

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

RESOLUCIÓN No. 2024015638 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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: 20210427

RADICACIÓN: 20211179089

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211179089 de fecha de 06/09/2021 el Señor GUILLERMO ANTONIO URIBE HERNANDEZ actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE ÁCIDO ASCÓRBICO/ACETATO DE ALPHA TOCOFERIL/SELENITO DE SODIO/L-GLUTATIÓN REDUCIDO/EXTRACTO DE LOS FRUTOS DE LA OLIVA (OLEA), a favor de sociedad BUSINESSES LABORATORY S.A.S con domicilio en BOGOTA D.C, en la modalidad de FABRICAR Y VENDER

Que mediante una vez evaluada la solicitud mediante Auto No. **2023007075 del 24 de Julio de 2023** se solicitó al interesado lo siguiente:

(...) "1. Respecto a los ingredientes "L-glutation reducido" y "Extracto de los frutos de la Oliva (Olea europaea)" sírvase indicar la entidad de referencia donde se encuentren aprobados como nutrientes por tanto al revisar no se encontró información de la forma reducida del glutacion y se encontró que para estos dos ingredientes se hace referencia al "glutacion" y "aceite de oliva" como aditivos alimentarios y no como nutrientes, por tal razón deberá indicar la entidad de referencia donde se encuentren aprobados de la manera en que son presentados en la formula cualicuantitativa y como nutrientes, en caso de que sean encontrados en las entidades como aditivos deberán ser declarados como "otros ingredientes" y no como nutrientes tanto en el etiquetado lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

2. Sírvase presentar los cálculos que aclaren el aporte de selenio declarado ya que una vez realizado el cálculo resulta inconsistente que 0.055mg (55mcg) de selenito de sodio aporten 400mcg de selenio, por lo anterior deberá aclarar el aporte de selenio de acuerdo a la cantidad de la sal declarada y en su debido caso corregir la formula cualicuantitativa y la información de porcentaje de valores de referencia presentada en el etiquetado, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, numeral 6 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

3. Respecto a la marca " CEL DEFENSOR" se le recuerda al interesado que los suplementos Dietarios no tienen el propósito de adelgazar, tratar, aliviar o curar ninguna enfermedad y/o estado ya que están dirigidos a personas sanas como complemento de una dieta normal, no están dirigidos a ningún órgano y conforme al concepto emitido por la sala especializada de suplementos Dietarios mediante acta 04 de 2014 numeral 3.2.3 donde señala entre otras cosas que: (...) "CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora dando respuesta a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y en cumplimiento de lo establecido en el Acuerdo 003 de 2006, recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que contienen marcas que orienten su comercialización a "disfunción eréctil", "Dolores articulares", "Adelgazamiento" Y Otros, Para Uso En Un Órgano Tejido Específico (piel, uñas, cabello) o que contengan en etiquetas imágenes que incentiven su uso y que no se encuentren soportadas en una declaración de propiedad en salud aceptada por el INVIMA. 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." (...) por tal razón, no es procedente autorizar el uso de su marca dentro de la categoría de Suplementos Dietarios, por tal razón se solicita cambiar o retirar dicha marca, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al concepto antes citado, al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y lo señalado en el Decreto 272 de 2009

4. Respecto a las presentaciones comerciales sírvase aclarar el color de la tapa y blíster, de otra parte aclare el contenido de tabletas por blíster ya que declara un blíster de 30, 40, 45, 50, 60, 70, 75, 80, 90, 100, 105, 110 y

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

RESOLUCIÓN No. 2024015638 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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.

120 tabletas de la misma manera indica que las caja puede contener 1,2,3,4,5,6,7,8,9 o 10 blíster y que cada blíster es de 10 o 15 tabletas información que no es consistente ya que no se encuentran en el mercado blíster de 30, 40, 45,50,60,70,75,80,90,100,105,110 y 120 tabletas, por lo anterior deberá aclarar dichas inconsistencias con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) del numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006. Por lo anterior deberá indicar las cantidades de tabletas por blíster y de blíster por caja

5. Una vez aclarado lo antes señalado sírvase allegar el diseño de artes de material de envase y empaque donde corrija dentro del diseño de artes de etiquetas en la tabla de información nutricional los porcentajes de valor diario de referencia declarado ya que presenta error en el porcentaje declarado para la vitamina C, tiene inconsistencias para el selenio como se señaló anteriormente y declara 2 sustancias que no se encuentran en las entidades de referencia como nutrientes, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 y numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que establece: (...) "Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase" (...)

6. Sírvase retirar del diseño de artes las leyendas y/o expresiones: "antioxidantech" lo anterior ya que no han sido autorizadas previamente por la comisión revisora, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al Decreto 272 de 2009, artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y la definición de Suplementos establecida en el Decreto 3249 de 2006

7. Respecto al diseño de artes de etiquetas ya que declara en la tabla de información nutricional CARBOHIDRATOS y AZUCAR, se requiere allegar certificado bromatológico del producto donde se evidencie que cada tableta aporta las cantidades referidas, en caso de no contar con ellos sírvase retirar de la tabla de información nutricional, con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009

8. Teniendo presente que el interesado solicito las presentaciones comerciales de frasco con caja y blíster con caja, sírvase allegar el diseño de artes de etiquetas para el material de envase primario y secundario de las presentaciones comerciales requeridas, tenga presente lo requerido en los numerales anteriores para allegar el diseño de artes corregido, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 y Decreto 272 de 2009

9. Teniendo presente que los fabricantes solicitados tienen las bpm vigentes hasta marzo (productos alimenticios y naturales PA&N S.A.S) y mayo (C.I Laboratorios Improfarne S.A.S) de 2023, sírvase indicar si fue presentado para estos laboratorios la solicitud de renovación de las BPM" (...)

Que mediante radicado No. 20231258952 del 03/10/2023, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

(...) "1. RESPUESTA: Se solicita al respetado Instituto tener en cuenta las siguientes aclaraciones:

- a. *En cuanto a Glutación este se encuentra en dos formas: o bien en la reducida (GSH) o bien en la oxidada, generalmente indicado como GSSG (también denominado disulfuro de glutación). Cuando se utiliza el término "glutación" sin más, por lo normal se alude al reducido. Esta última forma es la que se utiliza como nutriente y con la cual se hace referencia en los listados oficiales. Se anexa Ficha Técnica del producto corregida, eliminando la palabra "reducido". (Ver Anexo No. 2).*
- b. *Agradecemos al Instituto, tener en cuenta lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, en cuanto a la definición de Suplemento Dietario donde se establece que: "Suplemento dietario. Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación....." (Negrita fuera del texto) por lo que el Glutación y el Extracto de los frutos de la Oliva*

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

RESOLUCIÓN No. 2024015638 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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.

(Olea europaea) cumplen con esta definición, ya que su despacho en otros tramites ha considerado que estos son sustancias con efecto fisiológico o nutricional.

- c. *Adicionalmente El Glutati6n y el Extracto de los frutos de la Oliva (Olea europaea), se encuentran en BOTANICAL GRAS. TITLE 21 -- FOOD ANO DRUGS de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3863 de 2008 (Ver Anexo No. 3). y tal como se establece en el GRAS, en sus generalidades, en virtud de las secciones 201 y 409 de la Ley FFDCA, cualquier sustancia que sea intencionalmente a6adida a los alimentos de cierto valor nutritivo es listado en la referencia como aditivo alimentario y deben ser incluidos en la tabla nutricional, t6ngase en cuenta que el GRAS es considerado por la reglamentaci6n Colombiana como una referencia y no puede aplicarse textualmente, es decir, se debe hacer referencia a 6l para tener una par6metro de seguridad en el ingrediente, m6s su despacho no puede sugerir que es un aditivo por cuanto este listado lo considere, as6, en nuestra revisi6n de legalidad, en lo aplicativo al decreto que le ata6e, estos son sustancias con efecto fisiol6gico o nutricional.*
- d. *El Instituto ya en el pasado ha evaluado y aprobado productos con GLUTATION Y EXTRACTO DE OLIVA a la luz de lo establecido decreto 3863 de 2008, en tal sentido es admisible invocar el derecho de igualdad en el trato procesal que emana del art6culo 13 de la Constituci6n Pol6tica de Colombia. (Ver Anexo No. 4). N6tese que en el anexo 4 adem6s del listado de registros concedidos con estos ingredientes, tambi6n se allegan resoluciones emitidas por el INVIMA como prueba fehaciente de la necesidad de aplicar, en el debido proceso, el derecho a la igualdad...*

2. **RESPUESTA:** **Se corrige la f6rmula cualicuantitativa a 0,876 mg de Selenito de Sodio**, equivalentes a 400 mcg de Selenio, lo que corresponde a 571,43 % del %VD permitido. Se anexa Ficha T6cnica del producto corregida (Ver Anexo No. 2)

3. **RESPUESTA:** Nos acogemos a lo establecido por el Instituto, modificamos la marca y adicionamos las siguientes: CELENSOR, DEFCELL, REDXOR.

