

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

RESOLUCION No. 2024016587 DE 16 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: 20174532

RADICACIÓN: 20191249964

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20191249964 de fecha de 16/12/2019, el Señor MAURICIO SIERRA COBA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMALAB PHL LABORATORIOS SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto “ENERAX” y marca “SINTUX”, a favor de PHARMALAB PHL LABORATORIOS SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el Auto No. 2021011435 del 24 de agosto de 2021, para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a lo siguiente:

- “(…)”1. *Se le solicita al peticionario que en lo posible sea modificado el nombre ENERAX, puesto que este corresponde a una denominación genérica de su producto como por ejemplo Suplemento dietario con vitamina D.*
2. *Sírvase aclarar la modalidad de su solicitud, ya que se encuentra que dentro del formulario establece como importar y vender, pero dentro de la documentación se encuentra documentación propia de la modalidad importar, acondicionar y vender.*
3. *Allegar Certificado de Venta libre y Certificado de Buenas Practicas de Manufactura vigente y de autoridad sanitaria competente como se establece dentro del literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006.*
4. *Se le solicita la peticionario modificar la marca denominada como PHARMALAB PHL, 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(...)”.*
5. *En cuanto a la presentación comercial, sírvase indicar el color de las partes que la componen (botella y tapa).*
6. *Acerca del tiempo de vida útil solicitado (36 meses), se le solicita allegar los estudios de estabilidad en un formato visible ya que los que se encuentran en los folios 65 a 67 no permiten visualizar los datos de manera clara.*
7. *Revisada la composición cualicuantitativa, se le solicita ajustar la composición a lo estipulado dentro del Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, ya que según la norma el nivel máximo permitido para vitamina D es de 2000 UI y su producto supera dicha cantidad; adicionalmente deberá reportar el valor diario de referencia conforme a los valores dados en este Anexo, se le solicita allegar dicha composición con nombre y/o membrete del fabricante; recuerde que al hacer esta modificación deberá allegar nuevos estudios de estabilidad para este producto en caso de desee vida útil de 36 meses.*
8. *Con respecto a los artes de etiqueta. (a) Se le solicita retirar la leyenda “NO USAR EN PERSONAS MENORES DE 18 AÑOS” y colocar dentro del modo de uso la población a la que va dirigida el producto “ADULTOS”. (b) Dentro del modo de uso deberá eliminar la leyenda “Según recomendación médica”, tenga en cuenta que mediante Artículo 8 del Artículo 3249 de 2006 estos productos son de venta libre.(c) Sírvase colocar la leyenda “MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS” tal y como se establece en el Artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. (e) Finalmente se le solicita 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 radicado No. 20211229804 de fecha de 29/10/2021 MAURICIO SIERRA COBA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad PHARMALAB PHL LABORATORIOS SAS con domicilio en BOGOTA, D.C. - COLOMBIA, presentó respuesta de auto No. 2021011435 del 24 de agosto de 2021, dentro del término legal establecido en 30 folios.

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

RESOLUCION No. 2024016587 DE 16 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.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021011435 del 24 de agosto de 2021 mediante escrito No. 20211229804 de fecha de 29/10/2021, se encuentra que el interesado da respuesta satisfactoria a lo solicitado en lo referente a:

1. Aclaró que SINTUX es solicitado como marca y el nombre del producto será “Suplemento Dietario con Vitamina D”, folios 1 y 2.
2. Indicó que la modalidad solicitada es IMPORTAR, ACONDICIONAR Y VENDER, folio 2, enviando además el formulario corregido con la modalidad solicitada, folio 13
3. Retiro la solicitud de la marca PHARMALAB PHL, folio 3, indicándolo también en la ficha técnica anexa, folio 7.
4. Indicó que el color de la botella y de la tapa es blanco, folio 3, quedando definitivamente Frasco de polietileno color BLANCO de alta densidad y Tapa de polietileno blanco de alta densidad.
5. Allegó estudio de estabilidad que soporta la vida útil de 36 meses, folio 3 y folios 25 al 27.

Que una vez evaluada la información allegada como respuesta al auto Técnico-Legal No. 2021011435 del 24 de agosto de 2021 mediante escrito No. 20211229804 de fecha de 29/10/2021, 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:
“(…)3. Allegar Certificado de Venta libre y Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente y de autoridad sanitaria competente como se establece dentro del literal B del Artículo 11 del Decreto 3249 de 2006(…)”.

Que mediante respuesta de auto técnico legal el interesado indicó entre otras cosas, folios 2 y 3:

“(…)RESPUESTA: Me permito declarar que los Certificados aportados CUMPLEN con la normatividad esto con base en el Concepto Jurídico de abril de 2021, sobre aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) emitidas en Estados Unidos. Para Fabricantes de Suplementos Dietarios emitido por la Dirección Jurídica del INVIMA precisamente tras el correspondiente pronunciamiento de la Corte Suprema de Justicia (…)”

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

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

RESOLUCION No. 2024016587 DE 16 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.

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 no presentó un certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de MANUFACTURA, emitido por una **AUTORIDAD SANITARIA COMPETENTE DEL PAÍS DE ORIGEN**. Lo presentado corresponde a un certificado BPM emitido por un particular, compañía que no corresponde a la autoridad sanitaria competente del país de origen del producto 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 la composición, inicialmente se le requirió al interesado entre otras cosas:

“(…)7. Revisada la composición cualicuantitativa, se le solicita ajustar la composición a lo estipulado dentro del Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, ya que según la norma el nivel máximo permitido para vitamina D es de 2000 UI y su producto supera dicha cantidad; adicionalmente deberá reportar el valor diario de referencia conforme a los valores dados en este Anexo, se le solicita allegar dicha composición con nombre y/o membrete del fabricante; recuerde que al hacer esta modificación deberá allegar nuevos estudios de estabilidad para este producto en caso de desee vida útil de 36 meses(…)”.

Que mediante respuesta de auto técnico – legal, el usuario respondió:

“(…)RESPUESTA: La composición cuali-cuantitativa de SINTUX es de 50.000,00 UI por cápsula debido a que es un suplemento dietario fundamental para el uso en adultos que requieren alta ingesta de Vitamina D en situaciones especiales y que en el mercado no se encuentran.

ANEXO 6: Certificado de Producto Terminado lote industrial (# 904736)(…)”

Que revisada la respuesta enviada se encuentra que teniendo en cuenta que mediante anexo técnico 1 del decreto 3863 de 2008 se establecen los VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIO, los valores de referencia para la Vitamina D, corresponden a Valores de referencia diarios (VRD) son de 10 / 400 mcg / UI para Niños mayores de 4 años y Adultos y los Niveles Máximo de Consumo Tolerable (UL) son de 50 / 2000 mcg / UI.

Que revisado el certificado de análisis allegado en el folio 30 de la respuesta de auto se confirmó que la cantidad valorada de vitamina D es de 54438 UI.

Que comparado este valor frente a lo establecido para los VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MAXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIO se encontró que está cantidad está muy por encima de los Niveles Máximos de Consumo Tolerable (UL), incumpliendo con lo establecido en el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008 así como lo establecido en el numeral 2 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 que modificó el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, que establece para productos nacionales e importados lo siguiente:

“Artículo 1º. Modificar el artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

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

RESOLUCION No. 2024016587 DE 16 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.

"Artículo 3º. Requisitos. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:

(...)

2. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos por consumo diario serán los niveles máximos de consumo tolerable (UL) señalados en el Anexo 1 que forma parte integral del presente decreto. ...(...)"

3. 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 emitido por autoridad sanitaria competente del país de origen, el producto no contó con unos diseños de artes de etiquetas para su comercialización y así mismo con lo relacionado a la cantidad de vitamina D señalada por el interesado que se encuentra por fuera de los valores diarios establecidos en el Anexo del Decreto 3863 de 2008.

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.

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, y en este sentido, la Dirección Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 20191249964 de fecha de 16/12/2019 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 16 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: RDelvalle, Legal: O. Vargas; Revisó: D.Liévano

Página 4 de 4