

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

RESOLUCION No. 2024017610 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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: 20211522

RADICACIÓN: 20211190224

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211190224 de fecha de 20/09/2021 el Señor GERMAN ALEXI MURCIA CASTAÑO allego solicitud de Registro Sanitario para el producto L-GLUTAMINA, a favor de sociedad ARGESA S.A.S con domicilio en NEIVA- HUILA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante AUTO No. **2023008963** del 5 de septiembre de 2023 se solicitó al interesado:

(...)”1.Conforme a lo señalado en el parágrafo del artículo 15 de la resolución 3096 de 2007 que establece: (...)”**PARÁGRAFO.- Los suplementos dietarios NO PODRÁN utilizar declaraciones alusivas al contenido de nutrientes, esto es, términos o descriptores como libre, bajo, o sus equivalentes, CUANDO POR SU NATURALEZA NO CONTIENEN LOS NUTRIENTES a los que se quiere hacer referencia en la declaración”(...**por tal razón deberá allegar el diseño de artes de etiquetas donde se retire la información que señala: (...)” **GLUTEN FREE, LACTOSA FREE**”

2.Sírvase retirar del diseño de artes las leyendas y expresiones: "NAMED SPORT","FOOD SUPPLEMENT" "STAY TRAINED", "NAMED SPORT SUPERFOOD","BY FERMENTATION PROCESS", "100%PURE &TESTED" "Suggested use: L-Glutamine is a food supplement suitable in case of increased requirement or reduced intake within the diet" (y la información en italiano que indica lo mismo antes indicado), 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

3. Teniendo presente que requirió como línea de comercialización "NAMED SPORT" se le recuerda que la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las 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 (...)" por lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto, pero podría ser usada en la etiqueta siempre que la misma no se encuentre en contravía de la normativa sanitaria vigente ya que a la fecha no existen suplementos dietarios dirigidos a deportistas no podría indicar "SPORT";

4.Teniendo presente que el interesado NO solicito como marca " AJINOMOTO", "AJIPURE" y que esta se encuentra en productos de otra categoría y con composición diferente contraviniendo así el numeral 1 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, sírvase aclarar si " AJINOMOTO" y "AJIPURE" es marca o línea de comercialización, línea de distribución o logo empresarial, por lo que es preciso aclarar al interesado lo referente al último concepto de unificación de marcas emitido por la oficina Asesora Jurídica del INVIMA en cuanto a los diseños de artes de etiquetas, el cual establece entre otras cosas lo siguiente: "(...) Las 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 (...)" por lo anterior en caso de ser línea de comercialización no está sujeta a ser aprobada como marca dentro del producto, pero podría ser usada en la etiqueta siempre que la misma no se encuentre en contravía de la normativa sanitaria vigente contraviniendo el Decreto 272 de 2009 y artículo 20 del Decreto 3249 de 2006. Tenga presente que no se aprueban marcas de ingredientes sino solamente el ingrediente

5. Sírvase dar cumplimiento al 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" (...), lo anterior ya que la tabla de información nutricional no declara el tamaño de porción "cucharadita de 5gramos" y no declara la cantidad por unidad de medida, por lo que se requiere corregir dicha información.**

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

RESOLUCION No. 2024017610 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

6. *Sírvase dar cumplimiento al numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008 que establece: (...) "Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso." (...) en el sentido de declarar dentro del modo de uso el grupo poblacional al cual está dirigido el producto "Adultos"*

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." (...)**

Que mediante radicado No. 20231287197 del 10/11/2023, el interesado allegó respuesta al auto de la referencia dentro del cual señaló entre otras cosas:

(...) "1. RTA/ Se expone que las declaraciones: "GLUTEN FREE, LACTOSA FREE" fueron eliminadas del diseño de las artes. Se adjunta arte de etiquetas.

2. RTA/ Se expone que las leyendas y expresiones: "NAMED SPORT", "FOOD SUPPLEMENT" "STAY TRAINED", "NAMED SPORT SUPERFOOD", "BY FERMENTATION PROCESS", "100% PURE & TESTED" "Suggested use: L-Glutamine is a food supplement suitable in case of increased requirement or reduced intake within the diet" (y la información en italiano que indica lo mismo antes indicado), fueron retiradas de las artes. Se adjunta arte de etiquetas.

3. RTA/ De acuerdo con sus consideraciones, se elimina de la línea de comercialización la palabra "SPORT", quedando la palabra "NAMED". Se adjunta arte de etiquetas.

4. RTA/ Aclaremos que Ajinomoto y Ajipure, no corresponden a líneas de comercialización, logos o marcas de los distribuidores, importadores o fabricantes; **estas corresponden a marcas del ingrediente L-glutamina.**

5. RTA/ Se incluye en la composición nutricional el tamaño de porción y la cantidad por unidad de medida. Se adjunta arte de etiquetas.

6. RTA/ Se declara en dentro del modo de uso, el grupo poblacional "Adultos". Se adjunta arte de etiquetas.

7. RTA/ El fabricante indica que en Europa los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura **sólo pueden ser proporcionadas por entidades privadas y que el documento aportado en la solicitud del registro sanitario es su equivalente.** "(...)"

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.**

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

RESOLUCION No. 2024017610 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

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 CONSUL 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** (...)*

Que mediante 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 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.” (...)**

De conformidad con lo antes señalado, se encuentra que mediante numeral 7 del auto No. 2023008963 del 05/09/2023 se solicitó al interesado allegar el certificado de BPM de conformidad con la normativa sanitaria vigente para lo cual el interesado mediante radicado No. 20231287197 del 10/11/2023 de respuesta al auto señalo (...)“**El fabricante indica que en Europa los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura sólo pueden ser proporcionadas por entidades privadas y que el documento aportado en la solicitud del registro sanitario es su equivalente.**”(…) y NO Presento en la respuesta al auto ningún certificado actualizado, en tal sentido se encuentra que el interesado no dio respuesta satisfactoria a lo establecido normativamente respecto a los certificados de BPM de productos importados y a la vigencia que debe tener el documento , contraviniendo así el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, ítem B del artículo 11 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. 2024017610 DE 22 de Abril de 2024
Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.



Fuente: certificado de BPM allegado mediante folio 15 del radicado 20211190224 del 20/09/2021

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 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.” (…)

De otra parte, mediante el numeral 4 del auto No. 2023008963 del 05/09/2023 se requirió aclarar la información de las marcas **AJINOMOTO**, **AJIPURE** declaradas dentro de los artes presentados para lo cual el interesado señala

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

RESOLUCION No. 2024017610 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Renovación 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.

*mediante radicado de respuesta al auto No. 20231287197 del 10/11/2023 que: (...) "Aclaremos que Ajinomoto y Ajipure, no corresponden a líneas de comercialización, logos o marcas de los distribuidores, importadores o fabricantes; **estas corresponden a marcas del ingrediente L-glutamina.**" (...), así las cosas se informa al interesado que de conformidad con lo establecido en el c) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 se aprueba una composición con sus componentes y no se aprueban marcas de ingredientes, y teniendo presente que la marca "AJINOMOTO", se encuentra incluida en productos de la categoría de alimentos no es procedente autorizar el uso de estas marcas dentro del diseño de artes de etiquetas de un suplementos por contravenir el numeral 1 del artículo 1 del Decreto 3863 de 2008, ítem c) numeral 2.1 del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 1 del Decreto 272 de 2009 y artículo 20 del Decreto 3249 de 2006.*

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. 20211190224 del 20/09/2021, 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 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 22 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