

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

RESOLUCION No. 2024017622 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20190589

RADICACIÓN: 20201189522

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20201189522 de fecha de 15/10/2020, el Señor IVAN DARIO BAQUERO CHAGUENDO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SEACRET DIRECT COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto BOOSTER con marca "LIFEBYSEACRET" a favor de SEACRET DIRECT COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, este despacho emite el Auto No. 2021013229 del 23 de septiembre de 2021, el para que el interesado dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, de respuesta a los siguientes requerimientos técnicos / legales:

(...)"1. En cuanto al nombre del producto, se le aclara al peticionario que esta denominación corresponde a un nombre genérico del producto y no debe confundirse con la marca, que por ejemplo para este caso sería Suplemento dietario a base de ajo, perejil, semillas de sésamo, omega 3 y vitaminas; por tanto se le solicita aclarar si la denominación BOOSTER quedará como marca y LIFE BY SEACRET como línea de comercialización, ya que de acuerdo al último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica del Instituto, se estableció entre otras cosas lo siguiente: "(...) Líneas de comercialización, los logos o marcas de los distribuidores, importadores fabricantes que identifican un origen empresarial, no son consideradas marcas de producto, sin embargo dichas marcas que identifican un origen empresarial podrán ser incluidas en la etiqueta siempre y cuando no generen un riesgo sanitario en el producto, es decir que no induzca a engaño o error en el consumidor final del producto(...)".

2. Sírvase allegar certificado de buenas prácticas de manufactura y Certificado de Venta Libre, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo estipulado en el numeral 4 del artículo 2 del decreto 3863 de 2008 y literal b del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

3. Revisada la composición cualitativa de su producto (1) se le solicita allegar los cálculos y/o soporte (pureza, potencia, etc.) donde se demuestre la cantidad de nutriente realizada por cada fuente ya que al realizar los cálculos en este despacho se presentan inconsistencia de acuerdo a lo que indica el peticionario que se aportó; (2) Además indicar la fuente de sodio ya que solo se presenta como sal del Himalaya, pero no se indica la molécula o compuesto que aporta el sodio. (3) Se encuentra que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, dentro de las encontradas en su composición se encontró que algunas poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios, y otras tienen uso es alimenticio como especias. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre; por lo cual 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. 2º del Decreto 3249 de 2006.

4. En cuanto a los artes de etiqueta (1) Se le solicita retirar la declaración "Junto con una alimentación balanceada puede ayudar al organismo a recobrar el equilibrio y a funcionar de manera óptima" ya que no se encuentra aprobada por la Comisión Revisora de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéutico y Suplementos Dietarios. (2) Retirar de la tabla de información nutricional la leyenda que indica "El porcentaje de VD se basa en una dieta de 2.000 calorías" (3) Allegar los artes de etiqueta para el empaque (caja) que refiere en la presentación de su producto. (...)

Que mediante escrito número 20211273346 de fecha 07/12/2021, el Señor IVAN DARIO BAQUERO CHAGUENDO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad SEACRET DIRECT COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2021013229 del 23 de septiembre de 2021 en 10 folios.

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

RESOLUCION No. 2024017622 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021013229 del 23 de septiembre de 2021 mediante escrito No. 20211273346 de fecha 07/12/2021, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en los numerales 1 (exceptuando lo referente a la marca BOOSTER) y 3 (exceptuando el certificado de la materia prima Sal del Himalaya y certificado del valor nutricional y estudios bromatológicos), toda vez que:

1. Con relación al nombre del producto, aclaró que el nombre del producto fue modificado por “SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SEMILLAS DE HINOJO, RAÍZ DE MALVAVISCO, JUGO DE LIMÓN ORGÁNICO Y MINERALES”; adicionalmente aclaró que la denominación BOOSTER quedará como marca y LIFE BY SEACRET como línea de comercialización. Así mismo allegó nuevamente formulario de solicitud, ficha técnica y etiqueta del producto con los cambios solicitados, folios 1, 4, 6 y 7.
3. Con relación a la composición cualitativa del producto (exceptuando certificado de la materia prima Sal del Himalaya y el certificado del valor nutricional y estudios bromatológicos que demuestre su aporte nutricional), folio 2, presentó los cálculos que muestran el aporte de nutrientes de los ingredientes activos.

Ahora bien, se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado en los numerales 2, 3 (en lo referente al certificado de la materia prima Sal del Himalaya y el certificado del valor nutricional y estudios bromatológicos que demuestre su aporte nutricional) y 4 toda vez que:

Con relación al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura presentado:

Inicialmente se le requirió al interesado entre cosas:

“2. Sírvase allegar certificado de buenas prácticas de manufactura y Certificado de Venta Libre, emitidos por la autoridad sanitaria del país de origen conforme a lo estipulado en el numeral 4 del artículo 2 del decreto 3863 de 2008 y literal b del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. (...)”.

Que mediante respuesta de auto, folio 1, el interesado informó que:

“(...)R/ Se informa que los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura y Venta Libre del Producto fueron solicitados nuevamente al fabricante, no obstante, la emisión de estos documentos presenta retrasos en el país origen debido al actual estado de pandemia; estos serán remitidos al instituto a la mayor brevedad posible. Instamos a que para este requerimiento se considere que al momento de la radicación inicial estos certificados fueron allegados de forma correcta y con fecha vigente.(...)”

Que una vez revisada la información allegada se encontró que, si bien hubo un evidente estado de pandemia en la fecha indicada, también es cierto indicar que a la fecha de evaluación de la respuesta de auto técnico legal, no se realizó ningún alcance ni a la menor brevedad como planteó el interesado.

Que así las cosas, el interesado no allegó en su debido momento un Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente expedido por autoridad sanitaria, y que demuestre que Excelsior Nutrition INC. en su planta ubicada en 1206 North Miller Street, Suite D, 92806 Anaheim CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS, está certificado para fabricar suplementos dietarios en la forma farmacéutica solicitada.

En cuanto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, es necesario destacar que el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 indica:

(...) Artículo 7.- CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:

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

RESOLUCION No. 2024017622 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

4. Suplementos dietarios importados al país:

4.1. 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.

4.2. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos y/o productos fitoterapéuticos. Para suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren medicamentos, 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 para medicamentos expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.” (...)

Que de esta manera el interesado no presentó un certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, vigente, emitido por una entidad sanitaria competente del país de origen del producto para el establecimiento Excelsior Nutrition INC. en su planta ubicada en 1206 North Miller Street, Suite D, 92806 Anaheim CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS, no dándose cumplimiento al literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y al numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

Con relación a la composición cualitativa del producto, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:

“(…)3. Revisada la composición cualitativa de su producto (1) se le solicita allegar los cálculos y/o soporte (pureza, potencia, etc.) donde se demuestre la cantidad de nutriente realizada por cada fuente ya que al realizar los cálculos en este despacho se presentan inconsistencia de acuerdo con lo que indica el peticionario que se aportó; (2) Además indicar la fuente de sodio ya que solo se presenta como sal del Himalaya, pero no se indica la molécula o compuesto que aporta el sodio. (3) Se encuentra que la asociación de plantas medicinales con nutrientes no tiene justificación científica como suplemento dietario puesto que en general, las plantas medicinales no son fuente concentrada de nutrientes, dentro de las encontradas en su composición se encontró que algunas poseen actividad farmacológica, contraindicaciones y potenciales efectos secundarios, y otras tienen uso es alimenticio como especias. No hay evidencia científica suficiente de que en las concentraciones propuestas, no se presente actividad farmacológica, más aún cuando la condición de venta para estos productos es de venta libre; por lo cual 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. 2º del Decreto 3249 de 2006(…)”.

Que mediante respuesta al auto técnico-legal el interesado respondió en lo referente al certificado de la materia prima Sal del Himalaya y el certificado del valor nutricional y estudios bromatológicos que demuestre su aporte nutricional, folio 2:

“(…) (2) Fue solicitado al fabricante certificado de la materia prima Sal del Himalaya, no obstante, la emisión del documento presenta retrasos en el país origen debido al actual estado de pandemia; este será remitido al instituto a la mayor brevedad posible.

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

RESOLUCION No. 2024017622 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

(3) *Fue solicitado al fabricante certificado del valor nutricional y estudios bromatológicos que demuestre su aporte nutricional en las cantidades mostradas en la formulación del producto, no obstante, la emisión de estos documentos presenta retrasos en el país origen debido al actual estado de pandemia; este será remitido al instituto a la mayor brevedad posible(...)*”.

Que una vez revisada la información allegada se encontró que, si bien hubo un evidente estado de pandemia en la fecha indicada, también es cierto indicar que a la fecha de evaluación de la respuesta de auto técnico legal, no se realizó ningún alcance ni a la menor brevedad como planteó el interesado, sin poderse de esta forma poder tener certeza el saber el contenido real de sodio ni el origen exacto de la misma. Así mismo se desconoce el valor nutricional real del producto ya que no se allegaron los documentos técnicos necesarios para saberlo.

Que así las cosas, el interesado no allegó en su debido momento la información necesaria para saber en forma exacta, el contenido real de sodio ni el origen exacto de la misma y así mismo se desconoce el valor nutricional real del producto ya que no se allegaron los documentos técnicos necesarios para saberlo, incumpliendo con lo establecido en el literal c) del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

Con relación a los diseños de artes de etiqueta:

Si bien fueron presentados nuevos diseños de artes de etiqueta en los cuales cumplió según lo requerido en el sentido de retirar la declaración "Junto con una alimentación balanceada puede ayudar al organismo a recobrar el equilibrio y a funcionar de manera óptima" y de retirar de la tabla de información nutricional la leyenda que indica "El porcentaje de VD se basa en una dieta de 2.000 calorías, éstos no pueden ser aprobados debido a que en dichos artes se indica el fabricante Excelsior Nutrition INC. en su planta ubicada en 1206 North Miller Street, Suite D, 92806 Anaheim CALIFORNIA - ESTADOS UNIDOS, el cual no cumple con certificación de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para fabricar suplementos dietarios en la forma farmacéutica solicitada, así mismo hay desconocimiento en cuanto al contenido real de sodio ni el origen exacto de la misma y así mismo se desconoce el valor nutricional real del producto.

Que, encontradas las inconsistencias antes mencionadas, no es posible aprobar los diseños de artes de etiqueta.

Tenga en cuenta que para la obtención del Registro Sanitario de los Suplementos Dietarios nacionales o importados, de conformidad con el numeral 2.2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, el interesado deberá adjuntar los artes definitivos de etiquetas, que incluyan las leyendas obligatorias, que deberán ajustarse a las disposiciones contenidas en el título VI (Art. 19 y ss.) del Decreto 3249 de 2006, en concordancia con los Artículos 4, 5 y 11 del Decreto 3863 de 2008 y Artículo 1 del Decreto 272 de 2009, echo que nunca ocurrió. En tal sentido, se recuerda al peticionario que para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debe contar con artes de etiqueta de envase y empaque aprobados, según corresponda, para su comercialización y distribución, toda vez que estos hacen parte integral del mismo, por cuanto garantizan su calidad, condiciones de almacenamiento y uso adecuado.

En mérito de lo anteriormente expuesto, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20201189522 de fecha de 15/10/2020, 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

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

RESOLUCION No. 2024017622 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, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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

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