

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

RESOLUCION No. 2024015385 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.

EXPEDIENTE: 20174284

RADICACIÓN: 20191246765

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191246765 de fecha de 11/12/2019, la Señora MARIA FERNANDA TOLOSA ROMERO, actuando en calidad de apoderada de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto "OMEGA 3 6 9" con marca "VITAMIN CHOICE" a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021004317 del 29 de abril de 2021, 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, el siguiente:

"(...)1. Se le solicita la peticionario modificar la marca denominada como VITAMIN CHOICE, 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 Venta Libre vigente, por cuanto el allegado mediante folio 51, se encuentra que fue expedido en junio de 2019, tenga en cuenta que al no tener fecha de expiración oficial, estos documentos cuentan con un (1) año de vigencia únicamente.

3. Sírvase aportar el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitida por la autoridad sanitaria competente actualizado y vigente, de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. Tenga presente que el documento presentado es emitido por una entidad particular (NSF) y este no da cumplimiento a lo establecido normativamente y el registro presentado en la FDA no corresponde a un certificado de BPM, adicionalmente es importante que el interesado tenga presente y de cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 que señala entre otras cosas: (...)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."(...)

4. Sírvase allegar certificado de análisis y/o bromatológico donde se demuestre la cantidad de omega 3, 6 y 9 aportados por el extracto de linaza, conforme a lo estipulado en el paragrafo del Artículo 8 de la Resolución 3096 de 2007.

5. Aclarar quién es el titular y fabricante, debido a que se evidencian dos contratos de fabricación. . (...)"

Que mediante radicado No. 20211132742 de fecha de 08/07/2021, la Señora MARIA FERNANDA TOLOSA ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta de auto para el producto "OMEGA 3 6 9" con marca "VITAMIN CHOICE" a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, dentro del término legal establecido en 245 folios.

Que mediante radicado No. 20221132184 de fecha de 01/07/2022, el Señor NICOLÁS EDUARDO ALVIAR ROMERO, actuando en calidad de Apoderado de la empresa DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en

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

RESOLUCION No. 2024015385 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.

BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA, presentó alcance para el producto “OMEGA 3 6 9” con marca “VITAMIN CHOICE” a favor de DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS con domicilio en BOGOTÁ, D.C. - COLOMBIA en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, dentro del término legal establecido en 09 folios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021004317 del 29 de abril de 2021 mediante escrito No. 20211132742 de fecha de 08/07/2021, así como sus alcances, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Aclaro que la expresión comercial VITAMIN CHOICE es una línea de comercialización y que el nombre o denominación es SUPLEMENTO DIETARIO DE ÁCIDOS GRASOS ESENCIALES.
2. Aclaró que el titular del registro debe ser DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS, el fabricante, AVANTI LABORATORIES LLC y el importador es DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE SAS (folios 4 y 5).
3. Allegó certificado de análisis donde indicó la cantidad de omega 3, 6 y 9 aportados por el extracto de linaza (folio 242)

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021004317 del 29 de abril de 2021 mediante escrito No. 20211132742 de fecha de 08/07/2021, así como sus alcances, se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Con relación al certificado de buenas prácticas de manufactura, Inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:
“Sírvese aportar el certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) emitida por la autoridad sanitaria competente actualizado y vigente, de acuerdo a lo contemplado en el Artículo 11 literal B, Parágrafo del Decreto 3249 de 2006 y numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. Tenga presente que el documento presentado es emitido por una entidad particular (NSF) y este no da cumplimiento a lo establecido normativamente y el registro presentado en la FDA no corresponde a un certificado de BPM, adicionalmente es importante que el interesado tenga presente y de cumplimiento a lo señalado en el numeral 4.1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 que señala entre otras cosas: 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 (...).”

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

“(...)Respuesta: Se adjunta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) debidamente en español otorgado por el Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de Florida, tal como el despacho lo solicita en consideración a las siguientes circunstancias(...).”

