. (Folios 1 al 2).

A folio 5, se evidencia la Resolución No. 2009013412 del 13 de Mayo de 2009, que se incorporó como prueba de que se concedió un Registro Sanitario del producto **StemEnhace (CONCENTRADO DE AFA – Aphanizamenon flos aquae)**, identificado con el Registro Sanitario No SD2009-0001097 y que se le solicitó a la sociedad investigada allegar las artes de etiquetas y material de empaque corregidas.

Obra en el expediente a folio 6, Notificación Obligatoria Sanitaria No. 2013002811, la cual fue incorporada al proceso sancionatorio como prueba, sin embargo, revisado dicho documento corresponde al cosmético DERMASTEM SERUM RENOVADOR, por lo tanto, como no es el producto materia de investigación, no es pertinente realizar el análisis del mismo.

A folio 7 al 23 del expediente obra Catálogo publicitario de productos Stemtech, en donde se evidencia en la sección nuestros productos publicidad del producto **StemEnhace** en la que se declaran expresiones que pueden inducir a error o engaño al consumidor con lo siguiente: "*El producto estrella de Stemtech, StemEnhance, es el primer producto suplemento a nivel mundial completamente natural reconocido por apoyar la liberación de células madre adultas desde la médula ósea.*"

Mediante oficio 704-3238-16, radicado No. 16115644 de fecha 31 de octubre de 2016, el Coordinador del Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2, remitió a la Dirección de Responsabilidad Sanitaria, las acciones de Inspección, Vigilancia y Control adelantadas, en las instalaciones de la Sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S. (Folio 24)

El Asesor de la Dirección General con Funciones Delegada de Coordinador GURI, mediante oficio 211-0358-16 radicado 16101168 de fecha 23 de septiembre de 2016, remite el informe de actividades por la comercialización del Suplemento Dietario *ESTEMENHANCE*, que para la fecha a la verificación por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata – GURI, no contaba con artes aprobadas situación que los clasifica como fraudulentos. (Folio 25)

A folios 26 al 27 del expediente, se encuentra copia de Acta de Informe de Análisis y Resultados GURI-IAR-151-2016, después de realizadas labores de investigación se evidencia lo siguiente en el informe:

ANTECEDENTES

*Mediante denuncia expuesta por la señora ASTRID LILIANA PINZON FAJARDO Coordinadora Grupo de Supervisión Especial de la Superintendencia de Sociedades y remitida a este Grupo por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos mediante radicado 16088030, donde se solicita evaluar la publicidad y los permisos sanitarios Invima que tiene la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S, quien fabrica y comercializa el producto llamado "StemEnhance a base de una especie de alga (*Aphanizomenon flos-aquae* (AFA)), "al cual se le atribuye la propiedad de apoyar la liberación de células madre adultas desde la médula ósea".*

Actividades realizadas

(...)

4. Se recibe respuesta de la Coordinación del Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS y SUPLEMENTOS DIETARIOS de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, donde nos informan que:

(...)

Mediante RESOLUCIÓN No. 2009013412 DE 13 de Mayo de 2009 Por la cual se concedió un Registro Sanitario al producto SternEnhance (CONCENTRADO DE AFA - Aphanizamenon



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

flos aquae) con REGISTRO SANITARIO No.: **SD2009-0001097**, con la siguiente información: TITULAR: STEMTECH HEALTHSCIENCES INC. Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA FABRICANTE: VITATECH INTERNATIONAL, INC, Con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA IMPORTADOR: STEMTECH COLOMBIA LTDA. Con domicilio en BOGOTA, D.C. COLOMBIA FORMA DE PRESENTACIÓN: CAPSULA COMPOSICIÓN: Cada cápsula contiene EXTRACTO DE AFA (Aphanizamenon (los aquae) C/S (CON UN CONTENIDO DE 414,5 mg DE EXTRACTO MOBILIN Y 73,0 mg DE EXTRATO MIGRATOSE) – 500 mg.
(...)

QUE EL MISMO HA LLEVADO A CABO LOS SIGUIENTES TRÁMITES:

- Mediante RESOLUCION de modificación No. 2013024411 DE 20 de Agosto de 2013 se autoriza el CAMBIO de razón social del Importador del producto, de forma que en adelante figure como STEMTECH COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C., COLOMBIA
- Mediante RESOLUCION de modificación No. 2015032640 DE 19 de Agosto de 2015 se resuelve:

"APROBAR la actualización en nuestra base de datos de la dirección del Importador STEMTECH COLOMBIA S.A.S. de acuerdo a la solicitud allegada por el interesado con escrito número 2015064915 de fecha 25/05/2015, quedando así: Dirección actual: Calle 84 No. 19 A - 25 Piso 2do, Bogotá D.C. Correo electrónico: jrjico@stemtechmail.com

ARTICULO SEGUNDO:- NEGAR las etiquetas del material de envase del producto suplemento dietario denominado StemEnhance con Registro Sanitario No. SD2009- 0001097, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, allegadas por el IMPORTADOR con el escrito número 2015080629 radicado con fecha 25/06/2015, de conformidad con los razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución."

- Mediante RESOLUCIÓN de modificación No. 2016011359 DE 7 de Abril de 2016 se resuelve: NEGAR la solicitud de modificación de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 201605756 de fecha 21/01/2016, para los artes para plegadizas en las presentaciones comerciales autorizadas, teniendo en cuenta lo enunciado en la parte considerativa de la presente Resolución.

NOTA: Aclaración: una vez revisada la documentación se encuentre que:

1. A la fecha (19/09/2016) no cuenta con autorización de etiquetas mediante ningún acto administrativo.
2. A la fecha se están llevando a cabo 2 modificaciones en curso pero que de las mismas no ha emitido resolución aprobado o negado la misma.
3. La única marca aprobada en el producto es "StemEnhance" de manera literal y sin ninguna modificación de la misma"

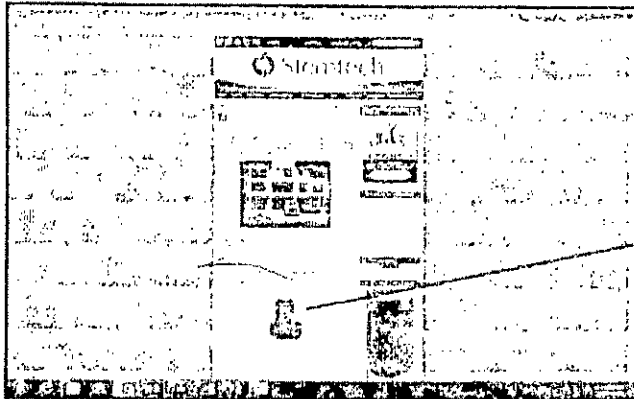
5. De acuerdo al a la información suministrada por la Coordinación del Grupo de Registros Sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, se procede a verificar en la página Web de la empresa donde se encuentran los siguientes productos:



La salud es de todos

**RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)**

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456



Se observa el producto **STEMENHANCE**, se viene comercializando mediante la página Web. <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-st>

CONCLUSIONES

Al analizar la información recopilada y las evidencias allegadas por el denunciante y la Dirección de medicamentos y productos Biológicas. Se puede concluir, que la empresa **STEMTECH COLOMBIA S.A.S.**, viene comercializando el producto **STEMENHANCE** de forma ilegal ya que a pesar que tiene registro sanitario autorizado no cuenta con el permiso de etiquetas del producto, y lo viene publicitando y vendiendo por página Web, así mismo este producto por ser un suplemento Dietario no tienen ningún tipo de indicación, en consecuencia no se puede afirmar que sirve para "Apoyar la liberación de células madres adultas desde la médula ósea", dichos usos o publicidad pueden generar falsas expectativas y al desconocer su composición puede afectar la salud de quienes lo consuman.

Dicho informe emitido por el Grupo de Reacción Inmediata del Invima, se incorporó como prueba de que la sociedad investigada venia comercializando en página web el producto **STEMENHANCE** de forma ilegal, ya que para la fecha septiembre de 2016 no contaba con el permiso de etiquetas, además del hecho de que generaba falsas expectativas al consumidor con expresiones como "Apoyar la liberación de células madres adultas desde la médula ósea".

También se evidencio que los estaba comercializando través de la página web <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s/>, el suplemento dietario **STEMENHANCE**, razón por la cual se formularon dos de los cargos en el auto N° 2019007472 del 2 de julio de 2019.

A folios 28 reverso al 30 del expediente, se encuentra Acta de Visita - Diligencia de Inspección, vigilancia y Control de fecha 27 y 28 de octubre de 2016, en la cual se evidenció la siguiente situación sanitaria:

"(...)

OBJETIVOS

Realizar visita de inspección sanitaria sobre productos competencia del Invima en tención a solicitud realizada por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata el cual solicita se realicen acciones de Inspección sanitaria al establecimiento **STEMTECH COLOMBIA S.A.S.**, el cual está dando publicidad al producto **STEMENHANCE®** con registro sanitario SD2009-0001097 el cual no cuenta con etiquetas aprobadas, verificando el cumplimiento de los decretos 3249 de 2006 y 3863 de 2008.

ANTECEDENTES

Mediante radicado 16101168 del 23/09/2016 al Grupo Unidad de Reacción Inmediata del Invima envía a la Dirección de Operaciones Sanitarias solicitud de visita al establecimiento **STEMTECH COLOMBIA SAS.**, en atención a denuncia recibida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y remitida a la GURI mediante radicado 16088030 del 19 de agosto de 2016, en la cual se comunica sobre la presunta comercialización del



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

suplemento dietario StemEnhance con registro sanitario SD2009-0001097, por internet en las páginas web <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> y <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s>.

Mediante radicado 16088030 del 19 de agosto de 2016 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y remite al Grupo Unidad de Reacción Inmediata denuncia expuesta por la coordinadora Grupo de supervisión Especial de la Superintendencia de Sociedades con el fin de evaluar la publicidad y los permisos sanitarios que tiene la sociedad **STEMTECH COLOMBIA SAS**, quien fabrica y comercializa el producto llamado **StemEnhance** a base de una especie de alga (*Aphanizomenon flos-aquae* (AFA)), - "al cual se le atribuye la propiedad apoyar la liberación de las células madres adultas desde la médula ósea". El informe enviado por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata se le adjudicó el código GURI-IAR-151-2016.

Dentro de las actividades programadas para el cuarto trimestre del año 2016, por el coordinador de Grupo de Trabajo Territorial Centro Oriente 2 del Invima se incluyó la solicitud de visita de Inspección solicitada por el Grupo Unidad de Reacción Inmediata al establecimiento **STEMTECH COLOMBIA SAS**, ubicado en la Calle 84 No. 19 A - 25 de la ciudad de Bogotá, con el fin de verificar todos los datos informados por la Unidad de Reacción Inmediata y aplicar las medidas a que haya lugar en caso de ser necesario

DESARROLLO DE LA VISITA (DESCRIPCIÓN DE LA SITUACIÓN ENCONTRADA)

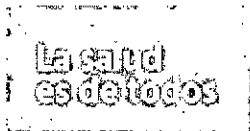
Una vez en las instalaciones del establecimiento **STEMTECH COLOMBIA S.A.S.**, ubicado en la dirección arriba mencionada presentado el auto comisorio e informado el objetivo de la visita se procedió a solicitar la información y los documentos que soporten la verificación.

STEMTECH COLOMBIA S.A.S., tiene por objeto social según cámara de comercio de Bogotá "(...) cualquier actividad comercial o civil lícita, en Colombia como en el extranjero entre las cuales se identifican las siguientes: A) la importación, venta, distribución y promoción de productos y suplementos nutricionales, dietarios, dietéticos, vitamínicos, farmacéuticos y cosméticos (...)" entre otras.

STEMTECH COLOMBIA S.A.S., funciona en edificación ubicada en la dirección arriba informada en los pisos dos y tres, en la que desarrolla todas sus actividades conforme a su objeto social. En esta edificación en el tercer piso se realiza el almacenamiento del producto importado, en el cual se encontró almacenado 1020 frascos por 60 cápsulas cada uno del producto **STEMENHANCE® Frasco x 60 cápsula** con registro sanitario SD2009-0001097, de lote 7620601 SE.

Se le solicita a quien atiende la diligencia la resolución donde se le autoriza las etiquetas con las cuales está comercializando el producto **STEMENHANCE® Frasco x 60 cápsula** con registro sanitario SD2009-0001097, información que no fue presentada; así mismo se le informó a quien atiende la diligencia que en la última solicitud de modificación a la cual se le dio repuesta mediante resolución 2016011359 del 7 de abril de 2016 se resuelve: **NEGAR** la solicitud de modificación de registro sanitario presentada mediante escrito con radicado 201605756 de 21/01/2016, para los artes para pegadizas en las presentaciones comerciales autorizadas, teniendo en cuenta lo enunciado en la parte considerativa de la presente resolución. Además, se les informó a quien atiende la diligencia que desde que se otorgó el registro sanitario SD2009-0001097 mediante resolución 2009013412 de 13/05/2009, este no se le autorizó artes y en todas las modificaciones presentadas ante el Grupo Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Así mismo se le indica a quien atiende la visita que mientras este producto no tenga artes autorizados mediante apto administrativo el mismo no se puede comercializar y solamente se puede iniciar su comercialización una vez se le autoricen dichos artes.

