

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

RESOLUCION No. 2024017618 DE 22 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20198467

RADICACIÓN: 20211039603

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211039603 de fecha de 03/03/2021, el Señor JACKSON MENA MATURANA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad YOUNG LIVING ESSENTIAL OILS, LC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto "LIFE 9" con marca "LIFE 9", a favor de YOUNG LIVING ESSENTIAL OILS, LC, con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023001571 del 10 de marzo de 2023, 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 requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los siguientes requerimientos: "(...) 1) Se informa que, para efectos del acto administrativo que se emita por parte de este Instituto, la denominación genérica para este producto quedará establecida como: "Suplemento dietario con *Bifidobacterium bifidum*, *Bifidobacterium breve*, *Bifidobacterium lactis*, *Bifidobacterium longum*, *Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus plantarum*, *Lactobacillus rhamnosus*, *Lactobacillus salivarius* y *Streptococcus thermophilus* en cápsula", la marca será LIFE 9 y la denominación: "YOUNG LIVING" se entenderá únicamente como línea de comercialización para que pueda hacerse uso de esta con su respectivo logo dentro del etiquetado, de conformidad con la documentación que fue aportada en el dossier. Lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1, Art. 4° del Decreto 3863 de 2008 y en el Art. 1° del Decreto 272 de 2009. 2) Allegar certificado de BPM vigente, apostillado, legible, con traducción oficial y que hayan sido emitido por la autoridad sanitaria competente en el tema de suplementos dietarios de los EE.UU., para el fabricante del producto en referencia YOUNG LIVING ESSENTIAL OILS LC. (Favor, aclarar si el domicilio correcto de este fabricante corresponde a: 3125 West, Executive Parkway, Spanish Fork, Utah 84660, EE.UU., o a la dirección: 142 E, 3450 N, Spanish Fork, Utah 84660 en EE.UU., ya que los domicilios difieren, según lo señalado en los folios 2, 8, 9, 13 y 15 del dossier). Así mismo, se recuerda que no se aceptarán documentos ilegibles, incompletos y/o que se hayan expedido por parte de entidades privadas estatales que presten asesoría y certificación en estos temas. Además, se informa que también se podrá aportar el respectivo certificado vigente de homologación expedido por parte del INVIMA, en caso de no contar con el certificado de BPM emitido por la autoridad sanitaria del país de origen. Por último, tenga en cuenta que los certificados aportados deberán ser perfectamente legibles y acreditar como mínimo, la siguiente información: Número completo del certificado, fecha de expedición y vigencia (como mínimo de (1) año del documento a partir del momento de su radicación), razón social y domicilio completos y exactos del establecimiento fabricante que se encuentra certificado en BPM, nombre / marca del producto y/o categoría manufacturada (productos alimenticios / suplementos dietarios), presentación(es) comercial(es) y declaraciones de que el producto a registrar en Colombia se encuentra apto para el consumo humano y se comercializa actualmente en el territorio del país de origen. Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en el numeral 1, literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y en el numeral 4, Art. 2° del Decreto 3863 de 2008. 3) Sírvase aclarar cuáles serán las presentaciones comerciales para el producto de la referencia, indicando cada uno de los materiales de envase y empaque que las conforman (Por ej. Caja plegadiza de cartón con frasco blanco de PEAD con tapa negra de Polipropileno por 30 cápsulas duras), debido a que dicha información no se especifica dentro del contenido del dossier presentado para la solicitud de Registro Sanitario. De igual forma, allegar ficha técnica o certificado de control de calidad para cada una de las partes que componen el material de envase primario del producto (frasco y tapa). Lo anterior, en cumplimiento de lo establecido en el numeral 2.1 del literal A acogido por el literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006. 4) Con relación a la fórmula cuali-cuantitativa del producto en referencia presentada en la tabla del folio 20 del dossier, sírvase: 4.1) Aclarar qué componentes corresponden a los ingredientes principales (aquellos que tienen aporte nutricional o que generan algún efecto fisiológico) y cuáles a los ingredientes secundarios del producto (es decir, auxiliares de formulación / excipientes). 4.2) Indicar qué función cumplen los siguientes ingredientes dentro de la formulación del producto: Salvado de Arroz (*Oryza sativa*), Carbonate de calcio, Celulosa microcristalina y Dióxido de silicio. Se advierte que si alguno de estos componentes corresponde a un ingrediente principal, deberá

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

RESOLUCION No. 2024017618 DE 22 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

indicarse el respectivo aporte de nutrientes que tiene cada uno (para el caso de minerales y vitaminas deberá estar establecida y soportada la equivalencia entre la fuente y el respectivo nutriente aportado a través de cálculos y/o certificado de control de calidad; para el caso de ingredientes de origen animal o vegetal, deberá aportarse su certificado de control de calidad o bromatológico mediante el cual se demuestre el aporte que tiene a nivel de macronutrientes (proteínas, lípidos y carbohidratos) y/o micronutrientes (oligoelementos y vitaminas). 4.3) Aclarar cuál es el tipo de cápsula del producto (cápsula dura o blanda). 4.4) Corregir la forma de expresión para las cantidades de cada probiótico dentro de la fórmula cuali-cuantitativa del producto, en el sentido de indicar la cantidad exacta de unidades formadoras de colonia por cápsula (UFC/cápsula) y no por gramo (UFC/g), teniendo en cuenta que esta es la unidad de referencia para expresar la composición de este producto. Así mismo, considere que las cantidades que se indican dentro de la tabla como "Bill." (Billions) numéricamente corresponden a mil millones, ya que esta corresponde al billón americano (1 x 10 a la 9). De esta manera y para evitar confusiones, favor, corregir la tabla y expresar tales cifras en "potencias de 10 a la 9" y/o en "miles de millones". 4.5) Para el ingrediente que se encuentra en mezcla (Bifidobacterium bifidum+ Bifidobacterium lactis) indicar la cantidad específica de UFC por cápsula para cada uno de estos probióticos. Así mismo, tenga presente que la cantidad de UFC / cápsula para el Bifidobacterium lactis presentes en dicha mezcla deberán sumarse a las que aparecen para este mismo probiótico por separado en otra parte de la fórmula (verificar en la tabla los ingredientes segundo y noveno) con el fin de poder saber la cantidad completa de este ingrediente por unidad de referencia (cápsula). 4.6) Aclarar las cantidades puntuales de Hipromelosa y de Goma Gellan que componen la cápsula del producto. 4.7) Tenga presente que si alguno de los ingredientes del producto procede de fuentes animales (aviar, bovino, caprino, ovino, etc.), se deberá aportar certificado del proveedor o de una agencia sanitaria competente mediante el cual se constate que dicho material se encuentra libre de priones, virus, parásitos y otros agentes infecciosos, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006. 5) Sírvase indicar el tiempo de vida útil requerido para el producto de la referencia. Se recuerda que, de conformidad con el literal B, Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el tiempo de vida útil máximo que podrá otorgarse para un suplemento dietario corresponderá a 2 años (24 meses) sin presentación obligatoria de soportes. En caso de requerirse un tiempo de vida útil mayor al antes señalado, deberán presentarse estudios de estabilidad natural que permitan sustentarlo. 6) En relación con los artes de etiqueta para las presentaciones comerciales del producto en referencia, deberán allegarse los mismos corregidos con pantones de color y con buena amplitud de textos, adicional a continuar dando cumplimiento a lo estipulado en el Art. 11 del Decreto 3249 de 2006, Art. 4° y 5° del Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009, Art. 6° al 9° y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, en cuanto a la siguiente información: 6.1) Incluir de manera textual la leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños". 6.2) Dentro de la tabla de información nutricional del producto, sírvase: 6.2.1) Corregir las cantidades para cada uno de los probióticos, las cuales deben encontrarse expresadas en miles de millones (10 a la 9) UFC por cápsula (ver lo solicitado previamente en el punto 4.4 del auto), y según el tamaño de porción diario definido para este producto (1 cápsula al día). 6.2.2) Retirar los valores de % de valor diario que fueron expresados para los macronutrientes (proteínas, grasa total, carbohidratos y fibra dietaria) considerando que todos estos corresponden a 0%. 6.3) Incluir al fabricante YOUNG LIVING ESSENTIAL OILS LC. con su domicilio exacto, ya que a través del dossier se hace mención de dos ubicaciones diferentes: 3125 West, Executive Parkway, Spanish Fork, Utah 84660, EE.UU. y 142 E, 3450 N, Spanish Fork, Utah 84660 en EE.UU. Indicar el domicilio correcto. 6.4) Corregir las condiciones de almacenamiento del producto, indicándolas de forma completa de la siguiente manera: "Almacenar en su envase original, protegido de la luz y el calor, a temperatura inferior a 30°C y humedad relativa del 65%", de acuerdo con las condiciones de almacenamiento del producto recomendadas por el fabricante. Así mismo, se recuerda que debe evitarse el uso de las expresiones como: "en lugar fresco y seco" o "a temperatura ambiente" dado que, conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C – 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones de temperatura y humedad que se encuentran claramente estipuladas para la zona climática IV (30°C +/- 2°C y 70% +/- 5% de HR) para países como Colombia, bajo la cual será comercializado el producto en referencia. 6.5) En cuanto a la descripción del modo de uso del producto, sírvase aclarar por qué se indica que cada cápsula debe ser tomada exclusivamente "en las noches" y "según sea necesario". Se recuerda que esto no es necesario, ya que los probióticos pueden ser

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

RESOLUCION No. 2024017618 DE 22 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

consumidos en cualquier momento del día y preferiblemente con o después de las comidas principales. En caso de no existir sustento alguno para dicho modo de uso que se plantea, se sugiere corregir este de la siguiente manera: "Modo de uso: Adultos. Tomar una (1) cápsula al día con alguna de las comidas principales". Por último, se recuerda que, como requisito indispensable para la aprobación del Registro Sanitario en referencia, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado. (...)"

Que mediante escrito número 20231124646 de fecha 11 de mayo de 2023, el Señor JACKSON MENA MATURANA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad YOUNG LIVING ESSENTIAL OILS, presentó solicitud de prórroga para dar respuesta al auto No. 2023001571 del 10 de marzo de 2023.

Que mediante escrito número 20231159501 de fecha 15/06/2023, el Señor JACKSON MENA MATURANA, actuando en calidad de APODERADO de la sociedad YOUNG LIVING ESSENTIAL OILS, LC, con domicilio en SPANISH FORK, UTAH – ESTADOS UNIDOS, presentó respuesta al auto No. 2023001571 del 10 de marzo de 2023, correspondientes a 23 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el sistema de información del Instituto, se evidencia que el interesado no dio respuesta dentro del término perentorio concedido en el auto No. 2023001571 del 10 de marzo de 2023, a lo requerido por la administración.

Que dentro del mismo auto técnico-legal No. 2023001571 del 10 de marzo de 2023, se indicó:

"(...) Se considera que hay desistimiento de la solicitud si transcurrido DOS (2) meses contados a partir del quinto (5º) día hábil siguiente al envío de la comunicación, NO ha dado respuesta a lo ordenado en él. Contra el presente auto no procede ningún recurso (...)"

Que el numeral 5 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008, claramente establece:

"ARTÍCULO 3o. *Modificar el artículo 12 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:*

"Artículo 12. Procedimiento para la obtención del registro sanitario. *Para efectos de la obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:*

(...)

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el Invima. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo. (...)" (Subraya ajena al texto original)

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

RESOLUCION No. 2024017618 DE 22 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Así las cosas, y teniendo en cuenta que existe norma específica para suplementos dietarios, y la misma no admite o establece que el interesado tenga la opción de solicitar prórroga para dar respuesta a los requerimientos hechos por el instituto, la respuesta allegada por el interesado mediante escrito número 20231159501 de fecha 15/06/2023 se encuentra extemporánea.

Que conforme lo dispuesto en el numeral 5 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008 y en mérito de lo antes expuesto, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211039603 de fecha de 03/03/2021, de conformidad con las razones expuestas 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 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 22 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



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

Proyectó: Técnico: RDelvalle, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.