

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

RESOLUCION No. 2024015389 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20208295

RADICACIÓN: 20211158562

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20211158562 radicado el 10/08/2021, el Señor Luis Fernando Mena, actuando en calidad de representante legal de la sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, presentó solicitud de concesión de registro sanitario para producto KLB-6 GRAPE FRUIT APPLE VINEGAR en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No.2023010955 del 24 de octubre de 2023, 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, lo siguiente:

"(...) 1. Revisada la base de datos de Registros Sanitarios del INVIMA, en relación con la marca solicitada como KLB 6 GRAPE FRUIT, esta cuenta con Registro Sanitario vigente en suplementos dietarios. Considerando lo anterior y teniendo en cuenta lo estipulado en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "(...) 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 (...)", se solicita modificar la marca allegando nuevos artes de etiqueta para la misma, así mismo se evidencia que el producto NO contiene uva en su composición, por tanto, se le solicita modificar la marca de su producto, lo anterior para dar cumplimiento a lo dispuesto en el numeral 1 del Artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

2. Sírvase allegar Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y Certificado de venta libre vigentes, debidamente apostillado y legalizado donde se evidencia fecha de solicitud y expiración, así como el nuevo domicilio del fabricante, este documento debe ser emitido por parte de la autoridad sanitaria competente, lo anterior de acuerdo con lo establecido en numeral 4 del Artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 y artículo 11 literal B parágrafo del Decreto 3249 de 2006 respectivamente.

3. En cuanto a la composición de su producto sírvase allegar certificado bromatológico donde se indique que a la proporción dada en su producto el vinagre de manzana es fuente concentrada de nutrientes, por cuanto mediante Acta No. 02 de 2009 numeral 2.1.7, la Sala Especializada de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios de la Comisión Revisora conceptuó "(...) el vinagre no constituye fuente concentrada de nutrientes. No se recomienda la aceptación del producto como suplemento dietario (...)", tenga en cuenta que de no encontrar un aporte nutricional considerable este no debe encontrarse dentro de los ingredientes activos.

4. Revisados los artes de etiqueta se le indica (a). Los artes de etiqueta son únicos por marca y NO por la línea de comercialización, dentro de los allegados se encuentra un cambio en los pantones (colores) usados para cada línea de comercialización, se le solicita unificarlos en una sola paleta de color. (b) Sírvase colocar las condiciones de temperatura en español e incluir la leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños de acuerdo a lo dispuesto en el Artículo 4 y 5 del Decreto 3863 de 2008. (c) En lo posible retirar la leyenda "Venta libre" de las etiquetas, por cuanto al tratarse de un Suplemento dietario se sobre entiende que el producto no se comercializara con venta bajo formula medica u otra modalidad como se establece en el Artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. (d) Sírvase aclarar el uso del producto ya que la tabla de información nutricional, por cuanto esta indica el aporte de una (1) capsula, pero el modo de uso indica dos (2) cápsulas diarias. (e) Finalmente allegar los artes de etiqueta de cada una de las presentaciones 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 (...)"

Que mediante escrito No. 20241012285 radicado el 22/01/2024 NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A. con domicilio en Cali – Valle del Cauca, dentro de los términos legales allego respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a treinta y cuatro (34) folios.

Página 1 de 3

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

RESOLUCION No. 2024015389 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que con respecto a la merca del producto, el peticionario manifiesta "(...) *Aclaremos que la denominación KLB6 GRAPE FRUIT, no corresponde a una marca, sino a la sigla en ingles de un nombre genérico, ya que el producto dentro de su composición contiene Kelp, (KL), en nuestro producto es el alga espirulina; vitamina B6, Grape fruit, corresponde a la uva fruto en polvo, así las cosas no estamos contraviniendo la norma, porque el nombre genérico (...)*", sin embargo, este despacho no encuentra válido dicho argumento por cuanto se establece que el alga denominada Kelp pertenece a un grupo de algas de clase Phaeophyceae, mientras que la espirulina es un producto que se obtiene a partir de cianobacterias del género Arthrospira, por tanto no se entiende por qué el peticionario da dicha denominación a un producto donde según su tabla de información nutricional no se encuentra dicha alga, igualmente el colocar B6 en vez de colocar vitamina B6 no da claridad al consumidor sobre qué componente se indica con esta denominación alfa numérica; recuerde que como se estipula en el numeral 1 del Art. 4 del Decreto 3863 de 2008, el cual señala sobre los nombres y marcas de suplementos dietarios que "(...) *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 (...)*"; numeral 1 "(...) El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto (...)" y numeral 2 del Art. 20 del Decreto 3249 de 2006 "(...) *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 el peticionario en su respuesta de Auto allegó Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por una entidad privada, dicho certificado no cumple con lo dispuesto en el numeral 4.1 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 establece entre otras cosas "(...) *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 (...)*".

Se le aclara al peticionario que la FDA (Food & Drugs Administration) manifestó al respecto que: "(...) *La FDA manifiesta que los empresarios son libres de conseguir certificaciones emitidas por terceros, sin embargo, ES EL GOBIERNO EXTRANJERO EL QUE DEBE DECIDIR SI SON SUFICIENTES O NO. Es importante tener en cuenta que, en la consulta previa sobre terceros autorizados, la FDA informo que hasta este momento, la FDA no ha reconocido Organismo de Acreditación que puedan acreditar Organismos de Certificación para certificar empresas que produzcan productos bajo su programa de Suplementos Dietarios (Dietary Supplements)*". (...); y que al ingresar a la página de la FDA se indica que la acreditación a terceros tiene como fin la importación de productos a su país (Estados Unidos) y no en el caso de la exportación de productos fabricados en dicho país hacia otros países; por tanto para este despacho dicho documento no es válido.

Que, en cuanto a las líneas de comercialización, el peticionario allego dos (2) diseños de etiquetas para cada una de ellas, se le recuerda al peticionario que los artes de etiqueta deben ser únicos por marca como se establece en el Artículo 11 del Decreto 3863 de 2008, y que al considerarse que las líneas de comercialización no son marcas, estos deben ser iguales para las líneas de comercialización que usara el producto.

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

RESOLUCION No. 2024015389 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, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008, 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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. 20211158562 radicado el 10/08/2021, 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 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: E. Ramos, Legal: O. Vargas; Revisó: Coordinadora: D. Liévano