Revisada esta respuesta de auto, se encontró que el certificado mencionado por el interesado no corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por el Departamento de Agricultura y Servicios al Consumidor de Florida, sino lo que se encontró fue un certificado emitido por NSF International (NSF Certification LLC)

Que mediante alcance allegado por el mismo interesado, indicó:

“(...)De acuerdo con las reuniones que se han llevado a cabo con el Instituto en los últimos meses,

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

RESOLUCION No. 2024015385 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.

específicamente con la Oficina de Asesoría Jurídica (se adjunta concepto), respecto de los organismos de certificación de terceros que han sido acreditados bajo el Programa de Certificación de Terceros Acreditados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), se ha confirmado por parte del INVIMA la homologación de Certificados de Venta Libre -CVL- y/o Buenas Prácticas de Manufactura -BPM- expedidos por entidades particulares en Estados Unidos para Suplementos Dietarios, en el caso de mi poderdante, por la National Sanitation Foundation (NSF) International, entidad que como se puede apreciar está en el listado de los organismos autorizados(...)"

Mas adelante indica

"(...)Por lo anterior, nos permitimos anexar a esta comunicación Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedida para el fabricante del producto objeto de Registro Sanitario AVANTI NUTRITIONAL LABORATORIES por parte de la NSF(...)"

Que revisada este alcance a la respuesta de auto, se encontró que el certificado mencionado por el interesado nuevamente no corresponde al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) otorgado por la entidad pertinente, sino lo que se encontró fue nuevamente un certificado emitido por NSF International (NSF Certification LLC)

Que analizada dicha información se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado toda vez que:

Revisado el link enviado por el interesado se encuentra que dicha certificación tiene únicamente **dos fines que hacen referencia a la certificación de plantas de productos que pretenden ingresar al comercio de Estados Unidos** tal y como se evidencia a continuación **y no a la exportación desde los Estados unidos a otros países.**

Basado en lo antes referido, dentro de la página web del programa de certificación a terceros, la entidad autorizada en los Estados Unidos FDA, NO ha cedido ni otorgado ningún poder a ninguna empresa para la emisión de certificados de BPM O CVL de Productos Fabricados en su territorio ya que la acreditación de terceros tiene dos únicos fines de uso que son claramente aplicados cuando se presente la importación de productos alimenticios a su país (Estados Unidos) y no en el caso de la exportación de productos fabricados en dicho país hacia otros países.

Por otro lado, revisado el link referido por el interesado y descargada la base de datos en Excel que de allí se desprende, en lo referente a los alcances otorgados a estos cuerpos que acreditan solo en los Estados unidos, se encontró para NSF que no tiene como alcances emitir certificados BPM o CVL para productos exportados de los Estados Unidos, sino sólo los permitido en esos alcances.

Que revisado el documento aportado, se evidencia entonces en detalle que el certificado de BPM no es emitido por una autoridad sanitaria de referencia sino por una entidad particular como lo es NSF INTERNACIONAL, razón por la cual no cumple con dicho requisito.

En dicho sentido y acorde a la normativa sanitaria vigente para Colombia, la emision de BPM o CVL debe ser "expedida por la autoridad sanitaria competente del país de origen." Y que a la fecha NO SE HA EMITIDO MODIFICACIÓN NORMATIVA que permita aceptar certificados emitidos por particulares como es la empresa "NSF" o "ENTREPRISE FLORIDA" allegada por el interesado, motivo por el cual se encuentra que tanto el certificado de venta libre y de Buenas Prácticas de Manufactura presentados por el interesado no dan cumplimiento a los requisitos establecidos normativamente para Colombia

Así las cosas el interesado no pudo demostrar que cuenta con aval para realizar la manufactura y acondicionamiento del suplemento dietario en referencia y avalado por una entidad de referencia competente para ello. Lo anterior de conformidad con lo establecido en el ítem 1, literal B, Art. 11 del Decreto 3249 de 2006 y el numeral 4, Art. 2 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. 2024015385 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.

Tenga en cuenta que con respecto 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:*

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 nunca presentó un certificado de BPM, emitido por una entidad de referencia avalada. Lo que presentó fue un certificado BPM emitido por un particular, compañía que no corresponde a la *autoridad sanitaria competente del país de origen* y así entonces la documentación presentada no dio cumplimiento al literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y al numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.

2. Con relación a los diseños de artes de etiqueta

Que al no cumplir con el requisito del fabricante avalado mediante un certificado de buenas prácticas de manufactura, el producto no contó con unos diseños de artes de etiquetas para su comercialización.

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 debió 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, para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente debió 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

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

RESOLUCION No. 2024015385 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.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario, no es procedente y no cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo a lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito 20191246765 de fecha de 11/12/2019 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 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: RDdelvalle, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano