

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

RESOLUCION No. 2024015633 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.

EXPEDIENTE: 20168249

RADICACIÓN: 20191159383

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191159383, la Señora ALEXANDRA HERNANDEZ RESTREPO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL con domicilio en CALDAS, ANTIOQUIA - COLOMBIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto **“SUPLEMENTO DIETARIO CON CARNITINA, ESPIRULINA, DIENTE LEON Y TORONJIL”** con marcas **“BODY VITAL, BODY SKINNY, BODY ACTIVE”**, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2020008019 del 8 de Julio de 2020, 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 siguientes requerimientos:

“(…)1. Con respecto a las marcas solicitadas se le pide modificar las marcas BODY VITAL, BODY SKINNY y BODY ACTIVE, puesto que la marca BODY ACTIVE ya se encuentra aprobada en cosméticos y cuenta con Registro Sanitario Vigente (Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008); en cuanto a las marcas BODY VITAL Y BODY SKINNY dichas denominaciones traducen “CUERPO VITAL Y “CUERPO MAGRO” respectivamente, esto junto con la siluetas femeninas dentro de los artes de etiqueta aducen a que el producto puede inferir en la apariencia física y en la vitalidad del consumidor, esto desvirtúa el objetivo de uso de un producto como suplemento dietario “(…) cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)” (Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006); lo anterior también se encuentra establecido en último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica de este Instituto.

2. En cuanto a la composición del producto, se encuentra que como lo indica la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 06 de 2009 numeral 2.1 “(…) La asociación de plantas medicinales 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 alimenticio. 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 justificar en su composición el uso de diente de león y toronjil, así como evidencia de que esta asociación de plantas en la concentración y modo de uso propuesto, no presentaran actividad farmacológica alguna; así mismo se le indica a la peticionaria, que revisado el análisis bromatológico y la tabla de información nutricional, se pudo establecer que el producto no se puede considerar una fuente concentrada de nutrientes debido a la baja proporción de estos como se demuestra en la tabla de información nutricional, lo anterior conforme a la definición de suplemento dietario estipulada en el Art. 2° del Decreto 3249 de 2006.

3. Revisados los artes de etiqueta, se le indica que: (1) Como se le indica en el numeral 1 del presente Auto, se le solicita al peticionario retirar la silueta femenina dentro de los artes de etiqueta ya que desvirtúa el propósito del producto como Suplemento Dietario (Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006), adicionalmente supone falsas apreciaciones sobre el producto dando a entender que solo se dará su uso en el grupo poblacional compuesto por mujeres lo cual no tiene justificativa alguna, esto contraviene lo dispuesto en el Artículo 4 de la Resolución 3096 de 2007. (2) Dentro de las Advertencias deberán estar presentes ÚNICAMENTE las autorizadas dentro del Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.(3) Finalmente se le solicita allegar los artes de etiqueta y partes que la componen, con adecuada resolución de imagen, ampliación y a color, indicando los respectivos pantones, con las correcciones solicitadas y que cumplan lo establecido en los Art. 11 del Decreto 3249 de 2006, Art. 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008, y Art. 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007..

4. Allegar otro si al contrato de fabricación en el cual se evidencie el nombre del Producto (...)”.

Que mediante escrito número 20211015894 de fecha 02/02/2021 la Señora ALEXANDRA HERNANDEZ RESTREPO, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL con domicilio en CALDAS, ANTIOQUIA - COLOMBIA, presentó respuesta al auto No. 2020008019 del 8 de Julio de 2020, correspondientes a 16 folios.