Por cuanto el producto encontrado en las instalaciones de **STEMTECH COLOMBIA S.A.S.**, no cuenta con etiquetas aprobadas por el Grupo Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios el mismo es considerado Suplemento Dietario Fraudulento acorde con lo establecido en el artículo 2 "de las definiciones" SUPLEMENTO DIETARIO FRAUDULENTO del decreto 3249 de 2006 en cita:



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

"(...) 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 (...)"

Nota: negrillas fuera del texto

Al no contar con etiquetas autorizadas por el Grupo Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima por el incumplimiento del artículo 5 del decreto 3863 de 2008 y estar comercializando dicho producto incumpliendo dicho artículo. Se le informa a quienes atienden la diligencia que el producto **STEMENHANCE®** Frasco x 60 cápsula con registro sanitario SD2009-0001097, es objeto de **Decomiso**, por infringir el artículo 5 del decreto 3863 de 2008 y ser considerado Suplemento dietario fraudulento acorde con lo establecido en el artículo 2 "de las definiciones" Suplemento dietario fraudulento del decreto 3249 de 2006 y conforme lo establece el artículo 29 y 30 numeral 3 del decreto 3249 de 2006.

En cuanto a la publicidad informada en el informe GURI-IAR-151-2016, se ingresa en las páginas web <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> y <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s> en las que se pudo evidenciar lo siguiente.

En cuanto a la página web <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> se ingresa y se anexa imagen; así mismo se ingresa a la página web <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s> de las cuales se anexa imagen en la que se pudo evidenciar lo siguiente:

"(...) Stemtech Colombia S.A.S, los productos disponibles que se tienen para la venta y por el canal de distribución en Mercadeo en Redes y venta directa, lo que permite a los consumidores aprender y a experimentar el poder de nuestros productos de primera mano de alguno de los distribuidores independientes capacitados profesionalmente, nuestros productos no se venden en tiendas naturistas, ni farmacias, ni en locales comerciales y los productos que se distribuyen en Colombia son:

Productos disponibles para Colombia.

- **Stemenhance:**

Es el único suplemento alimenticio comprobado para apoyar la **liberación de células madre adultas** de la médula ósea. **StemEnhance** consiste en un concentrado natural patentado 5:1 de un comestible acuático botánico conocido como *Aphanizomenon Flos-aquae* (AFA) el cual contiene dos componentes **Mobilin™** y **Migratose®**.

El proceso de regeneración celular es esencial para ayudarte a mantener una salud óptima. Factores como la exposición diaria a las toxinas del medio ambiente, la actividad física, una dieta pobre, el estrés y el proceso de envejecimiento pueden provocar un debilitamiento en la capacidad de tu cuerpo para renovarse — poniendo tu bienestar en juego. Lo que necesitas es un suplemento natural que estimule la liberación natural de las células madre adultas de tu médula ósea y ¡**StemEnhance** está diseñado para hacer precisamente eso! (...)"



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

De igual forma en el establecimiento se encontró folleto en cuya portada escrito esta "(STEMENHANCE® LIBERA tus células madres adultas)" con el que se está realizando publicidad a la fuerza de venta con relación al producto STEMENHANCE® con registro sanitario SD2009-0001097, en el cual en uno de sus apartes explican el papel de las células madres adultas "(...) las células madres adultas tienen la capacidad en convertirse en cualquier célula del cuerpo. Son el núcleo del sistema de renovación natural del cuerpo. La renovación natural del cuerpo es el proceso mediante el cual el cuerpo mantiene y repara los tejidos de manera natural (...)"

En cuanto a la publicidad presentada en la página antes mencionada se está dando a conocer el producto de una forma falsa atribuyendo propiedades que no corresponden a Suplementos Dietarios, esta tiende a confundir, exagerando puesto que se le atribuye que este es capaz de inducir la liberación de células madre adultas de la médula ósea; como bien es sabido al dar esta información para el producto de la referencia se le está diciendo al público en general que este producto tiene la capacidad de regenerar actividades fisiológicas deterioradas de los organismos de forma en general. Se le indica a quienes atienden a la diligencia que la publicidad antes mencionada está en contra posición a lo dispuesto en el artículo 6 del decreto 3863 de 2008 el cual modifico el artículo 24 del decreto 3249 de 2006 el cual quedo así:

"(...) ARTICULO 6.- Modificar el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"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, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

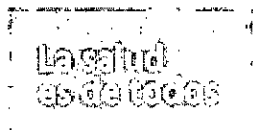
PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda (...)"

Así mismo se les recuerda a quienes atienden la diligencia que todas aquellas afirmaciones antes de publicarlas tienen que ser presentadas para su estudio ante el grupo de publicidad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos con el fin de que se evalúen las afirmaciones y obtener dicha autorización.

Adicionalmente se le informó a quienes atienden la diligencia que toda publicidad que se realice a los productos de forma general esta deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del registro sanitario y dicha publicidad de ser autorizada por el Invima conforme lo establece el artículo 6 del decreto 3863 de 2008 y cumplir con ciertos requisitos conforme lo establece el artículo 25 del decreto 3249 de 2006 en cita:

"(...) 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.



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

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 (...)"

Se le solicita a quien atiende la diligencia que presente la autorización de publicidad para el folleto y la página web <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> y <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s>, a lo que informan que no cuentan con la autorización de la publicidad antes mencionada. Se le informa a quienes atienden la diligencia que por cuanto el establecimiento **STEMTECH COLOMBIA SAS**, no cuenta con autorización de publicidad otorgada por el grupo de publicidad de la dirección de medicamentos y productos biológicos, para el producto **STEMENHANCE®**, se les indica a quienes atienden la diligencia que **deben suspender en su totalidad la actividad publicitaria del Suplemento Dietario STEMENHANCE® con registro sanitario 8D2009-0001097** de las páginas web <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> y <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s> y la misma es objeto de medida sanitaria de seguridad consistente en **SUSPENSIÓN TOTAL DE SERVICIOS DE PUBLICIDAD DEL SUPLEMENTO DIETARIO STEMENHANCE® con registro sanitario SD2009-0001097** en las páginas WEB <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> y <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s> y los folletos con los que se están realizando actividad de publicidad a su fuerza de venta son objeto de medida sanitaria de **DECOMISO** por cuanto infringen el artículo 6 del decreto 3863 de 2008 y el numeral 8 del artículo 25 del decreto 3249 de 2006.

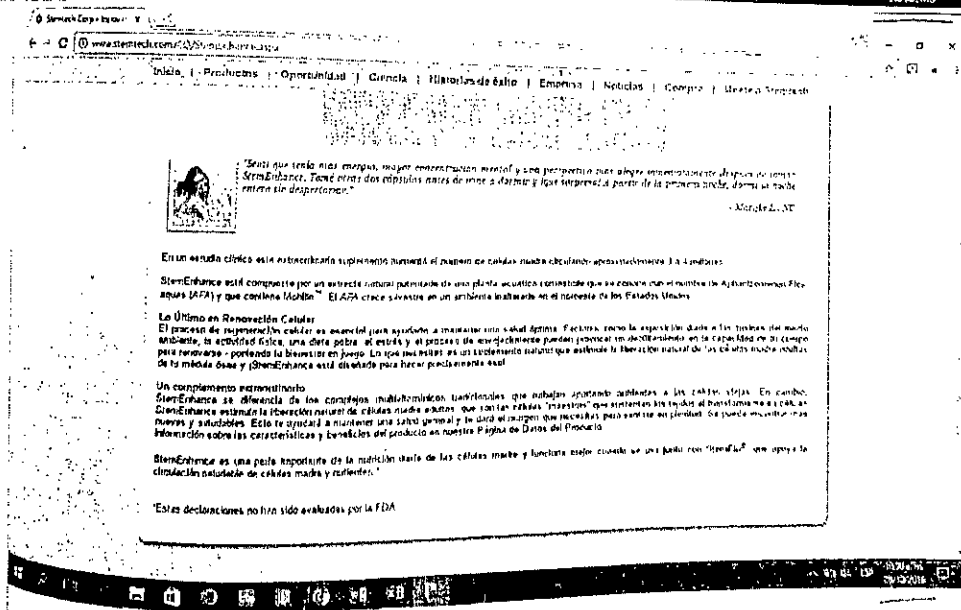
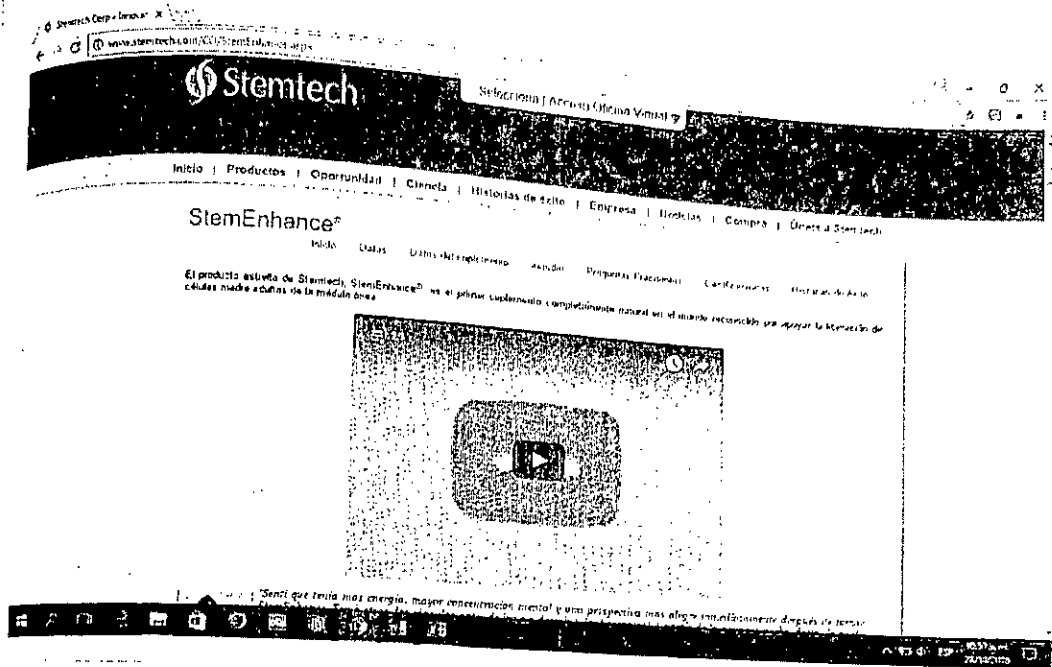
(...)

En consecuencia de lo anterior, el mismo día se procedió a aplicar medida sanitaria de seguridad consistente en DECOMISO de 1020 frasco por 60 cápsulas del Suplemento Dietario STEMENHANCE® con registro sanitario SD2009-0001097, identificado con el lote 7620601, DECOMISO de 800 unidades de folletos publicitarios del producto Suplemento Dietario STEMENHANCE® con registro sanitario SD2009-0001097 y la SUSPENSIÓN TOTAL DE SERVICIOS DE PUBLICIDAD DEL SUPLEMENTO DIETARIO STEMENHANCE® con registro sanitario SD2009-0001097 en las páginas WEB <https://www.stemtech.com/co/Shop.aspx?pl=1> y <http://www.nutricioncelular.co/stemtech-colombia-s-a-s>. (folios 31 al 33).

A folios 34 al 35, se evidencia captura de pantalla de la página web como constancia de la publicidad realizada en internet, de fecha 28 de octubre de 2016, en donde se observa que incumple la normatividad sanitaria:



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)
Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456






La salud es de todos

RESOLUCIÓN No. 2019044878 (9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

Stemtech Colombia S.A.S.
 Stemtech Colombia S.A.S. es una empresa líder en el mercado de nutrición deportiva y suplementación nutricional en Colombia. Nuestra sede principal se encuentra en Bogotá, D.C., y contamos con sucursales en otras ciudades del país.

Stemtech Colombia S.A.S. es la única sede para Colombia está ubicada en la ciudad de Bogotá, Cundinamarca, en el barrio Antiguo Country, en la calle BA No 19A 75 Piso 2, en horario de atención al público de 8:00 A.M. a 6:00 P.M., Jornada completa de Lunes a Viernes, comenzando operaciones desde el año 2009.



Stemtech Colombia S.A.S. los productos disponibles que se tienen para la venta y por el canal de distribución en Mercado en Redes y venta directa, lo que permite a los consumidores acceder y experimentar el poder de nuestros productos de primera mano de alguna de las siguientes maneras: supermercados, farmacias, tiendas especializadas, nuestros productos no se encuentran en supermercados, farmacias ni en locales comerciales y los productos que se encuentran en supermercados.


Stemtech
 NUTRICION DE CELULAS MADRES

Para comprar los productos de Stemtech Health, Stemtech, haga clic en la imagen de arriba "VISITA MI WEB" selecciona la bandera de tu país. Para las ordenes en el extranjero, por favor hacer clic en el enlace "COMPRAR" y de las instrucciones. El producto se le enviará a la dirección registrada en el momento. Para Colombia los productos disponibles son el Stemtechance y el Stemtech. Para adaptar el procedimiento es el mismo a la diferencia en el correo "CONTACTO" en el cual se envía el correo de comunicación.

Stemtech Colombia S.A.S.
 Stemtech Colombia S.A.S. los productos disponibles que se tienen para la venta y por el canal de distribución en Mercado en Redes y venta directa, lo que permite a los consumidores acceder y experimentar el poder de nuestros productos de primera mano de alguna de las siguientes maneras: supermercados, farmacias, tiendas especializadas, nuestros productos no se encuentran en supermercados, farmacias ni en locales comerciales y los productos que se encuentran en supermercados.


Productos disponibles para Colombia.

• Stemtechance:



La única manera de comprar Stemtechance es a través de la tienda de células madre adultas de la ciudad de Bogotá, Cundinamarca, en el barrio Antiguo Country, en la calle BA No 19A 75 Piso 2, en horario de atención al público de 8:00 A.M. a 6:00 P.M., Jornada completa de Lunes a Viernes, comenzando operaciones desde el año 2009.

0102821
 Dirección de ventas

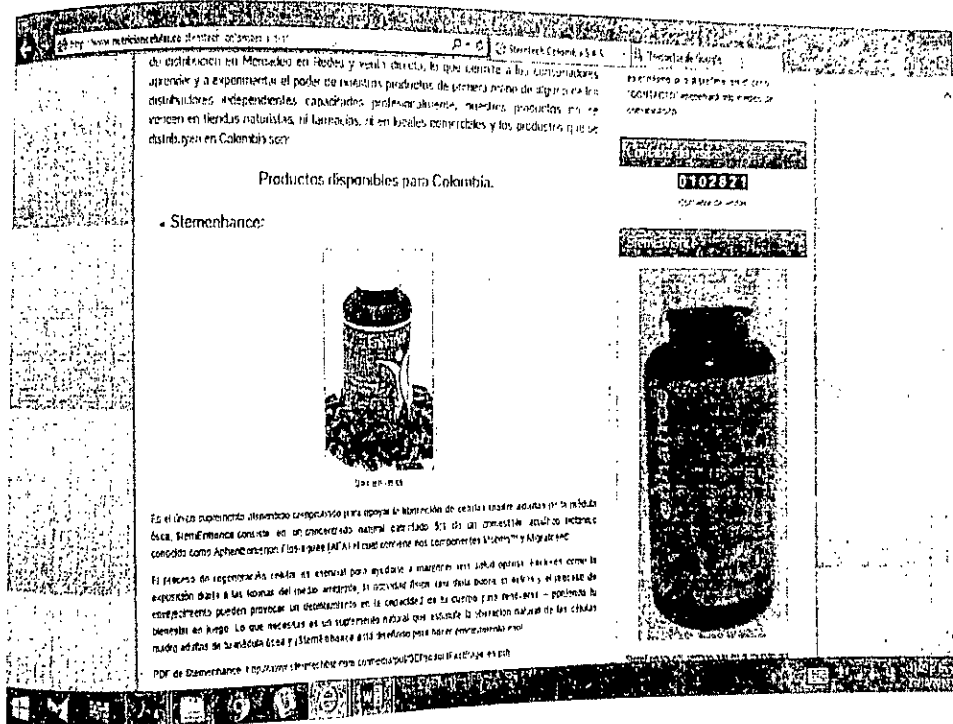




RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456



A folio 35 reverso, del expediente, se anexa la copia del acta del decomiso y el registro de la cadena de custodia, incorporada al proceso como evidencia de la aplicación de medida sanitaria de seguridad aplicada y el registro de los elementos decomisados en la visita de inspección, vigilancia y control realizada por los funcionarios del Invima.

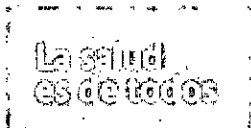
El Formato visible a folio 36 del expediente, fue incorporado al presente proceso como constancia de la toma de muestra realizada el día de la misma visita, correspondiente al Folleto publicitario del producto Stemenhance libera tus células madres, el cual infringe la norma sanitaria.

Con respecto a la consulta efectuada en el sistema de trámites en línea del Invima el día 24 de mayo de 2019, correspondiente al registro sanitario SD2009-0001097, fue incorporada al proceso como evidencia de la identificación del producto Stemenhance y que contaba con registro sanitario hasta el 2019/05/21. (Folios 37).

Así mismo, se incorporó el Certificado de Existencia y Representación de la sociedad STEMTECH COLOMBIA SAS, en donde queda evidenciada la identificación e individualización de la persona jurídica investigada con capacidad para adquirir derechos y contraer obligaciones por las acciones u omisiones que generen con su actuar. (Fl. 38 al 42)

El INVIMA en cumplimiento de sus funciones, constitucionales y legales debe velar por el cumplimiento de las normas higiénico sanitarias y salvaguardar la salud pública de los colombianos, sin negar las oportunidades laborales y libertades económicas, puesto que es un ejercicio libre de todo colombiano; sin embargo, las actividades desarrolladas se deben ajustar a la normatividad sanitaria a fin de garantizar y velar por la salud de los colombianos, pues así lo demanda la misma norma y Constitución Política de Colombia, por lo que se debe cumplir sin ningún tipo de excepción.

La publicidad es una técnica primordial a la hora de acceder a nuevos mercados, hacer fieles a los actuales clientes y en general al comercializar productos o servicios.



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

En materia de alimentos, medicamentos, insumos u otro tipo de artículos para el consumo humano, ésta debe ser regulada de manera especial, pues resulta ser determinante y clave para la adquisición de los mismos por parte de los usuarios, razón por la cual no pueden convertirse en elementos que interfieren en la salud de los consumidores.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en cumplimiento de su misión de garantizar la salud pública en Colombia, asumió desde 1994 la función de ejercer inspección, vigilancia y control, no sólo de los productos que consumen o emplean los colombianos, sino de la manera como éstos se publicitan.

Con el propósito de fortalecer y agilizar esta tarea, el INVIMA cuenta desde 1999 con los Comités de Publicidad de Medicamentos y Productos Biológicos, Alimentos y Bebidas Alcohólicas, Cosméticos, Insumos para la Salud y Productos Varios, Aseo, Higiene y Limpieza, encargados de evaluar las solicitudes de publicidad que de tales productos son presentadas ante el INVIMA.

La creciente demanda de autorizaciones motivó la creación del Grupo de Publicidad en el 2008, a cargo de la Subdirección de Registros Sanitarios, dependencia que actualmente coordina las actividades de los citados Comités.

Sin duda, para el INVIMA y para los usuarios hay un propósito común: que la publicidad de los productos que tienen impacto en la salud pública, brinde información acertada e induzca al consumidor a una adquisición certera y segura.

Ahora bien, el Decreto 3863 de 2008 "Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones", señala en su artículo 6, lo siguiente:

"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, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.*

PARÁGRAFO. *- En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda "*

En ese sentido, la actividad de publicidad de suplementos dietarios debe cumplir con lo establecido en la norma sanitaria antes citada, para no incurrir en un incumplimiento normativo y de esta manera no se genere riesgo para la salud pública para el consumidor.

Como autoridad pública, este Despacho actúa teniendo en cuenta la finalidad de los procedimientos y las normas aplicadas, por ende, la potestad sancionadora otorgada a este Instituto, como manifestación del *ius puniendi* del Estado responde a la realización de los principios constitucionales y la preservación del ordenamiento jurídico. Al respecto se ha manifestado la jurisprudencia constitucional en el siguiente sentido:

*"La actividad sancionatoria de la Administración tiene su fundamento en la búsqueda de la "realización de los principios constitucionales" que "gobiernan la función pública, a los que alude el artículo 209 de la Carta". Por consiguiente, se trata de una potestad que propende por el cumplimiento de los cometidos estatales y de los objetivos que ella se ha trazado en el ejercicio de sus funciones. (ii) Uno de los objetivos de la potestad sancionatoria administrativa, en consecuencia, es el de cuestionar el incumplimiento de los deberes, prohibiciones y los mandatos del ordenamiento. **La potestad se activa, a partir del desconocimiento de las reglas preestablecidas, lo que le permite al Estado imponer sanciones como "respuesta a la inobservancia por parte de los administrados de las obligaciones, deberes y mandatos generales o específicos que se han ideado para el adecuado funcionamiento y marcha de la Administración"** (negrilla fuera de texto)¹*

¹ CORTE CONSTITUCIONAL, Sentencia C-595 de 2010. M.P. Jorge Iván Palacio Palacio.



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

Las normas sanitarias regulan las condiciones de fabricación, almacenamiento, etiquetado, comercialización y publicidad de productos como medicamentos, alimentos, suplementos dietarios, dispositivos médicos y otros objetos de vigilancia sanitaria, en estas condiciones las mismas buscan que los productos que son objeto de uso y/o consumo por la población tengan las condiciones de calidad y seguridad necesarias para evitar riesgos y daños asociados a su uso y/o consumo.

En consecuencia, teniendo en cuenta que el bien tutelado es el de la salud colectiva, la norma sanitaria reguladora de suplementos dietarios que fueron infringidas en el presente caso, se encuentran diseñadas para actuar no sólo cuando exista un daño concreto sino también en forma preventiva y evitar que éste se genere, es decir, con enfoque de riesgo sanitario.

Añadido a lo anterior, se aclara que toda persona natural o jurídica que se dedica a la producción y/o comercialización de suplementos dietarios debe obligatoriamente en todo momento sujetarse sin excepción alguna, al cumplimiento de las normas sanitarias.

Además, se hace necesario precisarle a la sociedad inquirida que las actividades comerciales, entre las que se encuentra la importar, deben regirse por normas especiales y generales y por todo aquel presupuesto por encima de ellos que contempla la garantía de derechos superiores, teniendo en cuenta lo dispuesto por la Constitución Política de Colombia:

"ARTICULO 4. La Constitución es norma de normas. En todo caso de incompatibilidad entre la Constitución y la ley u otra norma jurídica, se aplicarán las disposiciones constitucionales.

Es deber de los nacionales y de los extranjeros en Colombia acatar la Constitución y las leyes, y respetar y obedecer a las autoridades."

También se le reitera que las normas son de estricto cumplimiento y se implementan para salvaguardar la salud del conglomerado colombiano. Sea del caso traer a colación lo dicho por el Magistrado ponente Carlos Gaviria Díaz de la Honorable Corte Constitucional en Sentencia C-651 de 1997:

"La obediencia al derecho no puede dejarse a merced de la voluntad de cada uno, pues si así ocurriera, al mínimo de orden que es presupuesto de la convivencia comunitaria, se sustituiría la anarquía que la imposibilita".⁵

Así las cosas, ante la importancia que tienen los suplementos dietarios en cuanto al impacto en la salud pública y el riesgo sanitario que su uso implica, es fundamental que los mensajes e imágenes divulgadas sean regulados, de manera que se garantice el cumplimiento de las normas sanitarias y que la información dirigida a los consumidores oriente su adquisición certera y uso responsable, sin inducir a engaño o generar falsas expectativas, máxime se desconoce la composición del producto que hoy se investiga; si estos aspectos no estuviesen regulados, no existiera en el consumidor la confianza y la seguridad al momento de adquirir un producto, el cual fue analizado integralmente por esta autoridad.

Aunado a lo anterior, se encuentra que las frases y proclamas que acompañan al material publicitario, tales como: *"StemEnhance: Es el único suplemento alimenticio comprobado para apoyar la liberación de células madre adultas de la médula ósea. StemEnhance consiste en un concentrado natural patentado 5:1 de un comestible acuático botánico conocido como Aphanizomenon Flos-aquae (AFA) el cual contiene dos componentes Mobilin ni y Migratose®. El proceso de regeneración celular es esencial para ayudarte a mantener una salud óptima. Factores como la exposición diaria a las toxinas del medio ambiente, la actividad física, una dieta pobre, el estrés y el proceso de envejecimiento pueden provocar un debilitamiento en la capacidad de tu cuerpo para renovarse — poniendo tu bienestar en juego. Lo que*

⁵ Sentencia C-651/97, Magistrado Ponente Carlos Gaviria Díaz



La salud
es de todas

RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

necesitas es un suplemento natural que estimule la liberación natural de las células madre adultas de tu médula ósea y ¡StemEnhance está diseñado para hacer precisamente eso!", resultan engañosas para el público, lo que genera un riesgo sanitario, ya que, tales no cuentan con estudios de carácter científico o técnico que lo soporten, induciendo en la decisión de compra al consumidor, al momento de adquirir en el mercado un suplemento dietario convencido de forma errada de bondades y propiedades que puedan suministrarle un estado de bienestar o tratar una patología.

Igualmente, resulta importante señalar a la parte investigada la importancia de contar con la aprobación de las etiquetas del producto investigado, por cuanto es el medio idóneo para garantizar que la información que se transmite al consumidor sea adecuada y se ajuste a los requerimientos normativos, facilitando la adquisición responsable del producto, en consecuencia, resulta reprochable que la parte investigada opte por determinar la información que considere conveniente, cuando la norma sanitaria Decreto 3249 de 2006 establece de forma clara los requisitos que deben cumplir las etiquetas de los productos (Suplementos Dietarios), por cuanto su inobservancia pone en riesgo la salud del conglomerado impidiendo la correcta trazabilidad del producto.

Con los documentos relacionados y analizados por esta autoridad administrativa, tales como la denuncia interpuesta por la Superintendencia de Sociedades, y las actas de visita de inspección, vigilancia, control y aplicación de medida sanitaria de seguridad, queda claro entonces que la sociedad STEMTECH COLOMBIA SAS en LIQUIDACIÓN, es responsable de los cargos formulados en su contra al importar, tener, almacenar, comercializar, el suplemento dietario STEMENHANCE con registro sanitario SD2009-0001097, considerado fraudulento al no ajustarse a las condiciones aprobadas en dicho registro, además de no contar con la aprobación de etiquetas, así mismo, se logra determinar la conducta de publicitar en las páginas web www.stemtech.com y www.nutricioncelular.co el mismo producto sin contar con aprobación del Invima y declarando expresiones o proclamas no soportadas en estudios científicos, que inducen a confusión o engaño a los consumidores y que incluso pueden generar un riesgo para la salud pública de los colombianos; por lo anterior, se hace acreedora por su contravención a una sanción, sin dejar de lado que se valorarán las circunstancias atenuantes y agravantes según corresponda.

CONSIDERACIONES

De conformidad con lo establecido en el numeral 3° del Artículo 4°, numeral 6° 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, Decreto 3249 de 2006 y Decreto 3863 de 2008.

El INVIMA, en cumplimiento de las funciones otorgadas por la ley, adelanta acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que realizan actividades objeto de vigilancia sanitaria; para el caso que nos ocupa es materia de investigación las actividades de publicidad del suplemento dietario, por tanto como autoridad competente es deber de que dichas actividades se ejecuten bajo la observancia de procedimientos estrictos para garantizar todos elementos inherentes a la calidad del producto.

Así, es de advertir que corresponde a los titulares, fabricantes y/o importadores así como comercializadores de productos que son objeto de inspección, vigilancia y control por parte del Invima, dar cumplimiento a la normatividad sanitaria, la cual se extiende a quienes realizan actividades de comercialización y distribución, toda vez que se encuentran obligados a efectuar una revisión de la legítima procedencia, cumplir con las condiciones de importación de

Página 16



115

RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

Suplementos Dietarios, contar con autorización pertinente para la actividad que se pretende realizar, así como dar cumplimiento a las normas de rotulado y etiquetado.

Sea del caso precisarle a la sociedad investigada que si bien, en su rol de importador al publicitar productos sin el cumplimiento de las exigencias normativas, tal y como sucedió en el caso que nos ocupa, genera riesgos para la salud de los consumidores de dichos productos, en tal sentido, no sobra reiterarle que se encuentra a su cargo realizar las modificaciones correspondientes y así validar que la información transmitida en medio masivo de comunicación sea autorizada previamente por el Invima y que esta publicidad no induzca a confusión o engaño al consumidor.

Dicha información además de ser exigible conforme lo consagra el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, a la sociedad en mención le asiste la obligación de ajustarse de manera cabal al cumplimiento de las normas de respecto de los productos que pretende publicitar.

- El Decreto 3249 de 2006 establece:

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 2o. DEFINICIONES. *Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:*

(...)

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

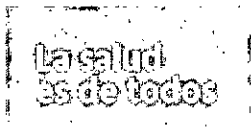
(...)

3. Que utilice envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.

(...)

ARTÍCULO 22. ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS IMPORTADOS. *<Artículo modificado por el artículo 5 del Decreto 3863 de 2008. El nuevo texto es el siguiente:> Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional.*

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.*



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

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 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.

(...)"

Con respecto a las sanciones que está facultado este Despacho para imponer, la Ley 9 de 1979, señala:

"Sanciones.

Artículo 577°.- Teniendo en cuenta la gravedad del hecho y mediante resolución motivada, la violación de las disposiciones de esta Ley, será sancionada por la entidad encargada de hacerlas cumplir con alguna o algunas de las siguientes sanciones:

- a) Amonestación;
- b) Multas sucesivas hasta por una suma equivalente a 10.000 salarios diarios mínimos legales al máximo valor vigente en el momento de dictarse la respectiva resolución;
- c) Decomiso de productos;
- d) Suspensión o cancelación del registro o de la licencia, y cierre temporal o definitivo del establecimiento, edificación o servicio respectivo."

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:

- 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



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

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.

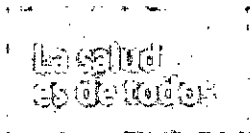
2. Multa: Consiste en la sanción pecuniaria que se impone a los propietarios de los establecimientos que fabriquen y vendan suplemento dietario, a quienes los exporten o importen, a los responsables de la distribución, comercialización y transporte de los mismos y a todos aquellos que infrinjan las normas 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; 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



RESOLUCIÓN No. 2019044878

(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

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 fisicoquímicas 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 periodo 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.

Ahora bien, una vez establecida la responsabilidad por parte de la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, es necesario evaluar las circunstancias atenuantes y agravantes a que haya lugar en el presente caso, con la finalidad de establecer la sanción a imponer.

"Artículo 40. Circunstancias agravantes. Se consideran circunstancias agravantes de una infracción sanitaria, las siguientes:

- a) Reincidir en la comisión de la misma falta;
- b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión;
- c) Cometer la falta para ocultar otra;
- d) Rehuir la responsabilidad o atribuirse a otro u otros;
- e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta;
- f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades con premeditación."

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias agravantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

Literal a) Reincidir en la comisión de la falta. Consultada la base de datos de los procesos sancionatorios del Instituto, se encontró que la sociedad investigada, no ha sido objeto de sanción, con anterioridad a la fecha de los hechos investigados, por lo cual no es aplicable este criterio como agravante de la conducta.

Literal b) Realizar el hecho con pleno conocimiento de sus efectos dañosos o con la complicidad de subalternos o con su participación bajo indebida presión: No aplica en la medida en que no existen elementos que permitan evidenciar que el hecho se realizó con pleno conocimiento de sus efectos dañosos, con complicidad o bajo indebida presión.

Literal c) cometer la falta para ocultar otra: no aplica el agravante en comento, por cuanto el Despacho no ha tenido conocimiento que la sociedad investigada con su acción haya ocultado otra falta sanitaria.



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

Literal d) Rehuir la responsabilidad o atribuírsela a otro u otros: no existen elementos dentro del expediente que permitan inferir que la parte investigada eludió su responsabilidad o que se la atribuyó a otras personas.

Literal e) Infringir varias disposiciones sanitarias con la misma conducta: no aplica, pues la parte investigada con su conducta infringió la normatividad sanitaria aplicable a suplementos dietarios conforme a los cargos aquí trasladados.

Literal f) Incurrir en la infracción y/o sus modalidades, con premeditación: no aplica el agravante en comento, toda vez que no se evidenció dentro del presente proceso que se haya incurrido en la realización de actividades con premeditación.

Así las cosas, del análisis de las circunstancias agravantes contempladas en el artículo 40 del Decreto 3249 de 2006, se concluye que en la presente investigación no concurre ninguna causal que agrave la conducta cometida por la sociedad investigada.

De otro lado, el artículo 41 del Decreto 3249 de 2006, consagra las circunstancias atenuantes en los siguientes términos:

"Artículo 41. Circunstancias atenuantes. Se consideran circunstancias atenuantes de una infracción sanitaria las siguientes:

- a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria o de seguridad;*
- b) Procurar por iniciativa propia resarcir el daño o compensar el perjuicio causado antes de la sanción;*
- c) El confesar la falta voluntariamente antes de que se produzca daño en la salud individual o colectiva."*

En lo que hace al análisis de eventuales circunstancias atenuantes dentro del proceso sancionatorio, el Despacho concluye:

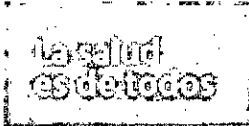
Literal a) El no haber sido sancionado anteriormente o no haber sido objeto de medida sanitaria de seguridad: consultada la base de datos de procesos sancionatorios de este Instituto, la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, no ha sido objeto de sanción, por tanto, es aplicable este atenuante.

Literal b) Procurar por iniciativa propia, resarcir el daño o compensar el perjuicio causado, antes de la sanción: No se evidencia que la sociedad investigada haya realizado las mejoras pertinentes en aras de subsanar las inconsistencias encontradas, por tanto, no es aplicable.

Literal c) El confesar la falta voluntariamente antes de que produzca daño a la salud individual o colectiva: Este ítem no aplica como atenuante por cuanto este Instituto tuvo conocimiento de las falencias que originaron la infracción a la normatividad a través de la denuncia interpuesta por la Superintendencia de Sociedades, como consecuencia de la infracción, se generó un riesgo frente al bien jurídico tutelado.

De conformidad con lo expuesto, este despacho evidencia que la conducta de la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, se enmarca en la circunstancia atenuante contemplada en el literal a) del artículo 41 del Decreto 3249 de 2006.

Conforme al análisis realizado y al material probatorio obrante en el expediente, se encuentra que la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, es responsable de infringir la norma sanita y debe ser sancionada con multa de **MIL OCHOCIENTOS (1.800)** salarios mínimos diarios legales vigentes.



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

CALIFICACIÓN DE LA FALTA

La sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, infringió la normatividad sanitaria por:

1. Importar, tener, almacenar, comercializar, el producto Suplemento Dietario STEMENHANCE con Registro Sanitario SD2009-0001097, considerado fraudulento, sin ajustarse a las condiciones aprobadas en el Registro Sanitario, puesto que no cuenta con aprobación de etiquetas, contrariando lo establecido en el Artículo 22 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 5 del Decreto 3863 de 2008, en concordancia con el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006.
2. Publicitar en página web www.stemtech.com y www.nutricioncelular.co el producto Suplemento Dietario *STEMENHANCE* sin contar con aprobación por del Invima, Contrariando lo estipulado en el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 6 del Decreto 3863 de 2008.
3. Publicitar en página web www.stemtech.com y www.nutricioncelular.co, correspondiente a medio masivo de comunicación, el producto Suplemento Dietario *STEMENHANCE*, declarando expresiones como: *"Stemenhance: Es el único suplemento alimenticio comprobado para apoyar la liberación de células madre adultas de la médula ósea. StemEnhance consiste en un concentrado natural patentado 5:1 de un comestible acuático botánico conocido como Aphanizomenon Flos-aquae (AFA) el cual contiene dos componentes Mobilin ni y Migratose®. El proceso de regeneración celular es esencial para ayudarte a mantener una salud óptima. Factores como la exposición diaria a las toxinas del medio ambiente, la actividad física, una dieta pobre, el estrés y el proceso de envejecimiento pueden provocar un debilitamiento en la capacidad de tu cuerpo para renovarse — poniendo tu bienestar en juego. Lo que necesitas es un suplemento natural que estimule la liberación natural de las células madre adultas de tu médula ósea y ¡StemEnhance está diseñado para hacer precisamente eso!"*, proclamas no soportadas en estudios científicos, induciendo a confusión o engaño al consumidor sin ajustarse a la naturaleza del producto; contrariando lo estipulado en el Artículo 25 de la Decreto 3249 de 2006.

En consecuencia, este despacho

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Imponer a la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, sanción consistente en multa de **MIL OCHOCIENTOS (1.800)** salarios mínimos diarios legales vigentes, suma que deberá ser cancelada dentro del término perentorio de cinco (5) días siguientes a la ejecutoria de la presente providencia, consignación que deberá efectuar en la Cuenta CORRIENTE No. 002869998688 DEL BANCO DAVIVIENDA a nombre del INVIMA, en el formato de consignación respectivo.

Luego de haber efectuado el pago se deberá radicar copia de la respectiva consignación en la Oficina de Tesorería del INVIMA, Carrera 10 No 64 – 28 Bogotá D.C., con su respectivo acto administrativo. El no pago del valor de la multa, dentro del término señalado, dará lugar al cobro por jurisdicción coactiva.



RESOLUCIÓN No. 2019044878
(9 de Octubre de 2019)

Por la cual se califica el proceso sancionatorio Nro. 201605456

ARTÍCULO SEGUNDO: Notificar personalmente de la presente decisión al Representante Legal y/o Apoderado de la sociedad STEMTECH COLOMBIA S.A.S EN LIQUIDACIÓN, con NIT. 900263678-6, conforme a los términos y condiciones señalados en el artículo 67 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo; advirtiéndoles que contra la misma sólo procede el recurso de reposición, interpuesto ante la Dirección de Responsabilidad Sanitaria de esta entidad, el cual debe presentarse dentro de los cinco (05) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación en los términos y condiciones señalados en el artículo 45 del Decreto 3249 de 2006.

En el evento de no comparecer, se notificará mediante aviso, en aplicación a lo previsto en el artículo 69 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo y/o lo dispuesto en el ordenamiento jurídico legal vigente.

ARTÍCULO TERCERO: La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

LILIANA ROCIO ARIZA ARIZA
Directora de Responsabilidad Sanitaria (E)

Proyectó y digitó: Salvarezf
Revisó: Carolina Carrascal
Maritza andoval