

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

RESOLUCION No. 2024015790 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: 20202719

RADICACIÓN: 20211095072

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211095072 de fecha de 14/05/2021, el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, con domicilio en JAMUNDI, Valle del Cauca, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto VITAMINA C 500 mg Y ZINC 5 mg, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 20231220793 de fecha 17/08/2023 para que, dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a requerimientos técnicos / legales para continuar con el trámite correspondiente. Este Despacho requirió al interesado en los siguientes términos:

(...)”1. Revisada la base de datos del instituto, se encontró que existe la misma solicitud, bajo radicado 20211092881 del 12/05/2021 (expediente 20202598). Por lo que Sírvasse aclarar lo mencionado anteriormente.

2. Se le informa al interesado que la marca CAPTOMED, no es aceptada, dado que la misma ya se encuentra aprobada para un producto fitoterapéutico, por lo cual puede inducir a engaño al consumidor, esto de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008 que indica 1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

3. Se le informa al interesado que los nombres genéricos en este caso vitamina c y zinc no pueden ser apropiados como marca del producto, por lo cual serán tenidos en cuenta como nombre del producto mas no como marca.

4. Sírvasse allegar los cálculos de manera completa de la fuente del zinc declarada en la formula cuali-cuantitativa, dicha cantidad debe estar en concordancia con la declarada en la tabla nutricional de los diseños de artes allegados, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

5. En relación con las proclamas referentes al zinc, se debe tener en cuenta la condición que establece, que Los suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia "La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia". Acta 02 de 2018 de la sala especializada de la comisión revisora de suplementos dietarios. Y en el caso de la Vitamina C la leyenda "La ingesta superior a 1000 mg/día puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles".

6. Sírvasse indicar el tiempo de vida útil solicitado para el producto de la referencia, con base en el estudio de estabilidad efectuado, indicando las condiciones de almacenamiento del producto de la referencia.

7. Sírvasse aclarar si se desean amparar diferentes sabores para el producto de la referencia, toda vez que no se manifiesta en la ficha técnica allegada, pero si se incluyen en la formula cuali-cuantitativa sabores y colores correspondientes a diversos sabores, así mismo que en los diseños de artes allegados.

8. Luego de revisar los diseños de artes allegados, se le informa al interesado que la tabla nutricional del producto debe ser incluido en el envase primario (frasco y blíster), dado que actualmente no se incluye, además debe allegar los diseños de artes de la etiqueta del frasco para las presentaciones que vienen en esa presentación comercial, dado que no se allega, tenga en cuenta que deben cumplir con todo lo establecido en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

9. 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, los cuales deben ser legibles, toda vez que los adjuntos están ilegibles, 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. 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. (...)

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2024015790 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

Que mediante radicado No. 20231220793 de fecha 17/08/2023 el Señor HECTOR ERNESTO MONROY VALBUENA, allego respuesta al auto, correspondiente a 162 folios, dentro del término legal establecido.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la respuesta al auto No. 20231220793 de fecha 17/08/2023 junto con la documentación soporte que acompaña la solicitud, este Despacho hace las siguientes consideraciones:

Que el ítem c) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 establece entre otras cosas:

(...)2.1 *Ficha técnica que incluya:*

a) *Forma de presentación;*

b) *Material de envase y empaque;*

c) **Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.** (...)

Que el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 establece:

(...)“**PARÁGRAFO.** - *En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.*”(...)

Que el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 establece:

(...)“ **Artículo 20. Requisitos del rótulado o etiquetado.** Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. **El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.**

2. **No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto** (...)

Que mediante numeral 4 del auto No. 20231220793 de fecha 17/08/2023 se solicitó al interesado: “*Sírvase allegar los cálculos de manera completa de la fuente del zinc declarada en la fórmula cuali-cuantitativa, dicha cantidad debe estar en concordancia con la declarada en la tabla nutricional de los diseños de artes allegados, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006*”, así las cosas, mediante radicado de respuesta al auto No. 20231220793 de fecha 17/08/2023, el interesado declara que de acuerdo a los cálculos efectuados, la cantidad empleada de la materia prima sulfato de zinc monohidratada es 13,7 mg, pero no allega la fórmula cuali-cuantitativa final del producto como manifiesta el interesado hacerlo en la respuesta al auto, por lo cual no existe concordancia con la cantidad inicial reportada de 14,28 mg, con la manifestada en los cálculos allegados, no correspondiendo ninguna de las dos con los 5 mg de Zinc reportados para la tableta masticable, por lo cual se evidencia una inconsistencia en la fórmula cuali-cuantitativa inicial allegada, siendo así las cosas se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria total a lo señalado en el auto ya que no allega la fórmula definitiva del producto, y no puede la administración suponer o adivinar la información, por lo que se encuentra que la fórmula cuali-cuantitativa allegada contraviene el ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.

De otra parte, y de conformidad con lo antes señalado ya que el interesado no allega la fórmula cuali-cuantitativa final del producto, no es posible demostrar que el producto contenga los 5 mg de zinc que son reportados en los diseños de artes allegados, no dando cumplimiento a lo estipulado en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

En cuanto al requerimiento:

2. *Se le informa al interesado que la marca CAPTOMED, no es aceptada, dado que la misma ya se encuentra aprobada para un producto fitoterapéutico, por lo cual puede inducir a engaño al consumidor, esto de acuerdo con lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del decreto 3863 de 2008 que indica 1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán*

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

RESOLUCION No. 2024015790 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

rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

A ese respecto el interesado manifiesta que desiste de la marca *CAPTOMED*, y que la misma será reemplazada por la marca *VIT-C FORTE*, la cual no es aceptada toda vez que por una parte el término *VIT C*, al corresponder a una abreviación de un nombre genérico, como se manifestó en el auto los nombres genéricos no pueden ser apropiados como marca y por otra parte el término *FORTE* al corresponder a una connotación terapéutica no es procedente aceptarla, en concordancia con el concepto jurídico emitido con la Oficina de asuntos jurídicos del INVIMA que manifiesta:

“Así las cosas y teniendo en cuenta la misión de este instituto, encaminada a promover y proteger la salud pública, siempre que se analice una marca y/o nombre del producto en suplementos dietarios deberá evitarse la inducción a engaño, confusión o error al consumidor final de los productos, para lo cual es importante precisar que un suplemento dietario no es un producto que ostente indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas, sino es un producto cuyo fin es “adicionar a una dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes”. De igual forma, se debe analizar el nombre y/o marca del producto de conformidad con lo establecido en el artículo 4 que modificó el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006”.

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. 20211095072 de fecha de 14/05/2021, 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 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. Angel, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano