

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

RESOLUCION No. 2024015110 DE 5 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20209128

RADICACIÓN: 20211166112

ANTECEDENTES

Que mediante escrito radicado en el Instituto bajo el número 20211166112 de fecha 19/08/2021, el Señor Carlos Arturo Escobar Botero, actuando en calidad de Representante legal de la sociedad NUTRITION S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto "PRODUCTO A BASE DE CREATINA MONOHIDRATADA CON ÁCIDO CÍTRICO, SABORIZADO LLEVA EDULCORANTE, BICARBONATO Y COLOR", en la modalidad de FABRICAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante auto Técnico-legal No. 2023000489 del 02 de febrero de 2023, se hicieron varios requerimientos entre los que se encuentran: (...)” 1. *Sírvase allegar Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional, indicando claramente cada uno de los componentes, dado que solo se está mencionando como colorante o saborizante pero no se indica el componente como tal. (En este caso debe expresar en tres columnas, una para 100 g de producto, otra para la porción (7g), y otra para la recomendación de consumo diaria establecido). En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada. Literal c) Artículo 11 del decreto 3249 de 2006. 2. De acuerdo con el punto, sírvase aclarar la cantidad de creatina contenida por porción de 7 g, dado que en los diseños de artes se menciona que es 5 g, pero en la ficha técnica allegada se menciona que es 3 g, así mismo aclarar cuál sería la porción diaria establecida para el producto, dado que actualmente no hay concordancia y no es claro cuál es la porción de producto por ocasión de consumo,, ni recomendación de consumo diario de creatinina, por lo que sírvase aclarar este punto y ajustar la ficha técnica y diseños de artes allegados en concordancia con lo establecido. 3. Luego de revisar los listados oficiales para suplementos dietarios se evidencio que la cantidad aceptada por consumo diario para la creatina es de 3 g, por lo que, para la cantidad estipulada para el producto de la referencia de 5 g diarios, de acuerdo con el modo de uso propuesto, sírvase allegar el soporte correspondiente para que sea evaluado por la sala especializada de la comisión revisora de suplementos dietarios para su correspondiente estudio y aprobación si es del caso. 4. Sírvase allegar de forma clara el Material de envase y empaque utilizado en cada caso el material de envase, el material de la tapa y si es del caso el material de empaque de acuerdo con lo estipulado en el Literal b) Artículo 11 del decreto 3249 de 2006. 4. Luego de revisar los diseños de artes allegados, estos deben ser ajustados de acuerdo con el artículo 4 del decreto 3863 de 2008 así: 4.1 Leyendas: Deben incluir las siguientes: a) "Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no suple una Alimentación Equilibrada"; b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "Este producto contiene sustancias prohibidas en el Deporte"; c) "Manténgase fuera del alcance de los niños" d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares; e) "Fabricado por o envasado por (...)" f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad"; g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "Puede Causar Hipersensibilidad"; h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "El consumo de este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria"; i) "No consumir en estado de embarazo y lactancia"; j)*

Página 1 de 4

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

RESOLUCION No. 2024015110 DE 5 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

"Suplemento Dietario". Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta. 4.2 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. En este punto consultar el anexo técnico de la resolución 3096 de 2007, en donde se dan varios ejemplos de tabla nutricional. 4.3 Identificación del lote y fecha de vencimiento. 4.4 Condiciones de almacenamiento. De acuerdo con el estudio de estabilidad del producto. En dichas etiquetas deberá figurar las condiciones de almacenamiento acordes a las especificaciones aplicables para la zona climática para Colombia, es decir no podrá figurar la frase: "Almacénese en lugar fresco y seco" dado que, conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones de los estudios de estabilidad natural allegados (cuando aplique) y con las condiciones definidas por la OMS para la zona climática IV, establecida para países como Colombia (Temperatura inferior a 30°C +/- 2°C y humedad relativa del 75% +/- 5%). 4.5 Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso. 6. 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."

Que mediante radicado No. 20231056974 de fecha 07/03/2023, el Señor Carlos Arturo Escobar Botero, actuando en calidad de representante legal, de la sociedad NUTRITION S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto No. 2023000489 del 02 de febrero de 2023, correspondiente a 7 folios.

Que una vez revisada la base de datos del Invima, se evidenció que el establecimiento NUTRITION S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca no cuenta con certificado de BPM para la elaboración de suplementos dietarios.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, establece:

"ARTÍCULO 11. REQUISITOS PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para la obtención del Registro Sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

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

RESOLUCION No. 2024015110 DE 5 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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

Por lo cual, luego de revisar la base de datos del instituto, se evidenció que el establecimiento fabricante NUTRITION S.A.S., con domicilio en Cali, Valle del Cauca, no cuenta con certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), para la elaboración de suplementos dietarios.

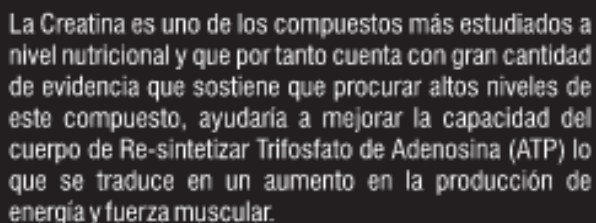
Por lo anterior, y dado que el producto de la referencia es clasificado como un suplemento dietario, y el mismo al no ser elaborado por un establecimiento con el debido Certificado de BPM, es improcedente la obtención del registro sanitario respectivo.

Por otra parte, una vez evaluada la información allegada mediante escrito No. 20231056974 de fecha 07/03/2023, como respuesta al auto No. 2023000489 del 2 de febrero de 2023, se encuentra que el interesado no da respuesta satisfactoria al numeral 4.4 del auto antes mencionado correspondiente a los diseños de artes allegados y que indica:

4.4 Condiciones de almacenamiento. De acuerdo con el estudio de estabilidad del producto. En dichas etiquetas deberá figurar las condiciones de almacenamiento acordes a las especificaciones aplicables para la zona climática para Colombia, es decir no podrá figurar la frase: "Almacénese en lugar fresco y seco" dado que, conforme lo establecido por USP / OMS, la condición de almacenamiento definida como "fresco" corresponde al intervalo de temperatura comprendido entre los 8°C - 15°C y la condición de "seco" corresponde al almacenamiento en lugares con humedad relativa inferior al 40%, lo cual resulta inconsistente con las condiciones de los estudios de estabilidad natural allegados (cuando aplique) y con las condiciones definidas por la OMS para la zona climática IV, establecida para países como Colombia (Temperatura inferior a 30°C +/- 2°C y humedad relativa del 75% +/- 5%).

Toda vez que en los mismos se incluye la frase "CONSÉRVESE EN UN LUGAR LIMPIO, FRESCO Y SECO"

Por otra parte luego de revisar los diseños de artes allegados se evidencia que tienen la proclama "La Creatina es uno de los compuestos más estudiados a nivel nutricional y que por tanto cuenta con gran cantidad de evidencia que sostiene que procurar altos niveles de este compuesto, ayudaría a mejorar la capacidad del cuerpo de re-sintetizar trifosfato de adenosina (ATP), lo que se traduce en un aumento en la producción de energía y fuerza muscular", que no ha sido aprobada por la sala especializada de la comisión revisora de productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios, ni tampoco por ningún acto administrativo emitido por este despacho:



La Creatina es uno de los compuestos más estudiados a nivel nutricional y que por tanto cuenta con gran cantidad de evidencia que sostiene que procurar altos niveles de este compuesto, ayudaría a mejorar la capacidad del cuerpo de Re-sintetizar Trifosfato de Adenosina (ATP) lo que se traduce en un aumento en la producción de energía y fuerza muscular.

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

RESOLUCION No. 2024015110 DE 5 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Dadas estas circunstancias, con las inconsistencias y hallazgos que fueron encontrados dentro de la documentación proporcionada, este Despacho encuentra improcedente el otorgamiento del Registro Sanitario del producto de la referencia, de conformidad con lo antes señalado y lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008 y Decreto 272 de 2009.

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. 20211166112 de fecha 19/08/2021, 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 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 5 de Abril de 2024.

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LIGIA LORENA RODRIGUEZ MUNOZ
DIRECTOR TÉCNICO (E) DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: L. Ángel, Legal: K. Rozo; Revisó: D. Liévano