4. **RESPUESTA:** Se anexa Ficha T6cnica del producto corregida (Ver Anexo No. 2)

5. **RESPUESTA:** Se anexa dise6n de artes corregidos (Ver Anexo No. 5)

6. **RESPUESTA:** Se anexa dise6n de artes corregidos (Ver Anexo No. 5)

7. **RESPUESTA:** Se anexa Ficha T6cnica del producto corregida (Ver Anexo No. 2). Se anexa dise6n de artes corregidos (Ver Anexo No. 5)

8. **RESPUESTA:** Los dise6nos de arte corresponden a bl6ster, etiqueta y caja plegadiza de las tres marcas solicitadas. Agradezco tener en cuenta que para cantidad por presentaci6n solo ser6 modificado en este 6tem. Se anexa Ficha T6cnica del producto corregida (Ver Anexo No. 2). Se anexa dise6n de artes corregidos (Ver Anexo No. 5)

9. **RESPUESTA:** **Se informa al Instituto que se elimina Productos alimenticios y naturales PA&N S.A.S y se corrobora como 6nico fabricante C.I Laboratorios Improfarme S.A.S. Se anexa solicitud de Registro Sanitario (Ver Anexo No. 1). y acta de visita BPM (Ver Anexo No. 6). (...)**

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el numeral 1.4 del art6culo 11 del Decreto 3249 de 2006 establece dentro de los requisitos legales para la solicitud de registro:

(...)” Art6culo 11. Requisitos para la obtenci6n del Registro Sanitario. Para la obtenci6n del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deber6 adjuntar la siguiente documentaci6n:

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

RESOLUCIÓN No. 2024015638 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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.

A. PRODUCTOS NACIONALES

1. Documentación legal:

1.4 Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura.” (...)

Que el numeral 1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 establece entre otras cosas:

(...)” Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas a la fabricación exclusiva de estos productos:

*Las plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas exclusivamente a la fabricación de suplementos dietarios, **deberán cumplir con lo señalado en el Anexo 2 del presente decreto (Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios).***

Para efectos del procedimiento de obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se aplicará lo establecido en los artículos 1, 2, 5, 6, 7, 8 Y 9 del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Mientras el Ministerio de la Protección Social expide la correspondiente Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado podrá certificarse conforme a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, exceptuando la presentación de la guía de autoevaluación diligenciada.” (...)

Que mediante numeral 9 del auto No. 2023007075 del 24/07/2023 se requirió al interesado (...)” *Teniendo presente que los fabricantes solicitados tienen las bpm vigentes hasta marzo (productos alimenticios y naturales PA&N S.A.S) y mayo (C.I Laboratorios Improfarme S.A.S) de 2023, **sírvase indicar si fue presentado para estos laboratorios la solicitud de renovación de las BPM”** (...) en tal sentido mediante radicado de respuesta al auto No. 20231258952 del 03/10/2023 el interesado indico que: (...) **Se informa al Instituto que se elimina Productos alimenticios y naturales PA&N S.A.S y se corrobora como único fabricante C.I Laboratorios Improfarme S.A.S. Se anexa solicitud de Registro Sanitario (Ver Anexo No. 1). y acta de visita BPM (Ver Anexo No. 6).** (...) en tal sentido y tras revisar la base de datos del grupo técnico se encontró que mediante resolución No. 2024002045 del 19/01/2024 se emitió resolución de negación de Buenas Prácticas de Manufactura para la fabricación de Suplementos Dietarios la cual fue notificada el 24 de enero de 2024 y que posteriormente mediante resolución No. 2024007175 del 21/02/2024 se resuelve recurso de reposición presentado contra la resolución No. 2024002045 del 19/01/2024 dentro del cual se CONFIRMA en todas y cada una de sus partes la Resolución No. 2024002045 del 19/01/2024.*

De conformidad con lo antes señalado se encuentra que C.I Laboratorios Improfarme S.A.S **no cuenta a la fecha con autorización para la fabricación de suplementos dietarios** en la forma farmacéutica requerida para el producto y contraviene lo establecido en el numeral 1.4 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y numeral 1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008

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. 20211179089 del 06/09/2021, de conformidad con las razones expuestas en la parte considerativa de la presente resolución.

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

RESOLUCIÓN No. 2024015638 DE 10 de Abril de 2024
Por la cual se concede 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.

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: N. Rojas, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano