

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

RESOLUCION No. 2024015387 DE 9 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: 20206670

RADICACIÓN: 20211139656

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20211139656 radicado el 16/07/2021, Señor Santiago Chaparro Arias en calidad de representante legal de la sociedad M&S VITAMINS S.A.S. con domicilio en San Andrés Islas, presentó solicitud de modificación de Registro Sanitario en el sentido de realizar cambio de fabricante, adición de marca y adición de presentaciones comerciales.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No.2023009137 de 7 de septiembre de 2023, el INVIMA solicito 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 requerimientos, lo siguiente:

Certificado de BPM Y CVL: Sírvase allegar certificado de BPM y CVL vigentes para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC, emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

En lo referente al "Aceite de salmón rosado salvaje de Alaska" sírvase allegar certificado analítico que soporte que, en los 1360 mg declarados para el producto, contiene la cantidad de Ácido eicosapentaenoico y Ácido docohexaenoico reportado. De conformidad con lo estipulado en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

Sírvase aclarar cuál es la fuente de origen de la materia prima Gelatina (animal o vegetal). En caso de ser de origen animal, se debe soportar mediante certificado del proveedor o de la autoridad sanitaria del país, la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos, como la Encefalitis Espongiforme Bovina (BSE / EEB). Lo anterior, de conformidad con lo establecido en los Decretos 2350 de 2004 y 3752 de 2006.

Se informa que no se aceptará como marca "OMEGA 3 WILD ALASKAN SALMON OIL", por ser un nombre genérico, así esté en idioma inglés, aclarando que podrá mantenerlo en las etiquetas si describe al producto sin causar engaño o confusión; en cuanto al nombre (Forma genérica, con la cual se identificara el producto en la base de datos, en la resolución que otorgue el registro y en las etiquetas del producto), sírvase ajustarlo a: "Suplemento dietario con aceite de salmón salvaje de Alaska, vitamina D3 y E" o similar, de esta manera cumplir con lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor (...).

Sírvase aclarar por qué declara en las condiciones de almacenamiento una temperatura de 30°C y Humedad Relativa de 65% si la zona climática IV b, a la cual pertenece nuestro país establece que es 30°C/75% Humedad Relativa, de no contar con justificación, por favor corregir para dar cumplimiento al numeral 7 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Sírvase aclarar con qué fin está solicitando las declaraciones presentadas en el folio 25, si el uso de declaraciones se asocia con la aprobación de éstas dentro de los textos del material de envase, por favor colocarlas en los artes del producto; lo anterior, dando cumplimiento a la Resolución 3096 de 2007.

Una vez se ajuste lo requerido en el presente auto, sírvase corregirlo en el diseño de artes de etiquetas para el material de envase de las diferentes presentaciones comerciales y allegué el diseño de los artes de material de envase para la presentación "sachets para muestra gratis por 2 softgels", si bien indica que los artes son extensivos para todas las presentaciones, las dimensiones y la distribución no suelen ser los mismos para una etiqueta de un frasco que para un sachet laminado, de serlo allegue soporte. Lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

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

RESOLUCION No. 2024015387 DE 9 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.

Que mediante escrito No. 20231318558 radicado el 30/11/2023, el Señor Santiago Chaparro Arias en calidad de representante legal de la sociedad M&S VITAMINS S.A.S. con domicilio en San Andrés Islas, allego respuesta al auto antes mencionado.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada este despacho se permite hacer algunas consideraciones:

Que en cuanto a los documentos que corresponde a Certificado de venta libre, dicho documento corresponde a una entidad privada, lo cual no cumple con lo dispuesto en el literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006; adicional al hecho que se presenta los productos comercializados con membrete de M&S VITAMINS S.A.S folios 20 a 29, que como se indicó anteriormente no es claro el papel de dicha empresa en la solicitud de modificación.

Que el peticionario en su respuesta de Auto allegó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una entidad privada, dicho certificado no cumplen con lo dispuesto en el numeral 4.1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 establece entre otras cosas "(...) *Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del instituto nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos, Invima, quien expedirá la certificación correspondiente. Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico No. 2 del presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación (...)*".

Se le aclara al peticionario que la FDA (Food & Drugs Administration) manifestó al respecto que: "(...) *La FDA manifiesta que los empresarios son libres de conseguir certificaciones emitidas por terceros, sin embargo, ES EL GOBIERNO EXTRANJERO EL QUE DEBE DECIDIR SI SON SUFICIENTES O NO. Es importante tener en cuenta que, en la consulta previa sobre terceros autorizados, la FDA informo que hasta este momento, la FDA no ha reconocido Organismo de Acreditación que puedan acreditar Organismos de Certificación para certificar empresas que produzcan productos bajo su programa de Suplementos Dietarios (Dietary Supplements).*"(...); y que al ingresar a la página de la FDA se indica que la acreditación a terceros tiene como fin la importación de productos a su país (Estados Unidos) y no en el caso de la exportación de productos fabricados en dicho país hacia otros países; por tanto para este despacho dicho documento no es válido.

Que con respecto al requerimiento donde se le solicitó el certificado analítico de su producto, el peticionario no allega la información solicitada y por tanto, no es este despacho desconoce los nutrientes que la especie *Oncorhynchus gorbusha* aporta al suplemento dietario; el peticionario debe tener presente que tal y como lo indica el parágrafo del Artículo 8 "(...) *En todo momento el fabricante o importador deberá contar en sus archivos con la información que soporta el contenido nutricional del suplemento dietario, para efectos de vigilancia y control (...)*", y que como se establece en el Artículo 25 numeral 1 del Decreto 3249 de 2006 "(...) *toda información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño (...)*".

Por último, es de destacar que la normatividad vigente no contempla la prórroga en la categoría de Suplementos Dietarios, por ende la respuesta presentada se considera extemporánea.

En mérito de lo anteriormente expuesto, La Dirección 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. 2024015387 DE 9 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 Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20211139656 radicado el 16/07/2021, 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 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 9 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: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano