

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

**RESOLUCION No. 2024015635 DE 10 de Abril de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario***

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

**EXPEDIENTE:** 20200796

**RADICACIÓN:** 20211071755

**ANTECEDENTES**

Que mediante el radicado número 20211071755 de fecha de 15/04/2021, la Señora KAROL LIZETH ORTEGA TORRES, actuando en calidad de representante legal de la sociedad titular DXN COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C, allegó solicitud para la obtención del Registro Sanitario para el producto denominado SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE GANODERMA LUCIDUM, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de la sociedad DXN COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C

Que una vez estudiado el expediente este Despacho emite el Auto No. 2022010429 de fecha 01 de diciembre de 2022, solicitando al peticionario para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

1.-Sírvase allegar certificado de venta libre vigente, el peticionario aporta certificado de venta libre vencido 15-02-2021 el cual tiene vigencia de 6 meses según el órgano competente del país de origen folio (40-41), lo cual se encuentra vencido.

2.-Dentro de la formula cual-cuantitativa sírvase aclarar de forma separada los porcentajes de aportes tanto de excipientes como de principios activos ,de los nutrientes de: Sustituto de Crema de Leche Sólidos de Jarabe de Glucosa, Grasa Vegetal (Aceite de Palma No Hidrogenado, Fosfato Hidrogenado Dipotásico, Tripolifosfato de Sodio, Caseinato de Sodio (un derivado de la leche), Mono y Diglicéridos de Ácidos grasos, Ésteres Cítricos de los Mono y Diglicéridos de Ácidos Grasos, Octenil Succinato Sódico de Almidón, Sal. (Folio 45). Así mismo, se le solicita al peticionario declarar los nutrientes definiendo la porción diaria, para posteriormente realizar los cálculos, con el fin de determinar el porcentaje del valor diario de referencia, y presentarlos conforme lo establece el Artículo 7 de la Resolución 3096 de 2007 y el Anexo técnico de dicha resolución, allegando el correspondiente certificado de calidad de proveedor para dichas materias primas y/o el respectivo soporte documental que lo respalde. En caso de ser de origen animal (bovino, porcino, aviar, entre otros) deberá allegar el certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia agente infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (Art. 2, Decreto 3752 de 2006). Folio 45

3.-En cuanto a la composición del producto, (Ganoderma (Ganoderma lucidum) Extract) se le solicita al peticionario allegar la información pertinente que demuestre su valor nutricional y estudios bromatológicos que demuestre su aporte nutricional en las cantidades mostradas en su formulación, conforme a la definición de suplemento dietario estipulada en el Art. 2° del Decreto 3249 de 2006. Se recuerda que todo ingrediente que no se encuentre incluido dentro de alguno de los listados oficiales del mencionado Anexo, deberá haber sido evaluado y aceptado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD, previo a la solicitud de Registro Sanitario nuevo; lo anterior de conformidad con el numeral 6 Artículo 1, numeral 2 Artículo 3 y Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008.

4.- Sírvase aclarar Si el producto contiene ingredientes o sustancias susceptibles de generar reacciones de hipersensibilidad o alérgicas en los consumidores (como componentes de origen proteico, plantas, entre otros) en caso de ser así, debe incluir dentro de los artes de etiqueta la leyenda: "Puede causar hipersensibilidad" de conformidad con lo señalado en el literal f) Art. 4 del Decreto 3863 de 2008.

5.-Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente, de conformidad con el parágrafo del literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

Que la Señora Theresa Katherine Krystal Ortiz Arteaga como representante legal de la sociedad DXN COLOMBIA S.A.S da respuesta al el Auto No. 2022010429 de fecha 01 de diciembre de 2022, mediante el escrito con radicado número 20231028551 de fecha 10/02/2023, en los siguientes términos:

Del primer requerimiento. -El interesado allega certificado de venta libre vigente y consularizado por el Ministerio de relaciones exteriores de Colombia ubicado en Malasia (anexo 1).

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

**RESOLUCION No. 2024015635 DE 10 de Abril de 2024**

**Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario**

**El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.**

Del segundo requerimiento. -Allega la fórmula cuali-cuantitativa, declarando los porcentajes de las materias primas utilizadas en este suplemento dietario, también anexamos la declaración de nutrientes junto con los cálculos utilizados para determinar el valor nutricional por tamaño de porción (anexo 2).

Y allega los correspondientes certificados de calidad de las materias primas. Igualmente, el certificado para la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE) realizado a la materia prima Non Dairy Creamer Anexo 3).

Del tercer requerimiento. -Allega el estudio bromatológico del valor nutricional de (Ganoderma (Ganoderma lucidum), allega el Informe CX/PR 0941/4 del Codex Alimentarius, el cual determina en el folio 33, la clasificación de hongos comestibles, en donde se encuentra el hongo Ganoderma lucidum.

Del cuarto requerimiento. -Aclara el interesado que el producto contiene un ingrediente derivado de la leche, la caseína y esta puede generar reacciones de hipersensibilidad o alérgicas en los consumidores por que se incluye en los artes de las etiquetas la leyenda: "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD" (Anexo 5).

Del quinto requerimiento -. -Allega el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y consularizado por el Ministerio de relaciones exteriores de Colombia ubicado en Malasia (Anexo 6).

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Que en la revisión de la respuesta al Auto No. 2022010429 del 01/12/2022, recibida mediante el radicado número 20231028551 de fecha 10/02/2023, se realizan las siguientes consideraciones:

Que el artículo 11 del decreto 3249 de 2006 señala:

B. PRODUCTOS IMPORTADOS Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar:

1. Certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.
2. Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

**PARÁGRAFO. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o con sello de Apostillé, en cumplimiento de los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005 documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.**

Es de destacar que, los documentos de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de Venta Libre se deben presentar emitidos por Entidad Sanitaria y debidamente apostillados o consularizados y legalizados según sea el caso toda vez que así se certifica la autenticidad de la firma mecánica e incluso digital y calidad o competencia de la cual este revestido quien actúa como firmante del documento público proveniente de un país extranjero, conforme lo estipula el artículo 2 de la Ley 455 de 1998, y según el procedimiento establecido en la Resolución 1959 de 2020 del Ministerio de Relaciones exteriores, cuestión que para el presente caso no ocurrió.

Que el interesado allegó la respectiva documentación técnico-legal para acceder al Registro Sanitario del producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE GANODERMA LUCIDUM, en la modalidad de Importar y Vender, y con base en lo consagrado en el artículo 2, que modifico el artículo 7 del decreto 3249 de 2006, en el numeral 4 del decreto 3863 de 2008 Decreto 3249 de 2006 y el Decreto 3863 de 2008, ya mencionados, este Despacho encuentra que NO ES PROCEDENTE conceder la aprobación del Registro Sanitario para el producto en mención.

Que en mérito de lo anterior el DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS, del INVIMA,

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

**RESOLUCION No. 2024015635 DE 10 de Abril de 2024**

***Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario***

El Director Técnico (E) de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO: NEGAR** la solicitud de concesión del Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE GANODERMA LUCIDUM, polvo, en la modalidad de Importar y Vender, a favor de la sociedad DXN COLOMBIA S.A.S., con domicilio en Bogotá D.C., y allegada mediante el escrito con radicado número 20211071755 de fecha 15/04/2021. Por las razones indicadas en la parte considerativa de la presente Resolución.

**ARTICULO SEGUNDO: NOTIFICAR** por medios electrónicos, de conformidad con lo previsto en el Artículo 56 de la Ley 1437 del 2011 al Representante Legal o Apoderado del titular, el contenido de la presente Resolución. Advirtiéndole que contra ella procede el recurso de reposición, que podrá interponerse dentro de los Diez (10) días hábiles siguientes, contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Resolución ante el director técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de conformidad con lo establecido en el Artículo 76 del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo, Ley 1437 del 2011. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba el acto administrativo.

**ARTICULO TERCERO:** La presente resolución rige a partir de la fecha de ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Se expide en Bogotá D.C., el 10 de abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



**LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUÑOZ**  
**DIRECTOR TÉCNICO(E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: L. Rincón, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano