

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

RESOLUCION No. 2024015390 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: 20211154

RADICACIÓN: 20211186404

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211186404 de fecha de 14/09/2021 el Señor MARIO HERNANDO PAEZ LANCHEROS actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad DFI DESARROLLOS FARMACEUTICOS INNOVADORES SAS con domicilio en BOGOTA D.C, allego solicitud de Registro Sanitario para el producto FOLIQUAD CAPSULAS, a favor de sociedad DFI DESARROLLOS FARMACEUTICOS INNOVADORES SAS con domicilio en BOGOTA, D.C., en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que una vez evaluada la solicitud, mediante Auto No. 2023008959 del 5 de septiembre de 2023 se solicitó al interesado:

(...)"1. De acuerdo a la formula cualicuantitativa presentada sírvase declarar la fuente de las vitaminas D3, C y B1 por tanto existe una variedad de fuentes de las mismas así por ejemplo para la Vitamina C puede ser Ascorbato de sodio, L- Ascorbato de Potasio, etc, para la Vitamina B1 por ejemplo puede ser clorhidrato de tiamina, tiamina Mononitrato, etc para la Vitamina D por ejemplo colecalciferol , ergo calciferol, etc; por tal razón deberá indicar la fuente de las vitaminas dando cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 9 del Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009

2. De acuerdo a la formula cualicuantitativa presentada dentro de la cual declara (...) "Quatrefolic (con un aporte de 400mcg de ácido fólico)" (...) y teniendo presente que Quatrefolic® es la sal de glucosamina de (6S)-5-metiltetrahidrofolato sírvase indicar la entidad de referencia que aprueba el ingrediente "glucosamina de (6S)-5-metiltetrahidrofolato" lo anterior ya que al realizar la búsqueda NO se encontró que este aprobada por las entidades de referencia como una fuente permitida para el aporte de ácido fólico, por lo anterior deberá indicar la entidad de referencia que aprueba dicha sal como fuente de ácido fólico, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al artículo 9 del Decreto 3863 de 2008. Tenga presente lo señalado mediante numeral 2 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008, adicionalmente a lo antes señalado deberá indicar la cantidad de dicha sal en el producto con el ánimo de dar cumplimiento al ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

3. Respecto a la presentación comercial requerida "CAJA POR 30 CAPSULAS EN BLISTER" Sírvase indicar el material del blíster (por ejemplo, aluminio/PVC, aluminio /PVDC, etc) y caja, así mismo los colores y las cantidades de cápsulas contenidas por blíster, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al ítem a) y b) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

4. Teniendo presente que la presentación comercial solicitada es "caja con blíster" sírvase allegar el diseño de arte del blíster ya que solo presento el arte de la caja, lo anterior con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006

5. conforme a lo señalado en el requerimiento número 2 y una vez aclarada la fuente y la cantidad de ácido fólico aportada en el producto, sírvase en su debido caso corregir la información presentada en la tabla de información nutricional de la etiqueta con el ánimo de dar cumplimiento al numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008

6. Teniendo presente que el interesado solicito como nombre de producto " Foliquad capsulas" se aclara al interesado que el nombre hace referencia a la denominación genérica del producto que en su caso podría ser : "Suplemento dietario con Vitamina C, D3, B1 y Ácido fólico" por tal razón no procede autorizar como nombre la expresión solicitada, lo anterior de acuerdo a lo señalado en el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y lo establecido en el Decreto 272 de 2009, tenga presente que en caso de solicitar nombre este debe ser declarado en los artes de etiquetas y en caso de no requerir podrá comercializar su producto únicamente con la marca requerida, por lo anterior se solicita aclarar dicha situación

7. Respecto al certificado de BPM presentado por el interesado se recuerda al interesado que para los Suplementos dietarios importados al país el Decreto 3863 de 2008 establece en su numeral 4 del artículo 2 que: (...) "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" (...), en tal sentido se informa que el certificado allegado no cumple con las disposiciones sanitarias vigentes por lo anterior deberá dar cumplimiento a lo establecido en la normativa sanitaria vigente." (...)

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

RESOLUCION No. 2024015390 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.

Que mediante radicado No. 20231289350 del 14/11/2023, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

(...)”1RESPUESTA: De acuerdo a su solicitud se informa y se da claridad que:

- La vitamina D3 químicamente es conocida como COLECALCIFEROL por tanto esta es la que se está reportando en la fórmula cualitativa, para información del evaluador la vitamina D2 corresponde a la ERGOCALCIFEROL, y esta no es la que aparece en la fórmula (fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Vitamina_D <https://medlineplus.gov/spanish/ency/article/002405.htm>)

- La vitamina C usada es ACIDO ASCORBICO

- La TIAMINA usada en la fabricación es CLORHIDRATO DE TIAMINA

De acuerdo a esta solicitud la fórmula cuali cuantitativa queda: (...)

2. RESPUESTA: Se anexa los reportes de aprobación de la **EFSA para Europa (ANEXO #1)** adicional podemos ver a continuación la cronología regulatoria de aprobación de este ingrediente:

- agosto de 2010 EE. UU.: GRAS (generalmente reconocido como una autoafirmación segura) Un panel de expertos independientes confirma que Quatrefolic, sal de glucosamina del ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico, es «generalmente reconocida como segura» («GRAS») para su uso como fuente de folato en alimentos convencionales y médicos.

- diciembre de 2010 EE. UU.: Notificación de la FDA sobre nuevos ingredientes dietéticos. La FDA acepta la notificación de Quatrefolic como fuente de la forma natural de folato para uso en suplementos dietéticos.

- octubre 2013 EUROPA: Opinión científica positiva de la EFSA. La EFSA afirma que Quatrefolic se puede añadir con fines nutricionales a los complementos alimenticios como fuente de folato.

- marzo de 2014 EUROPA: Aprobación de nuevos alimentos. La Comisión Europea aprueba el uso de Quatrefolic en la Unión Europea como Nuevo Ingrediente Alimentario para su uso en complementos alimenticios.

- marzo de 2015 EUROPA: **Adhesión al anexo II de la Directiva 2002/46/CE** Tras el dictamen favorable de la autoridad, se modifica oficialmente la lista del anexo II de la Directiva 2002/46/CE sobre sustancias vitamínicas y minerales para incluir Quatrefolic, la sal de glucosamina del ácido (6S)-5-metiltetrahidrofólico: puede utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios de la Comunidad Europea. (...)

Para entender técnicamente que es QUATRIFOLIC vs el ACIDO FOLICO convencional debemos entender como es la fisiología de la absorción y biodisponibilidad del Ácido Fólico cuando se consume, así. (...)

3. RESPUESTA: El material del blíster es Aluminio/PVDC, Blíster por 10 capsulas, caja por 3 blíster Se anexa certificado de las capsulas donde se muestra el tipo de capsula (capsula cero) y los colores Cuerpo BLANCO y tapa ROJA (ANEXO #2)

4. RESPUESTA: **Se anexa arte del blíster.** (ANEXO #3)

5. RESPUESTA :De acuerdo a lo explicado en el punto 2 del requerimiento, la fuente es la sal de glucosamina del (6S)-5-metiltetrahidrofolato y es estructuralmente análoga a la forma reducida y activa del ácido fólico, por lo que Quatrefolic ® evita por completo el paso de conversión de metilnetetrahidrofolato reductasa MTHFR y suministra un folato «terminado» que el cuerpo puede inmediatamente **Utilizar sin ningún tipo de metabolización, en la tabla se puede colocar que contiene 800 mcg de QUATREFOLIC que equivalen a 400 mcg de ACIDO FOLICO**, pero esto puede ocasionar confusión en los usuarios, es por esto que es conveniente solo colocar la cantidad de ACIDO FOLICO equivalente.

6. RESPUESTA: De acuerdo a la solicitud y con el ánimo de cumplir con las solicitudes se decide cambiar el nombre a "Suplemento dietario con Ácido fólico, Tiamina, Acido Ascórbico y Colecalciferol " y el termino FOLIQUAD quedaría como MARCA , se anexa arte con esta denominación. (ANEXO #3)

7. RESPUESTA: De acuerdo al decreto 549 de 2001 acerca de la aceptación de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de fabricantes en el exterior dice que: (...)

Posteriormente este decreto es derogado por el **Decreto 335 de 2022** y dice al respecto de las certificaciones de Buenas Prácticas de Manufactura de fabricantes del exterior: Artículo 7. Aceptación de certificaciones de buenas prácticas de manufactura de otros países para medicamentos importados (...)

En la UNION EUROPEA y en Serbia, los complementos alimenticios (Suplementos Dietarios de Colombia) están regulados como alimentos. La legislación armonizada regula las vitaminas y minerales, y las sustancias utilizadas como fuentes de los mismos, que pueden emplearse en la fabricación de complementos alimenticios en formas farmacéuticas (tabletas, capsulas, gotas, jarabes etc).

La fabricación de los complementos alimenticios en Serbia no requiere para su fabricación la certificación de buenas prácticas de manufactura, **pero existen empresas privadas que certifica a los fabricantes de complementos alimenticios, entre ellas esta CERTOP** <https://certopco.com/>, que corresponde con el ente certificado que se presentó en esta solicitud, certificación que es necesaria para su exportación desde el país de Serbia.

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

RESOLUCION No. 2024015390 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 Serbia al confirmar la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación GMP, la organización cumple con el requisito previo para la introducción de un programa eficaz de seguridad alimentaria del sistema de análisis de peligros y puntos de control críticos HACCP.

¿Por qué el INVIMA debe permitir que entidades privadas den certificados de BPM en países de la comunidad europea?

Por qué el gobierno colombiano no puede obligar a cambiar la forma de proceder de los países que hacen parte de la comunidad europea, cuya vigilancia de la BPM es la EMA para medicamentos, pero que en este caso no lo es y lo realiza una entidad tercera privada, y adicional en la comunidad europea son considerados alimentos...

Así, en el caso que nos ocupa se considera viable aceptar para un trámite de un suplemento dietario las BPM de la Unión Europea – EMA – Serbia expedidas por entidades privadas, dado que la misma autoridad sanitaria de ese país así lo ha manifestado, reiterando que no los emite; es decir la misma autoridad sanitaria los convalida como suficientes para su acreditación.

El fabricante cuenta con GMP -BPM para elaborar medicamentos y en esta misma planta se elaboran los suplementos dietarios. Se anexa lo solicitado certificado de BPM vigente otorgado por el ministerio de Salud de Serbia para Abila Pharm de MEDICAMENTOS, apostillado, con traducción oficial (ANEXO #4) “(...)

Que mediante **ALCANCE con radicado No. 20241057074 del 08/03/2024**, el interesado señalo:

(...)” El presente para presentar alcance al trámite de respuesta del auto, al cual recibió el número de radicado 20231289350, se anexa certificado de BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA vigente, apostillado y con traducción oficial” (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que mediante el ítem B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, se establece entre otras cosas:

(...)” B. PRODUCTOS IMPORTADOS Además de los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar

- 1. CERTIFICADO EXPEDIDO POR LA AUTORIDAD SANITARIA DEL PAÍS EXPORTADOR, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano.*
- 2. Autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.*

*Parágrafo. Cuando los documentos exigidos en el presente decreto sean expedidos en el extranjero deberán ESTAR AUTENTICADOS POR EL RESPECTIVO CÓNSUL COLOMBIANO Y POR EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES O CON SELLO DE APOSTILLÉ, en cumplimiento de los artículos 48, 65 y 259 del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso **y cuando no estén en idioma castellano requerirán traducción oficial**. La fecha de expedición de estos documentos **deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen” (...)***

El numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 establece entre otras cosas:

(...)” 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 I 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.” (...)***

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

RESOLUCION No. 2024015390 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.

De conformidad con la normativa sanitaria vigente mediante numeral 7 del auto No. 2023008959 del 05/09/2023 se solicitó al interesado dar cumplimiento a lo establecido normativamente respecto al certificado de BPM ya que el documento presentado con la solicitud de registro no daba cumplimiento, en tal sentido se encontró que mediante folio 108 al 131 del radicado de la respuesta al auto No. 20231289350 del 14/11/2023 el interesado NO PRESENTO el certificado con traducción oficial al castellano contraviniendo el parágrafo del ítem B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, así mismo se observa que la fecha de emisión de dicho certificado indica (21 de enero de 2022 (folio 120) y no declara vigencia del mismo, contraviniendo el parágrafo del ítem B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, tenga presente que la información presentada se encuentra en el idioma oficial del país de origen (SERBIA) y en inglés pero NO en castellano que es el idioma establecido normativamente para presentar dicha documentación.

Que el ítem c) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 establece entre otras cosas:

(...)2.1 *Ficha técnica que incluya:*

a) *Forma de presentación;*

b) *Material de envase y empaque;*

"c) Composición cualitativa y cuantitativa de TODOS LOS COMPONENTES DEL PRODUCTO

EXPRESADA EN UNIDADES DEL SISTEMA INTERNACIONAL. En caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada." (...)

Que el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 establece:

(...)“**PARÁGRAFO. - En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.**”(…)

Que el artículo 20 del Decreto 3249 de 2006 establece:

(...)“ **Artículo 20. Requisitos del rótulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:**

1. **El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.**

2. **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 numeral 2.2 del 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:**

2.2 **Presentación del proyecto de etiquetas, que incluya las leyendas obligatorias, establecidas en el artículo 21 del presente decreto, con los bocetos de rotulado, precisando ingredientes y composición nutricional.” (...)**

Que el numeral 4 del art 4 del Decreto 3863 de 2008 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” (...)**

Que mediante numeral 4 del auto No. 2023008959 del 05/09/2023 se solicitó al interesado dar cumplimiento a lo establecido normativamente respecto a allegar el diseño de artes de etiquetas del “blister” ya que dentro de la solicitud de registro no había sido presentado y de conformidad con la normativa sanitaria vigente el interesado debía allegar dicha documentación para lo cual mediante radicado No. 20231289350 del 14/11/2023 el interesado manifestó que: (...) **Se anexa arte del blister. (ANEXO #3)** (...) pero al verificar dentro de la información allegada el anexo 3 (folio 106) solo contiene el diseño de la caja, por lo que a la fecha se desconoce el diseño de artes de blister a pesar de haber sido requerido, encontrándose que el interesado no da respuesta satisfactoria a lo solicitado y contraviene lo establecido en el numeral 2.2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, artículo 1 del Decreto 272 de 2009 y artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.

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

RESOLUCION No. 2024015390 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.

Que mediante numeral 1 del auto No. 2023008959 del 05/09/2023 se solicitó al interesado dar cumplimiento a lo establecido normativamente respecto a indicarla fuente de las vitaminas **D3, C y B1**, para lo cual mediante folio 2 radicado No. 20231289350 del 14/11/2023 el interesado manifestó entre otras cosas que la fuente de la Vitamina B1 es tiamina clorhidrato señalando que el aporte de esta es de 1.10mg para lo cual es importante señalar que de conformidad con el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 el porcentaje de valor diario de referencia (%VRD) se calcula a partir de la Tiamina base y no de su sal, en tal sentido la cantidad de tiamina base es de 0.865mg proveniente de 1.10mg tiamina clorhidrato y en tal sentido el porcentaje de valor diario de referencia (%VRD) indicado en las etiquetas no es correcto, por lo que se encuentra que la información presentada dentro de la tabla de información nutricional contravienen el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 y el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 como se observa a continuación:

FORMULA CUALI CUANTITATIVA DE PRODUCTO: FOLIQUAD CAPSULAS

Cada CAPSULA DURA contiene:

#	INGREDIENTES PRINCIPALES	CANTIDAD	FUNCIÓN
1	Vitamin C / Vitamina C/ Acido Ascorbico	12 mg	Ingrediente nutricional
2	Vitamin D3 / Vitamina D3/ Colecalciferol	5 mcg	Ingrediente nutricional
3	Vitamin B1 /Vitamin B1/ <u>Tiamina Clorhidrato</u>	1,10 mg	Ingrediente nutricional
4	<u>Quatrefolic (as content of folic acid - 400mcg) / Acido folico</u>	400 mcg	Ingrediente nutricional

Fuente: folio 2 del radicado de respuesta al auto No. 20231289350 del 14/11/2023

INFORMACIÓN NUTRICIONAL		
Tamaño por porción : 1 Cápsula / Porciones por envase: 30		
	Cantidad por Porción	% VD
Vitamin C / Vitamina C	12 mg	20%
Vitamin D3 / Vitamina D3	5 mcg	50%
Vitamin B1 /Vitamin B1	1,10 mg	73%
Quatrefolic (as content of folic acid - 400mcg) / Acido folico	400 mcg	100%
* Valor de referencia diario no establecidos		

Fuente: folio 106 del radicado de respuesta al auto No. 20231289350 del 14/11/2023

ANEXO 1		
VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMIENTOS DIETARIOS		
Nutriente	Unidad de medida	Valores de referencia diarios (VRD)
		Niños mayores de 4 años y Adultos
Vitamina A	mcg / UI	1500 / 5000
B-caroteno	Mg	N.E
Vitamina D	mcg / UI	10 / 400
Vitamina E	mg / UI	20 / 30
Vitamina K	Mcg	80
Vitamina C / Acido ascorbico	Mg	60
Vitamina B1 / Tiamina	Mg	1,5

Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008

De otra parte, una vez aclarada que la fuente de ácido fólico solicitada “sal de glucosamina (6S)5 metil tetrahidrofolato” se encuentra incluida en las entidades de referencia dando respuesta al numeral 2 y 5 del auto No. 2023008959 del 05/09/2023, esta debía ser declarada así como su cantidad dentro de la formula cualicuantitativa allegada en el folio 2 del radicado de respuesta al auto No. 20231289350 del 14/11/2023 pero el interesado persistió en declarar la marca comercial de la materia prima “QUATREFOLIC” contraviniendo así lo establecido en el ítem c) numeral 2 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 el cual indica de manera clara y precisa que DEBEN ser declarados los ingredientes con cantidades y unidades de medida, tenga presente que mediante numeral 5 del respectivo auto se había indicado que debía indicar la fuente y la cantidad, así mismo se encuentra entonces que contraviene el numeral 4 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 ya que declara la marca de la materia prima cuando la norma indica que deben ser declarados los nutrientes por cantidad y unidad de referencia, contraviniendo lo señalado en el artículo 1 del Decreto 272 de 2009 y artículo 20 del Decreto 3249 de 2006, tenga presente que la norma no establece que se aprobaran marcas de materias primas, por el contrario esta siempre hace referencia al ingrediente.

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

RESOLUCION No. 2024015390 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.

De otra parte, es importante aclarar al interesado que la normativa sanitaria vigente aplicable a los Suplementos Dietarios en Colombia es el Decreto 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la resolución 3096 de 2007, lo anterior ya que mediante respuesta al auto el interesado hace referencia **decreto 549 de 2001 y el Decreto 335 de 2022** Decretos que NO tienen alcance en la categoría de Suplementos Dietarios, así mismo se recuerda al interesado que al firmar el "FORMULARIO ÚNICO PARA PRESENTACIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS, MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS" se indica dentro del mismo entre otras cosas que: (...) "Al suscribir el presente formulario, se declara que la información presentada en ésta solicitud es veraz y comprobable en cualquier momento, que se conoce y que acata la normatividad sanitaria vigente acorde con las disposiciones dictadas por el Ministerio de Salud y Protección Social." (...), en tal sentido, es responsabilidad del interesado el conocimiento y acatamiento de la normativa sanitaria vigente.

Que el numeral 5 y 6 del artículo 3 del Decreto 3863 de 2008 establece:

(...) ARTÍCULO 3.- Modificar el artículo 12 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 12. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para efectos de la obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y entrega de la respectiva documentación en el INVIMA. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

6. Una vez el peticionario radique la información completa, el INVIMA, contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. El INVIMA podrá visitar la planta de producción con el objeto de verificar los aspectos que consideren necesarios y podrá tomar muestras para análisis y control de calidad." (...)

De conformidad con lo antes señalado, no se observa que mediante artículo 3 del Decreto 3863 de 2008, se indique que posterior a la radicación de la respuesta al auto el interesado cuente con otros términos procesales para adjuntar nueva información a la respuesta del auto y que por lo tanto la información presentada posterior a la respuesta al auto (alcance con radicado No. 20241057074 del 08 de marzo de 2024) se encuentra fuera de términos, esto de conformidad con el concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica del Instituto en Julio de 2020 que señala entre otras cosas que:

En suma, es importante recalcar que, como se indicó, en este tipo de trámites de naturaleza sanitaria el solicitante debe dar cumplimiento a la totalidad de requisitos exigidos por la normatividad para la obtención favorable de su petición, contando con dos (2) momentos específicos para tal efecto; frente a lo cual es importante establecer que los denominados alcances o adiciones (figura fáctica) a una determinada solicitud que ya cursa en la entidad únicamente proceden hasta que finalice el término para responder el auto (requerimiento), siempre que en su respuesta al mismo no haya una renuncia expresa al término faltante, ya que este es el momento procesal hasta el cual el interesado tiene la posibilidad de subsanar su solicitud de acuerdo con los principios de oportunidad e idoneidad; de lo contrario, se generaría un desgaste administrativo ocasionado por la multiplicidad de evaluaciones sobre un mismo trámite, lo que no es concordante con los principios de eficacia, economía procesal y celeridad que rigen las actuaciones administrativas.

De otra parte, es importante tener presente que a la fecha no ha sido emitido ningún otro concepto al respecto por parte de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto y la normativa sanitaria vigente no ha sido modificada.

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. 20211186404 de fecha de 14/09/2021, 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

Página 6 de 7

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

RESOLUCION No. 2024015390 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.

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