RESOLUCION No. 2024015633 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisado el historial del trámite, además de lo allegado mediante escrito No. 20211015894 de fecha 02/02/2021 mediante respuesta de auto técnico-legal No. 2020008019 del 8 de Julio de 2020, se encuentra que la interesada no da respuesta satisfactoria a lo solicitado para los numerales 1 al 4, toda vez que:

1. Con relación a nombre y a la marca del producto, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas.

"(...)1. Con respecto a las marcas solicitadas se le pide modificar las marcas BODY VITAL, BODY SKINNY y BODY ACTIVE, puesto que la marca BODY ACTIVE ya se encuentra aprobada en cosméticos y cuenta con Registro Sanitario Vigente (Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008); en cuanto a las marcas BODY VITAL Y BODY SKINNY dichas denominaciones traducen "CUERPO VITAL Y "CUERPO MAGRO" respectivamente, esto junto con la siluetas femeninas dentro de los artes de etiqueta aducen a que el producto puede inferir en la apariencia física y en la vitalidad del consumidor, esto desvirtúa el objetivo de uso de un producto como suplemento dietario "(...) cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional (...)" (Artículo 2 del Decreto 3249 de 2006); lo anterior también se encuentra establecido en último concepto de unificación de marca emitido por la oficina asesora jurídica de este Instituto(...)"

Que mediante respuesta de auto técnico - legal el interesado respondió entre otras cosas:

"(...)R//: Acogemos las recomendaciones realizadas y en este orden se eliminan las 3 marcas BODY VITAL, BODY SKINNY y BODY ACTIVE.

Se adjunta formulario corregido con las marcas propuestas FINAL RECORD, XTREMDUNN, IDUNNXTREME y con el nombre ajustado de producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ESPIRULINA, GUARANA Y TE VERDE(...)"

Que una vez revisada la información allegada por el interesado, folios 1 al 9, se encuentra que el interesado en forma precisa no allegó un formulario corregido con las marcas propuestas así como con el nuevo nombre, lo que se observa es una ficha técnica, folios 3 al 6, el cual si bien se evidencia el cambio mencionado, los mismos no pueden aceptados toda vez que:

- a. Las marcas propuestas "FINAL RECORD, XTREMDUNN, IDUNNXTREME" no pueden ser aprobadas ya que la parte XTREME hace referencia a "EXTREMO", o apreciaciones parecidas, dando a entender al consumidor que con la ingesta de este producto podría por ejemplo, lograr una "ACCION EXTREMA", una "FUNCION EXTREMA CON UN USO PARA...", contraviniendo lo dispuesto en el artículo 2 del Decreto 3249 de 2006 en lo referente a la definición de Suplementos Dietarios y lo establecido en el numeral 2 del artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica que en el rotulado de los suplementos dietarios no deberá 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. Además de lo anterior, la palabra "RIGHT" contraviene también lo establecido en el párrafo del Artículo 1 del Decreto 272 del 2009. Y lo establecido en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala: "1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor...". Lo anteriormente expuesto también se encuentra soportado teniendo en cuenta el concepto emitido por Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del INVIMA, en acta 04 de 2014, numeral 3.2.3 Lo anterior, por cuanto no se estaría brindando una información veraz respecto a la naturaleza del producto, presentándose los productos empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto, de acuerdo con Decreto 3249 de 2006.
- b. Si bien cumplió con indicar que la nueva denominación del producto será *el nombre ajustado de producto SUPLEMENTO DIETARIO CON ESPIRULINA, GUARANA Y TE VERDE*, esta denominación no puede ser aceptada toda vez que, revisada la nueva composición enviada, folios 4 al 9, se encuentra que dicha composición contiene más ingredientes de los aquí mencionados, pudiendo brindar información incompleta o falsa al consumidor, como por ejemplo contiene otros componentes tales como vitamina B6, Cromo como mineral y otras especies de plantas. Que así las cosas, si bien el interesado allegó un nombre del producto, el mismo no puede ser aprobado toda vez que el mismo da a entender que solo contiene *ESPIRULINA, GUARANA Y TE VERDE*, cuando en realidad tiene otros ingredientes más diferentes a ellos y la norma establece una denominación que involucre todos los ingredientes presentes en la composición presentada,

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

RESOLUCION No. 2024015633 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.

incumpliendo así con lo descrito en el literal c) y d) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 en lo concerniente a la Documentación técnica

