

TRIBUNAL DE DISTRITO DE LOS ESTADOS UNIDOS  
DISTRITO NORTE DE ILLINOIS  
DIVISIÓN ESTE

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,	)	
	)	
Demandante	)	
	)	
v.	)	
	)	
SALUD NATURAL ENTREPRENEUR,	)	No.
INC., una corporación	)	
	)	
y	)	Juez
	)	
HECTOR PABLO OLIVA, MICHEL	)	
MONFORT y CAROLINA L. GIRAL,	)	
particulares,	)	
	)	
Acusados.	)	

**DECRETO DE CONSENTIMIENTO**

Demandante, Estados Unidos de América, por sus abogados abajo firmantes, habiendo presentado una demanda por acumulación permanente contra Salud Natural Entrepreneur, Inc. ("Salud Natural"), una corporación, y Héctor Pablo Oliva, Michel Monfort y Carolina Giral, individuos (colectivamente, "Demandados"), y demandados que han comparecido por su abogado y han consentido en ingresar este consentimiento decree para la orden judicial permanente (el "Decreto") sin impugnación y antes de que se haya tomado testimonio, y los Estados Unidos de América hayan dado su consentimiento a este Decreto; es por la presente

ORDENÓ, JUZGÓ y DECRETÓ que:

1. Este tribunal tiene jurisdicción sobre el objeto y todas las partes en esta acción.

2. La demanda de injunción permanente establece una causa de acción contra los demandados en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, 21 U.S.C. §§ 301, *et seq.* (la "Ley").

3.Los demandados violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(a), al introducir o entregar para su introducción, y/o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en el comercio interestatal artículos de alimentos (suplementos dietéticos, según se definen en 21 U.S.C. § 321(ff)) que se adulteran en el sentido de 21 U.S.C. § 342(g)(1) en el sentido de que han sido preparados, envasados o mantenidos en violación de las regulaciones actuales de buenas prácticas de fabricación para suplementos dietéticos establecidos en 21 C.F.R. Parte 111 ("Suplemento dietético CGMP").

4.Los demandados violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(k), al hacer que los artículos de alimentos (suplementos dietéticos, según se definen en 21 U.S.C. § 321(ff)) que los demandados mantienen a la venta después del envío de uno o más de sus componentes en el comercio interestatal se adulteren en el sentido de 21 U.S.C. § 342(g)(1).

5.Los demandados violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(a), al introducir o entregar para su introducción, y/o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en el comercio interestatal artículos de alimentos (suplementos dietéticos, según se definen en 21 U.S.C. §321(ff)) que están mal etiquetados en el sentido de 21 U.S.C. §§ 343(f), (q)(1)(A), (q)(5)(F), (r)(1)(A), (s)(2)(A)(ii), y/o (s)(2)(C).

6.Los defendants violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(k), al causar que los artículos de alimentos (suplementos dietéticos, según se definen en 21 U.S.C. § 321(ff)) que los Demandados mantienen a la venta después del envío de uno o más de sus componentes en el comercio interestatal se conviertan en una marca errónea en el sentido de 21 U.S.C. §§ 343(f), (q)(1)(A), (q)(5)(F), (r) (1) (A), (s)(2)(A)(ii), y/o (s)(2)(C).

7.Los demandados violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(d), al introducir o entregar para su introducción, y/o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en el comercio

interestatal nuevos medicamentos (como se define en 21 U.S.C. § 321(p)), que no están aprobados de conformidad con 21 U.S.C. § 355 ni exentos de aprobación.

8.Los demandados violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(a), al introducir o entregar para su introducción, y/o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en artículos de drogas de comercio interestatal (según lo definido por 21 U.S.C. § 321(g)(1)(B)), que están mal etiquetados en el sentido de 21 U.S.C. § 352(f)(1).

9.Los Demandados violan la Ley, 21 U.S.C. § 331(k), al causar que los artículos de drogas (según lo definido por 21 U.S.C. § 321(g)(1)(B)), que los Demandados mantienen a la venta después del envío de uno o más de sus componentes en el comercio interestatal se conviertan en una marca errónea en el sentido de 21 U.S.C. § 352(f)(1).

10.Al ingresar este Decreto, los Demandados y todos y cada uno de sus directores, funcionarios, agentes, representantes, empleados, abogados, sucesores y cesionarios, y todas y cada una de las personas o entidades en concierto activo o participación con cualquiera de ellos, que hayan recibido notificación real de este Decreto por servicio personal o de otra manera, están permanentemente restringidos y obligados bajo 21 U.S.C. § 332 (a), y la autoridad equitativa inherente de este tribunal, desde la recepción directa o indirecta, fabricación, preparación, empaque, reembalaje, etiquetado, tenencia o distribución de cualquier artículo de alimentos (incluidos, entre otros, suplementos dietéticos y sus componentes) y / o artículos de medicamentos, en o desde sus instalaciones ubicadas en 1120 Glen Rock Avenue, Waukegan, Illinois 60085, o en o desde cualquier oth Las ubicaciones en o desde las cuales los Demandados ahora o en el futuro reciben, fabrican, preparan, empacan, reempaquetan, etiquetan, retienen o distribuyen directa o indirectamente cualquier artículo de alimento (incluidos, entre otros, suplementos dietéticos y sus componentes) y / o artículos de medicamentos (en adelante, "Instalación de los Demandados" o "la Instalación"), a menos que y hasta:

A.Los Demandados retienen, a expensas de los Demandados, a una persona independiente (el "Experto CGMP") que no tiene vínculos personales o financieros (que no sean un acuerdo de retención) con los Demandados y / o sus familias, y que, debido a antecedentes, capacitación, educación o experiencia, está calificado para inspeccionar la Instalación para determinar si los métodos, procesos y controles para recibir, la fabricación, preparación, envasado, reenvasado, etiquetado, tenencia o distribución de suplementos dietéticos se operan y administran de conformidad con los requisitos de CGMP de suplementos dietéticos. Los Demandados notificarán a la FDA por escrito la identidad y las calificaciones del Experto de CGMP dentro de los diez días hábiles posteriores a la retención de dicho experto o, si los Demandados ya han retenido a un Expert de CGMP, dentro de los diez días hábiles posteriores a la firma de este Decreto;

B.El Experto de CGMP realiza una inspección exhaustiva de la Instalación y los métodos, procesos y controles utilizados para recibir, fabricar, preparar, empacar, reempaquetar, etiquetar, mantener y distribuir suplementos dietéticos y certifica por escrito a la FDA que: (1) él o ella ha inspeccionado la Instalación y los métodos, procesos y controles utilizados para recibir, fabricar, preparar, empacar, reempacar, etiquetar, mantener y distribuir suplementos dietéticos; (2) todas las desviaciones de CGMP de suplementos dietéticos que han sido señaladas a la atención de los demandados por la FDA, el experto de CGMP y cualquier otra fuente han sido corregidas; y (3) la Instalación y los métodos, procesos y controles utilizados para recibir, fabricar, preparar, empacar, reempaquetar, etiquetar, mantener y distribuir suplementos dietéticos son, en opinión del Experto de CGMP, de conformidad con este Decreto, la Ley y los reglamentos de aplicación de la Ley. Los demandados se asegurarán de que el experto de CGMP prepare un informe detallado de la inspección, que se presentará simultáneamente a los demandados y a la

FDA como parte de la certificación del experto de CGMP, a más tardar quince días hábiles después de la finalización de la inspección. Los Demandados se asegurarán de que el informe del Experto del CGMP incluya, pero no se limite a, una determinación de que los Demandados tienen métodos, procesos y controles para garantizar que los Demandados:

(1) Establecer y seguir procedimientos escritos para las responsabilidades de las operaciones de control de calidad, incluidos los procedimientos escritos para realizar una revisión material y tomar una decisión de disposición, y para aprobar o rechazar cualquier reprocesamiento, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.103;

(2) A través de su personal de control de calidad, reject un componente o suplemento dietético cuando no se cumple una especificación establecida de acuerdo con 21 C.F.R. § 111.70, como lo requiere 21 C.F.R. § 113 (b) (2);

(3) Prepare y siga un registro maestro de fabricación escrito para cada formulación única y cada tamaño de lote de suplemento dietético que los demandados fabrican, para garantizar la uniformidad en el lote terminado y de lote a lote, según lo requerido por 21 C.F.R. §§ 111.205 y 111.210. El registro maestro de fabricación debe contener toda la información establecida en 21 C.F.R. § 111.210, que incluye, entre otros:

(a) el nombre y el peso de cada ingrediente dietético para cada tamaño de lote, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(a);

(b) una lista completa de los componentes que se utilizarán, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(b);

(c) una declaración precisa del peso y la medida de cada componente que se utilizará, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210 (c);

d) la identidad de cada ingrediente que se declarará en la lista de ingredientes, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210 (d);

(e) una declaración de cualquier cantidad de excedente intencional, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210 (e);

f) una declaración del rendimiento teórico para cada punto, paso o etapa del proceso de fabricación en el que se necesite un control para garantizar la calidad del suplemento dietético, el rendimiento esperado cuando finalice la fabricación del suplemento dietético y los porcentajes máximos y mínimos de rendimiento teórico más allá de los cuales es necesaria una investigación de desviación de un lote y se realiza una revisión del material y se toma una decisión de disposición, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(f);

g) una descripción del envase y una etiqueta representativa, o una referencia cruzada a la ubicación física de la etiqueta real o representativa, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(g);

(h) instrucciones escritas, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(h), incluyendo:

(i) especificaciones para cada punto, paso o etapa en el proceso de fabricación donde el control es necesario para garantizar que el suplemento dietético esté envasado y etiquetado como se

específica en el registro maestro de fabricación, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210 (h) (1);

(ii) procedimientos para el muestreo y una referencia cruzada a los procedimientos para pruebas o exámenes, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210 (h) (2);

(iii) acciones específicas necesarias para realizar y verificar puntos, pasos o etapas en el proceso de fabricación cuando sea necesario el control para garantizar la calidad del suplemento dietético y que el suplemento dietético esté envasado y etiquetado según lo especificado en el registro maestro de fabricación, incluida la verificación del peso o la medida de cualquier componente y la verificación de la adición de cualquier componente, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(h)(3); y

(iv) planes de acción correctiva para su uso cuando no se cumple una especificación, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.210(h)(5);

(4) Prepare y siga un registro de producción por lotes para cada lote de suplementos dietéticos que los demandados fabrican que incluye información completa relacionada con la producción y el control de cada lote, según lo requerido por 21 C.F.R. §§ 111.255 y 111.260. Los registros de producción por lotes deben contener toda la información establecida en 21 C.F.R. § 111.260, que incluye, entre otros:

(a) la identidad y el peso o medida de cada componente, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260(e);

b) documentación, en el momento de la ejecución, de la fabricación del lote, incluidos:

(i) la fecha en que se realizó cada paso del registro maestro de fabricación, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260(j)(1);

ii) las iniciales de las personas que realizan cada paso para incluir las iniciales de la persona responsable del pesaje o la medición de cada componente utilizado en el lote, las iniciales de la persona responsable de verificar el peso o la medida de cada componente utilizado en el lote, las iniciales de la persona responsable de añadir el componente al lote, y las iniciales de la persona que verifica la adición de los componentes al lote, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (j) (2);

(c) documentación, en el momento de la ejecución, de las operaciones de envasado y etiquetado, incluyendo:

(i) el identificador único que los demandados asignaron al embalaje y las etiquetas utilizadas, la cantidad de envases y etiquetas utilizados y, cuando se requiera la conciliación de etiquetas, la conciliación de cualquier discrepancia entre la emisión y el uso de etiquetas, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (k) (1);

(ii) una etiqueta real o representativa, o una referencia cruzada a la ubicación física de la etiqueta real o representativa especificada en el registro maestro de fabricación, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (k) (2); y



(iii) los resultados de cualquier prueba o examen realizado en suplementos dietéticos envasados y etiquetados (incluidos los suplementos dietéticos reenvasados o reetiquetados), o una referencia cruzada a la ubicación física de dichos resultados, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (k) (3);

d) documentación, en el momento de la actuación, que el personal de control de calidad:

(i) revisó cada registro de producción por lotes, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (l) (1), incluida la revisión de cualquier operación de monitoreo, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (l) (1) (i), y la revisión de los resultados de cualquier prueba y examen, incluidas las pruebas y exámenes realizados en componentes, materiales en proceso, suplementos dietéticos terminados y suplementos dietéticos envasados y etiquetados, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260(l)(1)(ii);

(ii) aprobó o rechazó cualquier reprocesamiento o reenvasado, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (l) (2);

(iii) aprobado y liberado, o rechazado, el lote para su distribución, incluido cualquier lote reprocesado, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (l) (3); y

iv) aprobado y liberado, o rechazado, el suplemento dietético envasado y etiquetado, incluidos los suplementos dietéticos reenvasados o reetiquetados, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (l) (4);

(e) documentación, en el momento de la ejecución, de cualquier decisión de revisión o disposición de material requerida, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.260 (m).

(5) Mantener el equipo para proteger los componentes y suplementos dietéticos de ser contaminados por cualquier fuente, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.27(a)(3)(v);

(6) Tome todas las precauciones necesarias durante la fabricación de un suplemento dietético para evitar la contaminación de componentes o suplementos dietéticos, según lo requerido por 21 C.F.R. § 111.365;

(7) Mantener los componentes y suplementos dietéticos en condiciones apropiadas, incluida la temperatura y la humedad, de modo que la identidad, pureza, fuerza y composición de los componentes y suplementos dietéticos no se vean afectados, como lo requiere 21 C.F.R. § 111.455;

C.Los Demandados retienen, a expensas de los Demandados, a un experto independiente (el "Experto en Etiquetado") que no tiene ningún vínculo personal o financiero (que no sea un acuerdo de retención) con los Demandados y / o sus familias, excepto que esta persona puede ser la misma que el Experto CGMP descrito en el párrafo 10.A., y que, debido a los antecedentes, la capacitación, La educación, o experiencia, está calificada para revisar el etiquetado de productos de los Demandados (incluyendo, entre otros, etiquetas, catálogos, sitios web y cuentas de redes sociales) y otro material promocional / informativo para determinar si: (1) el etiquetado cumple con 21 U.S.C. § 343 y las regulaciones aplicables; y (2) las reclamaciones de los Demandados causan cualquier producto que reciben, fabrican, preparan, empaquetan, vuelven a empaquetar, etiquetan, retienen o distribuyen para ser un medicamento en el sentido de 21 U.S.C.

§321(g)(1). Los Demandados notificarán a la FDA por escrito la identidad y las calificaciones del Experto en Etiquetado dentro de los diez días hábiles posteriores a la contratación de dicho experto o, si los Demandados ya han contratado a un Experto en Etiquetado, dentro de los diez días hábiles posteriores a la firma de este Decreto.

D.El Experto en Etiquetado realiza una revisión exhaustiva del etiquetado de los productos de los Demandados (incluyendo, entre otros, etiquetas, catálogos, sitios web y cuentas de redes sociales) y otro material promocional / informativo y certifica por escrito a la FDA que: (1) él o ella ha revisado el etiquetado de productos de los Demandados y otros materiales promocionales / informativos; (2) todas las violaciones de etiquetado señaladas a la atención de los Demandados por la FDA, el Experto en Etiquetado y cualquier otra fuente, han sido corregidas; y (3) los productos y reclamos de los Demandados son, en opinión del Experto en Etiquetado, de conformidad con este Decreto, la Ley y sus regulaciones de implementación. Los demandados se asegurarán de que el experto en etiquetado prepare un informe detallado de la revisión, que se presentará simultáneamente a los demandados y a la FDA como parte de la certificación del experto en etiquetado, a más tardar quince (15) días hábiles después de la finalización de la revisión. Los demandados se asegurarán de que el informe del Experto en Etiquetado incluya, pero no se limite a, una determinación de que:

(1) Los demandados han implementado procedimientos que son adecuados para garantizar que el etiquetado de sus productos cumpla con 21 U.S.C § 343 y las regulaciones aplicables; y

(2) Los demandados han implementado procedimientos que son adecuados para garantizar que sus reclamos no causen que ningún producto que reciban, fabriquen, preparen, empaqueten, vuelvan a empaquetar, etiqueten,

mantengan o distribuyan sea un medicamento en el sentido de 21 U.S.C. § 321 (g) (1), a menos que y hasta que el producto sea objeto de una solicitud de nuevo medicamento aprobada o una solicitud abreviada de nuevo medicamento de conformidad con 21 U.S.C. § 355 (a), (b), o (j), o una solicitud de nuevo medicamento en investigación está en vigor para dicho producto de conformidad con 21 U.S.C. § 355(i);

E.Los demandados informan a la FDA por escrito las acciones que han tomado para:

(1) Corregir el CGMP del suplemento dietético y las desviaciones de etiquetado señaladas a la atención de los demandados por la FDA, el experto en CGMP, el experto en etiquetado y cualquier otra fuente;

(2) Asegurar que las instalaciones, métodos, procesos y controles utilizados para recibir, fabricar, preparar, empaçar, reenvasar, etiquetar, mantener y distribuir suplementos dietéticos son y serán operados continuamente de conformidad con el Suplemento Dietético CGMP;

(3) Asegurarse de que el etiquetado de los productos de los Demandados cumpla con 21 U.S.C. § 343 y las regulaciones aplicables; y

(4) Asegúrese de que las reclamaciones de los Demandados no causen que ningún producto que reciban, fabriquen, preparen, empaqueten, vuelvan a empaçar, etiqueten, mantengan o distribuyan sea un medicamento en el sentido de 21 U.S.C. § 321(g)(1) a menos que el producto sea objeto de una solicitud de nuevo medicamento aprobada o una solicitud abreviada de nuevo medicamento de conformidad con 21 U.S.C. § 355(a), (b), o (j), o una solicitud de nuevo

medicamento en investigación is en vigor para dicho producto de conformidad con 21 U.S.C. § 355(i);

F. Cuando la FDA lo considere necesario, los representantes de la FDA inspeccionan las instalaciones de los demandados, incluidos los edificios, equipos, productos, etiquetado y todos los registros relevantes contenidos en ellas, para determinar si se han cumplido los requisitos de este Decreto y si los demandados están operando de conformidad con la Ley, sus reglamentos de implementación y este Decreto;

G. La FDA notifica a los demandados por escrito que parecen estar cumpliendo con los requisitos establecidos en los párrafos 10.A-E. de este Decree. En ninguna circunstancia el silencio de la FDA se interpretará como un sustituto de la notificación por escrito.

11. Dentro de los quince días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados, bajo la supervisión de la FDA, destruirán todos los suplementos dietéticos (incluidos los componentes) y / o artículos de medicamentos (incluidos los materiales crudos y en proceso y los productos terminados) que estén en posesión, custodia o control de los Demandados. Los demandados asumirán los costos de destrucción y los costos de la supervisión de la FDA. Los demandados no podrán disponer de ningún producto de manera contraria a las disposiciones de la Ley, cualquier otra ley federal, o las leyes o cualquier Estado o Territorio, según se define en la Ley, en el que se eliminen los productos.

12. Al reanudar las operaciones después de cumplir con los párrafos 10.A.-E. y recibir la notificación por escrito de la FDA de conformidad con el párrafo 10. G., los Demandados contratarán a una persona independiente (el "Auditor") que cumplirá con los criterios para, y puede ser la misma persona que, el Experto en Etiquetado de CGMP descrito en los párrafos 10.A. y 10.C., para realizar inspecciones de auditoría de la Instalación y los métodos, procesos y controles

utilizados para recibir, fabricar, preparar, empaçar, reempaquetar, etiquetar, mantener y distribuir suplementos dietéticos, y del etiquetado de suplementos dietéticos de los Demandados (incluyendo, entre otros, etiquetas, catálogos, sitios web y cuentas de redes sociales) y otro material promocional / informativo. Dichas inspecciones de auditoría deberán implicar la presencia física del Auditor en el Mecanismo; Las inspecciones de auditoría no pueden realizarse completamente por medios virtuales (*por ejemplo*, por cámara o enlace de video) sin la aprobación previa de la FDA. La primera inspección de auditoría se llevará a cabo a más tardar seis (6) meses después de la reanudación de las operaciones. Después:

A. Los demandados se asegurarán de que el Auditor realice inspecciones de auditoría con no menos de una frecuencia cada seis meses durante un período no inferior a cinco años y luego al menos una vez al año a partir de entonces. La primera auditoría se llevará a cabo no más de seis meses después de que los demandados hayan recibido la notificación por escrito de la FDA de conformidad con el párrafo 10. G.

B. Los Demandados se asegurarán de que, al concluir cada inspección de auditoría, el Auditor prepare un informe de auditoría escrito detallado ("Informe de Auditoría") analizando si los Demandados cumplen con este Decreto, la Ley y sus regulaciones de implementación e identificando cualquier desviación de dichos requisitos ("Observaciones del Informe de Auditoría"). Los Demandados se asegurarán de que cada Informe de Auditoría contenga una certificación escrita de que el Auditor inspeccionó personalmente la Instalación, los métodos, procesos y controles utilizados para recibir, fabricar, preparar, empaçar, reempaquetar, etiquetar, mantener y distribuir suplementos dietéticos, y el etiquetado de suplementos dietéticos de los Demandados (incluidos, entre otros, etiquetas, catálogos, sitios web y cuentas de redes sociales) y otro material promocional / informativo, y si los Defendants cumplen con este Decreto, la Ley y sus

reglamentos de aplicación. Los demandados se asegurarán de que, como parte de cada informe de auditoría (excepto el primero), el auditor evalúe la idoneidad de las acciones tomadas por los demandados para corregir todas las observaciones anteriores del informe de auditoría. Los Demandados se asegurarán de que los Informes de Auditoría se entreguen simultáneamente a los Demandados y a la FDA por servicio de mensajería o servicio de entrega nocturna, a más tardar cinco días hábiles después de que se complete la inspección de auditoría. Además, los Demandados mantendrán los Informes de Auditoría en archivos separados en las Instalaciones de los Demandados y deberán poner los Informes de Auditoría a disposición de la FDA a pedido.

C.Si un Informe de Auditoría contiene Observaciones del Informe de Auditoría, los Demandados deberán, dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción del Informe de Auditoría, corregir esas observaciones, a menos que la FDA notifique a los Demandados que es necesario un período de tiempo más corto. Si, después de recibir el Informe de Auditoría, los Demandados creen que la corrección de las Observaciones del Informe de Auditoría tomará más de diez días hábiles, los Demandados deberán, dentro de los cinco días hábiles posteriores a la recepción del Informe de Auditoría, presentar a la FDA por escrito un cronograma propuesto para completar las correcciones ("Programa de Corrección de Auditoría"). El Programa de Corrección de Auditoría debe ser revisado y aprobado por la FDA por escrito antes de su implementación por parte de los Demandados. En ninguna circunstancia el silencio de la FDA se interpretará como un sustituto de la aprobación por escrito. Los demandados deberán completar todas las correcciones de acuerdo con el Programa de Corrección de Auditoría aprobado. Dentro de los veinte días hábiles posteriores a la recepción de un Informe de Auditoría por parte de los Demandados, a menos que la FDA notifique a los Demandados que es necesario un período de tiempo

más corto, o dentro del período de tiempo provisto en un Programa de Corrección de Auditoría aprobado por la FDA, el Auditor revisará las acciones tomadas por los Demandados para corregir las Observaciones del Informe de Auditoría. Dentro de los cinco días hábiles posteriores al inicio de esa revisión, el Auditor informará por escrito a la FDA si cada una de las Observaciones del Informe de Auditoría ha sido corregida y, de no ser así, qué Observaciones del Informe de Auditoría permanecen sin corregir.

13. Al ingresar este Decreto, y después de recibir la notificación por escrito de la FDA de conformidad con el párrafo 10.G., los Demandados y todos y cada uno de sus directores, funcionarios, agentes, representantes, empleados, abogados, sucesores y cesionarios, y todas y cada una de las personas o entidades en concierto activo o participación con cualquiera de ellos, están permanentemente restringidos y obligados bajo 21 U.S.C. § 332(a) de hacer o hacer que se realice directa o indirectamente cualquiera de los siguientes actos:

A. Violar 21 U.S.C. § 331(a) al introducir o entregar para su introducción, o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en el comercio interestatal artículos de alimentos (incluidos, entre otros, suplementos dietéticos y sus componentes) que estén adulterados en el sentido de 21 U.S.C. § 342(g)(1) y/o mal etiquetados en el sentido de 21 U.S.C. § 343;

B. Violar 21 U.S.C. § 331(k) al causar que los artículos de alimentos (incluidos, entre otros, los suplementos dietéticos y sus componentes) se adulteren en el sentido de 21 U.S.C. § 342(g)(1) y/o tengan una marca errónea en el sentido de 21 U.S.C. § 343, mientras que dichos artículos se mantienen a la venta después del envío de uno o más de sus componentes en el comercio interestatal;

C. Violar 21 U.S.C. § 331(d) al introducir o entregar para su introducción, o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en el comercio interestatal nuevos



medicamentos, según lo definido por 21 U.S.C. § 321(p), que no están aprobados de conformidad con 21 U.S.C. § 355 ni exentos de aprobación;

D. Violar 21 U.S.C. § 331(a) al introducir o entregar para su introducción, o hacer que se introduzcan o entreguen para su introducción, en el comercio interestatal artículos de drogas que están mal etiquetados en el sentido de 21 U.S.C. § 352;

E. Violar 21 U.S.C. § 331(k) al causar que los artículos de drogas se conviertan en una marca errónea en el sentido de 21 U.S.C. § 352, que dichos artículos se mantienen para la venta después del envío de uno o más de sus componentes en el comercio interestatal; y

F. No implementar y mantener continuamente los requisitos de este Decreto.

14. Si, en cualquier momento después de la entrada de este Decreto, la FDA determina, sobre la base de los resultados de una inspección, el análisis de una muestra, un informe o datos preparados o presentados por los Demandados, el Experto de CGMP, el Experto en Etiquetado, el Auditor o cualquier otra información, que los Demandados no han cumplido con alguna disposición de este Decreto, los Demandados han violado la Ley o sus regulaciones de implementación, o se necesitan acciones correctivas adicionales para lograr el cumplimiento de este Decreto, la Ley o sus regulaciones de implementación, la FDA puede, cuando lo considere necesario, notificar a los Demandados por escrito sobre el incumplimiento y ordenar a los Demandados que tomen las medidas correctivas apropiadas, incluyendo, pero no limitado a, ordenar a los Demandados que tomen inmediatamente una o más de las siguientes acciones:

A. Dejar de recibir, fabricar, preparar, empaçar, reempaçar, etiquetar, mantener o distribuir todos y cada uno de los productos;

B. Recordar, a expensas de los Demandados, cualquier producto que, a juicio de la FDA, esté adulterado, mal etiquetado o que viole este Decreto, la Ley o sus reglamentos de implementación;

C. Revisar, modificar, ampliar o continuar presentando cualquier informe, plan, procedimiento u otros registros preparados de conformidad con este Decreto;

D. Presentar informes o información adicional a la FDA según lo solicitado;

E. Instituir o volver a aplicar cualquiera de los requisitos establecidos en el presente Decreto;

F. Emitir una alerta de seguridad; y/o

G. Tomar cualquier otra acción correctiva que la FDA, a su discreción, considere necesaria para proteger la salud pública o hacer que los Demandados cumplan con este Decreto, la Ley o sus regulaciones de implementación. Este recurso será independiente y separado de, y además de, cualquier otro recurso disponible para los Estados Unidos en virtud de este Decreto o de la ley.

15. Al recibir cualquier orden emitida por la FDA de conformidad con el párrafo 14, los Demandados deberán cumplir inmediata y completamente con los términos de la orden. Cualquier cese de operaciones u otra acción descrita en el párrafo 14 continuará hasta que los Demandados reciban una notificación por escrito de la FDA de que los Demandados parecen estar cumpliendo con este Decreto, la Ley y sus regulaciones de implementación, y que los Demandados pueden reanudar las operaciones. Los demandados pagarán todos los costos de retiros y otras acciones correctivas, incluidos los costos de las inspecciones, investigaciones, supervisión, análisis, exámenes, muestreo, pruebas, revisiones, preparación de documentos, viajes y gastos de subsistencia de la FDA para implementar y monitorear los recursos establecidos en el párrafo 14, a las tasas especificadas en el párrafo 18.

16. A los representantes de la FDA se les permitirá, sin previo aviso y cuando la FDA lo considere necesario, inspeccionar las operaciones de los Demandados y, sin previo aviso, tomar cualquier otra medida necesaria para monitorear y garantizar el cumplimiento continuo de los

términos de este Decreto, la Ley y todas las regulaciones aplicables. Durante dichas inspecciones, a los representantes de la FDA se les permitirá: tener acceso inmediato a los lugares de negocios de los Demandados, incluidos, entre otros, todos los edificios, equipos, componentes, materias primas, materiales en proceso, productos terminados, contenedores, material de empaque, etiquetado y otro material en ellos; tomar fotografías y hacer grabaciones de video; tomar muestras, sin cargo a la FDA, de los componentes de los Demandados, materias primas, materiales en proceso, productos terminados, contenedores, material de embalaje, etiquetado y otro material; y examinar y copiar todos los registros relacionados con la recepción, fabricación, preparación, embalaje, reenvasado, etiquetado, retención y distribución de todos y cada uno de los productos de los Demandados y sus componentes. Las inspecciones se permitirán previa presentación de una copia de este Decreto y las credenciales apropiadas. La autoridad de inspección otorgada por este Decreto es independiente de, y además de, la autoridad para realizar inspecciones en virtud de la Ley, 21 U.S.C. § 374.

17. Los Demandados deberán proporcionar de inmediato cualquier información o registro a la FDA previa solicitud con respecto a la recepción, fabricación, preparación, empaque, reenvasado, etiquetado, retención y distribución de los productos de los Demandados, incluidos los componentes. Dentro de los diez días hábiles posteriores a la solicitud de la FDA de cualquier etiqueta, etiquetado, material promocional y / o copias descargadas de cualquier sitio web y cuentas de redes sociales propiedad y / o controladas por o relacionadas con los Demandados, los Demandados deberán enviar una copia de los materiales solicitados a la FDA a la dirección especificada en el paragraph 27.

18. Los Demandados pagarán todos los costos de las inspecciones, investigaciones, supervisión, análisis, exámenes y revisiones de la FDA que la FDA considere necesarios para evaluar el cumplimiento de los Demandados con cualquier parte de este Decreto, incluidos los

viajes incurridos por investigadores especializados y personal experto, a las tarifas estándar vigentes en el momento en que se incurre en los costos. A la fecha en que el presente Decreto sea firmado por las partes, estas tarifas son: \$105.46 por hora o fracción del mismo por representante para labores de inspección e investigación; \$126.24 por hora o fracción de la misma por representante para trabajo analítico o de revisión; \$ 0.59 por milla (más peajes) para gastos de viaje en automóvil; tarifa del gobierno o el equivalente para viajes por aire u otros medios; y la tarifa de viáticos del gobierno publicada para gastos de subsistencia cuando sea necesario. En el caso de que se modifiquen las tasas estándar aplicables a la supervisión de la FDA del cumplimiento ordenado por el tribunal, estas tasas se aumentarán o disminuirán sin una orden adicional del tribunal. Los demandados deberán realizar el pago completo a la FDA dentro de los veinte días hábiles posteriores a la recepción de la notificación por escrito de la FDA de los costos.

19. Dentro de los cinco días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados publicarán una copia de este Decreto en inglés y español en un lugar visible en un área común en las Instalaciones de los Demandados y se asegurarán de que el Decreto permanezca publicado mientras el Decreto permanezca en vigor. También dentro de los cinco días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados deberán publicar una copia de este Decreto en inglés y español en todos los sitios web bajo el control de los Demandados. Dentro de los diez días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados deberán proporcionar a la FDA una declaración jurada, de una persona con conocimiento personal de los hechos declarados en el mismo, indicando el hecho y la forma de cumplimiento de este párrafo.

20. Dentro de los diez días hábiles siguientes a la entrada de este Decreto, los Demandados celebrarán una asamblea general o una serie de reuniones más pequeñas para todos los empleados, en las que describirán los términos y obligaciones de este Decreto. Dentro de los quince días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados deberán proporcionar a la FDA

una declaración jurada, de una persona con conocimiento personal de los hechos declarados en el mismo, indicando el hecho y la forma de cumplimiento de este párrafo y una copia de la agenda, la lista de asistentes y las actas de las reuniones de las reuniones celebradas de conformidad con este párrafo.

21. Dentro de los diez días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados deberán proporcionar una copia del Decreto, en inglés y español, por servicio personal o correo certificado (se solicita acuse de recibo) a todos y cada uno de sus directores, funcionarios, agentes, representantes, empleados, abogados, sucesores y cesionarios, y a todas y cada una de las personas o entidades en concierto activo o participación con cualquiera de ellos ("Personas Asociadas"). Dentro de los veinte días hábiles posteriores a la entrada de este Decreto, los Demandados deberán proporcionar a la FDA una declaración jurada, de una persona con conocimiento personal de los hechos declarados en el mismo, indicando el hecho y la forma de cumplimiento de este párrafo, identificando los nombres, direcciones y cargos de todas las Personas Asociadas que han recibido una copia de este Decreto, y adjuntando una copia de los recibos de devolución por correo certificados ejecutados.

22. In el caso de que cualquiera de los Demandados se asocie con cualquier Persona Asociada adicional en cualquier momento después de la entrada de este Decreto, los Demandados proporcionarán inmediatamente una copia de este Decreto, por servicio personal o correo certificado (se solicita recibo de devolución) a dicha Persona Asociada.. Dentro de los cinco días hábiles posteriores a cada vez que cualquiera de los Demandados se asocie con cualquier Persona Asociada adicional, los Demandados proporcionarán a la FDA una declaración jurada, de una persona con conocimiento personal de los hechos declarados en el mismo, indicando el hecho y la forma de cumplimiento de este párrafo, identificando los nombres, direcciones y posiciones de

todas las Personas Asociadas que recibieron una copia de este Decreto de conformidad con este párrafo, y adjuntar una copia de los recibos de devolución certificados por correo ejecutados.

23. Los demandados notificarán a la FDA por escrito al menos diez días hábiles antes de cualquier cambio en la propiedad, nombre o carácter de su negocio que ocurra después de la entrada de este Decreto, incluida una incorporación, reorganización, creación de una subsidiaria, reubicación de cualquier instalación, disolución, bancarrota, asignación, venta o cualquier otro cambio en la estructura o identidad de Salud Natural, o la venta o cesión de cualquier activo comercial, como edificios, equipos o inventarios, que puedan afectar las obligaciones derivadas de este Decreto. Los demandados deberán proporcionar una copia de este Decreto a cualquier posible sucesor o asignar al menos veinte días hábiles antes de cualquier venta o cesión. Los demandados deberán proporcionar a la FDA una declaración jurada de cumplimiento de este párrafo a más tardar diez días hábiles antes de dicha asignación o cambio de propiedad.

24. Si algún Demandado no cumple con alguna disposición de este Decreto, la Ley o sus regulaciones de implementación, incluido cualquier marco de tiempo impuesto por este Decreto, entonces los Demandados pagarán a los Estados Unidos de América: dos mil quinientos dólares (\$ 2,500) en daños liquidados por cada día que continúe dicha violación; una suma adicional de dos mil quinientos dólares (\$ 2,500) en liquidación. daños por día y por infracción, por cada violación de este Decreto, la Ley o sus reglamentos de aplicación; y una suma adicional en daños liquidados equivalente al doble del valor minorista de cualquier producto distribuido en violación de este Decreto, la Ley o sus reglamentos de aplicación. Los demandados entienden y aceptan que los daños liquidados especificados en este párrafo no son de naturaleza punitiva y su imposición no limita de ninguna manera la capacidad de los Estados Unidos para buscar, o el tribunal para imponer, sanciones civiles o penales adicionales a pagar por los demandados, o

recursos basados en la conducta que también puede ser la base para el pago de daños liquidados de conformidad con este párrafo.

25. En caso de que los Estados Unidos presenten y prevalezcan en una acción por desacato para hacer cumplir los términos de este Decreto, los Demandados deberán, además de otros recursos, reembolsar a los Estados Unidos los honorarios de sus abogados (incluidos los gastos generales), los honorarios de testigos expertos, los gastos de viaje incurridos por abogados y testigos, los gastos de investigación y análisis, los costos administrativos y judiciales, y cualquier otro costo u honorario relacionado con dichos procedimientos de desacato.

26. Los demandados deberán cumplir con las decisiones de la FDA, y las decisiones de la FDA serán definitivas. Todas las decisiones conferidas a la FDA en este Decreto se otorgarán a discreción de la FDA y, en la medida en que estas decisiones estén sujetas a revisión, serán revisadas por el tribunal bajo el estándar arbitrario y caprichoso establecido en 5 U.S.C. § 706 (2) (A). La revisión por parte del tribunal de cualquier decisión de la FDA emitida de conformidad con este Decreto se basará exclusivamente en el registro escrito ante la FDA en el momento en que se tomó la decisión. Ninguna de las partes asumirá ningún descubrimiento.

27. Todas las notificaciones, correspondencia y comunicaciones a la FDA requeridas por los términos de este Decreto se marcarán prominentemente como "Correspondencia del Decreto" y se dirigirán al Director de la División, Oficina de Operaciones de Alimentos para Humanos y Animales East 6 (HAFE 6), Oficina del Distrito de Chicago, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, 550 West Jackson Blvd., Suite 1500, Chicago, IL 60661, con una copia a [orahafeast6firmresponses@fda.hhs.gov](mailto:orahafeast6firmresponses@fda.hhs.gov), y hará referencia a esta acción civil por nombre de caso y número de acción civil.

28. Este tribunal conserva la jurisdicción sobre esta acción y las partes en ella con el fin de hacer cumplir y modificar este Decreto y con el fin de otorgar las medidas adicionales que sean necesarias o apropiadas.

ASÍ QUE ORDERED, este \_\_\_\_ día de \_\_\_\_\_, 2022.

---

JUEZ DE DISTRITO DE LOS ESTADOS

UNIDOS



Entrada consentida para:

Para los acusados

---

HÉCTOR PABLO OLIVA

Individualmente y en nombre de Salud Natural  
Entrepreneur, Inc.

---

MICHEL MONFORT

Individualmente

---

CAROLINA L. GIRAL

Individualmente

---

JEFFREY EXTRAÑO

Jeffrey Strange & Asociados  
717 Ridge Road, #1A  
60091, Wilmette, Illinois  
Abogado de todos los defendants  
(847) 256-7377  
jeffreystrangeattorney@gmail.com

Para el demandante

BRIAN BOYNTON

Fiscal General Adjunto Interino Principal  
División Civil

ARUN G. RAO

Subprocurador General Adjunto

GUSTAVO W. EYLER

Director, Subdivisión de Litigios del  
Consumidor

ALAN PHELPS

Subdirector

JOHN R. LAUSCH, Jr.

Fiscal de los Estados Unidos

Por: Donald R. Lorenzen

DONALD R. LORENZEN

Asistente Especial del Fiscal de los  
Estados Unidos

Abogado Litigante Senior

Subdivisión de Protección al  
Consumidor

Departamento de Justicia, División Civil

Apartado de correos 386

Washington, D.C. 20044-0386

(312) 353-5330

donald.lorenzen@usdoj.gov

DE LOS ABOGADOS:

DAVID J. BARRY

Asesor Jurídico Interino

Departamento de Salud y Servicios Humanos

PERHAM GORJI

Asesor Jurídico Jefe Adjunto para Litigios

División de Alimentos y Medicamentos

LESLIE COHEN

Consejero Jefe Asociado

Oficina del Asesor Jurídico Principal

Administración de Alimentos y  
Medicamentos  
5630 Fishers Lane, Habitación 2007  
20857, Rockville, Maryland  
leslie.cohen@hhs.fda.gov