Que así las cosas, el interesado no allegó nombre y marca(s) apropiadas que pudiesen hacer cumplido con lo descrito en el literal c) y d) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 en lo concerniente a la Documentación técnica

2. Con relación a la composición, inicialmente se le solicitó al interesado entre otras cosas:

"(...)2. En cuanto a la composición del producto, se encuentra que como lo indica la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante Acta 06 de 2009 numeral 2.1 "(...) La asociación de plantas medicinales 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 alimenticio. 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 justificar en su composición el uso de diente de león y toronjil, así como evidencia de que esta asociación de plantas en la concentración y modo de uso propuesto, no presentaran actividad farmacológica alguna; así mismo se le indica a la peticionaria, que revisado el análisis bromatológico y la tabla de información nutricional, se pudo establecer que el producto no se puede considerar una fuente concentrada de nutrientes debido a la baja proporción de estos como se demuestra en la tabla de información nutricional, lo anterior conforme a la definición de suplemento dietario estipulada en el Art. 2º del Decreto 3249 de 2006(...)"

Que mediante respuesta de auto técnico – legal, el interesado indicó que:

"(...)R//: Se replantea la formulación del producto eliminando adicionalmente los ingredientes Diente de León y Toronjil. (Ver adjunto Formulario de solicitud y Ficha Técnica)(...)"

Que revisada la información allegada se encuentra que con relación a la vitamina B6, se encuentra que el interesado no aclaró la equivalencia existente entre la Vitamina B6 y Piridoxina Clorhidrato. Recuerde que ambas son moléculas diferentes con fórmulas y peso químico diferente, ignorándose de esta forma la cantidad exacta de vitamina B6 aportada por tamaño de porción y el %VDR también aportado.

Así mismo con relación al Picolinato de Cromo 0,1218 mg equivalente a cromo elemental, se encuentra que su %VDR colocado en la composición propuesta así como en la tabla de información nutricional, no corresponde con lo estipulado en el anexo técnico 1 del Decreto 3863 de 2008, ya que al realizar los cálculos para el cromo partiendo de 0.1218mg de Picolinato con una masa molar y peso molecular de $Cr(C_6H_4NO_2)_3$ es 418,3, lo cual no coincide con el aporte propuesto, arrojando una cantidad muy por debajo de la cantidad propuesta (40mcg)

Que así las cosas, la composición no puede ser aprobada toda vez que no hay certeza en la cantidad aprobada tanto para la vitamina B6 como para el cromo, incumpliendo con lo establecido en el literal c) y d) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 en lo concerniente a la Documentación técnica

3. Con relación al otro sí, inicialmente se le solicitó al interesado entre otras cosas:

"(...) Allegar otro si al contrato de fabricación en el cual se evidencie el nombre del Producto (...)"

Que mediante respuesta al auto técnico legal el interesado respondió:

"(...) R//: ANEXO 2: Se adjunta nuevamente el contrato de fabricación con el Nombre del producto claramente evidenciado(...)"

Que, revisada la información enviada, folios 1 al 9, se encontró que la información señalada no se encontraba en dicha información, incumpliendo con lo establecido en el literal d) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 en lo concerniente a la documentación legal.

4. Con relación a los nuevos diseños de artes de etiqueta, folios 1 al 9, se encontró que los mismos no pueden ser aprobados, toda vez que si bien retiró la silueta femenina dentro de los artes de etiqueta y colocó las Advertencias

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

RESOLUCION No. 2024015633 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.

autorizadas dentro del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, también es cierto mencionar que el interesado no allegó nombre y marca(s) apropiadas, no hay certeza en la cantidad aprobada tanto para la vitamina B6 como para el cromo, incumpliendo con lo establecido en el literal c) y d) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 en lo concerniente a la Documentación técnica y tampoco allegó un nuevo otrosí que avale el laboratorio fabricante incumpliendo con lo establecido en el literal d) del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 en lo concerniente a la Documentación legal.

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. 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. 20191159383 de fecha de 20/08/2019, 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: RDelValle, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano