

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

RESOLUCION No. 2024017611 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20211537

RADICACIÓN: 20211190451

ANTECEDENTES

Que mediante radicado No. 20211190451 de 20 de septiembre de 2021, el Señor LUIS FERNANDO MENA SALDARRIAGA, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A, con domicilio en CALI-VALLE DEL CAUCA, presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto ASHWANDHA WITH VITAMINS AND MINERALS, a favor de NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023008964 del 05 de septiembre de 2023 se requirió al interesado: "(...) 1. Marca: *Sírvase aclarar si las denominaciones MILLENIUM NATURAL SYSTEMS y NUTRIFIT corresponden a líneas de comercialización, conforme al concepto emitido por la Oficina Asesora Jurídica del Instituto el cual indica: "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 tanto, el peticionario podrá hacer uso de estas denominaciones, pero este despacho no la tomará como marca. En caso de acogerse al concepto citado anteriormente, sírvase indicarlo en la respuesta a este requerimiento y ajustar formulario de solicitud.* 2. Certificado de BPM: 2.1 Se solicita allegar certificado de BPM vigente para los fabricantes MILLENIUM NATURAL SYSTEMS LLC. Y NUTRIFIT LABORATORIES INC emitido por la autoridad sanitaria competente, de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. 2.2 Sírvase allegar CVL emitido por la autoridad sanitaria competente de conformidad con el Decreto 3249 de 2006. 3. Composición: 3.1 Sírvase ajustar la formulación propuesta dado que la especie vegetal Ashwagandha (*Withania somnifera*), está incluida en el Listado de Plantas Tóxicas publicado en la página del INVIMA: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/562758/LISTADO-DE-PLANTAS-TOXICASJULIO-2020-PUBLICACION.pdf/916d23de-> por lo anterior esta especie no puede ser utilizada para productos para uso humano en cumplimiento al Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece que: "No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad"..." 3.2 Sírvase aclarar mediante debido soporte, en qué entidad o listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 en el que se encuentra autorizado el ingrediente PIMIENTA NEGRA (*Piper nigrum*) como nutriente, dado que, al verificar su uso, este solo se encuentra autorizado como aditivo. Se recuerda que todo ingrediente que no se encuentre incluido dentro de alguno de los listados oficiales del mencionado Anexo 3, deberá haber sido evaluado y aceptado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD, previo a la solicitud de Registro Sanitario nuevo, por lo cual, en la respuesta de auto, deberá allegar el soporte respectivo de la aprobación de dicho ingrediente. Por tanto, allegar los soportes y aclaraciones pertinentes que hubiese lugar sobre el uso de dicho ingrediente principal en el producto en referencia, de conformidad con lo establecido en los Art. 1, 3, 9 y 10 del Decreto 3863 de 2008 y Art 6 al 9 de la Resolución 3096 de 2007"...: 3.3 Sírvase aclarar la composición porcentual de los auxiliares de formulación (aditivos, colorantes, etc.) que conforman la tapa y el cuerpo de la cápsula dura, la referencia o número de la cápsula, el color del cuerpo y la tapa se sugiere soportar esto a través de un certificado analítico para dicha materia prima. Lo anterior de conformidad con lo señalado en el literal B), Art. 11 del Decreto 3249 de 2006. 3.4 Para la gelatina de la cápsula dura sírvase allegar certificado del proveedor de la materia prima o de la autoridad sanitaria del país, en donde se establezca la ausencia de agentes infecciosos y/o patógenos como la Encefalitis Espongiforme Bovina - BSE, virus, etc. para dicha materia prima (art. 2, Decreto 3752 de 2006). 3.5 Sírvase aclarar que

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

RESOLUCION No. 2024017611 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

componentes corresponden a los ingredientes principales (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto. 3.6 Indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes principales (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.). 4. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase empaque a escala y color, con la debida resolución de imagen, y que cumplan lo establecido en el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007. 3.1 Sírvase ajustar las proclamas que desea incluir en el producto, las cuales no podrán ir combinadas; éstas deben colocarse tal cual como fueron aprobadas por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD. 4.2 Sírvase retirar la imagen alusiva a los ojos y el logo "Certified Quality", en cumplimiento al Artículo 1 del Decreto 272 de 2008, el cual establece: "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". 4.3 Sírvase retirar la frase "Venta libre" ya que al tratarse de un producto catalogado como suplemento dietario se sobreentiende que es la única condición de venta como se establece en el Artículo 8 del Decreto 3249 de 2006. Se recuerda al peticionario que, como condición para la aprobación del Registro Sanitario, el producto necesariamente deberá contar con artes de etiqueta aprobados para poder ser comercializado y distribuido, toda vez que los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del Suplemento Dietario, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 5. Allegar certificado de existencia y representación legal del titular e importador sociedad NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A., conforme lo dispone el artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 (...)"

Que mediante radicado No. 20231288284 del 14 de noviembre de 2023, el interesado presentó respuesta al auto dentro de la cual señaló entre otras cosas:

(...) Respuesta 1: Aclaremos a Ustedes que "MILLENIUM NATURAL SYSTEMS" y "NUTRIFIT", realmente son Líneas de Comercialización de origen empresarial, estas se encuentran en todos los productos importados por la empresa, así las cosas, no se tomaran como marcas del producto.

Respuesta 2: Acorde a las observaciones hechas por su despacho, adjunto a la presente enviamos los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura vigentes de los laboratorios fabricantes, dando cumplimiento a lo normado por los Decretos 3249/82006 y 3863/2008.

Respuesta 3.1: Aclaremos a Ustedes que, como complemento a la información, manifestamos a Ustedes que hemos radicado la solicitud de inclusión de la planta, como ingrediente en Suplementos Dietarios, con la observación que el listado actual esta desactualizado, además es una planta ampliamente utilizada en la medicina ayurvédica, sin que a la fecha se reporten efectos adversos por el consumo de esta.

Respuesta 3.2: Aclaremos a Ustedes que la pimienta Negra efectivamente es usada como un aditivo aprobado en los listados internacionales como EFSA, Codex Alimentarius y Botanical Grass, para enmascarar el sabor de la planta a nivel de digestión en el estómago. Allegamos la formula cualicuantitativa en la cual se escriben las funciones de cada uno de los ingredientes.

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

RESOLUCION No. 2024017611 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Respuesta 3.3: Aclaremos a Ustedes que la capsula empleada es Cápsula Blanda de gelatina de origen vegetal. No. 16, en la formulación se encuentra la composición de los ingredientes de la cápsula blanda. No es cápsula dura

Respuesta 3.4: Aclaremos a Ustedes por la razón expresada en el punto anterior, no aplica el certificado de BSE, ya que la capsula es de origen vegetal.

Respuesta 3.5: Allegamos la formula cualicuantitativa aclarando los componentes que corresponden a los ingredientes principales y los auxiliares de formulación del producto.

Respuesta 3.6: Allegamos la formula cualicuantitativa con la función de cada uno de los componentes del producto.

Respuesta 4.1: De acuerdo a sus observaciones, allegamos las etiquetas con las proclamas ajustada tal como han sido aprobadas por la SEPFSD.

Respuesta 4.2: Aclaremos a Ustedes que la imagen del ojo está aprobada por la Superintendencia de Industria y Comercio, se encuentra en la línea comercial de origen empresarial “MILLENIUM NATURAL SYSTEMS” que se vende a nivel nacional y así la han aprobado en más de cien productos, de los cuales contamos con Registros Sanitarios vigentes.

Respuesta 4.3: De acuerdo a sus observaciones allegamos los artes de etiquetas corregidos en el sentido de retirar la frase VENTA LIBRE.

Respuesta 5: De acuerdo a la norma vigente no es necesario adjuntar Certificado de Cámara de Comercio, ya que el Invima tiene acceso directo con esta entidad, no obstante, adjuntamos el documento solicitado. (...)

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20211190451 de 20 de septiembre de 2021 y la respuesta del auto No. 2023008964 del 05 de septiembre de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

En cuanto al Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, es de destacar que el numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008 se 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

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

RESOLUCION No. 2024017611 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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.” (...)**

Que de esta manera el interesado presenta un certificado de BPM, dentro del cual se evidencia que el documento es emitido por un particular, compañía que no corresponde a la *autoridad sanitaria competente del país de origen*, por lo cual se encuentra que la documentación presentada no da cumplimiento al literal B del artículo 11 del Decreto 3249 de 2006 y al numeral 4 del artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, además, dentro del alcance de las competencias indicadas no se encuentra la certificación de BPM para la elaboración de suplementos dietarios.

Aunado lo anterior, y de conformidad con la normativa sanitaria vigente para suplementos dietarios (Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008) expedida desde el año 2006 y con modificación de 2008, y que no ha sido modificada a la fecha, se establece claramente que el certificado de Buenas prácticas de manufactura DEBE ser expedido por la autoridad sanitaria del país de origen, y no manifiestan estas normas que podrá aceptarse los certificados emitidos por particulares que tiene convenios o algún tipo de acuerdo con las agencias de referencia, así mismo el Decreto 3863 de 2008 señala que en caso de no contar con el certificado emitido por la autoridad sanitaria del país de origen se requiere de visita por parte del INVIMA.

De la misma manera resulta importante señalar al interesado que la FDA manifestó al respecto entre otras cosas 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 en Suplementos a la fecha no hay ningún organismo de acreditación para suplementos dietarios avalado por ellos: 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). (...)”

Adicionalmente, no se cumple con lo mencionado en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, que menciona:

“(...) 4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas

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

RESOLUCION No. 2024017611 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

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 número 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. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren productos fitoterapéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6o del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3o del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. (...)

Ahora bien, respecto a la respuesta 3.1 que indica:

(...)”3.1 Sírvase ajustar la formulación propuesta dado que la especie vegetal Ashwagandha (Withania somnifera), está incluida en el Listado de Plantas Tóxicas publicado en la página del INVIMA: https://www.invima.gov.co/documents/20143/562758/LISTADO-DE-PLANTAS_TOXICASJULIO-2020-PUBLICACION.pdf/916d23de- por lo anterior esta especie no puede ser utilizada para productos para uso humano en cumplimiento al Artículo 1 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece que: "No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad"..."

Respuesta: Aclaremos a Ustedes que, como complemento a la información, manifestamos a Ustedes que hemos radicado la solicitud de inclusión de la planta, como ingrediente en Suplementos Dietarios, con la observación que el listado actual esta desactualizado, además es una planta ampliamente utilizada en la medicina ayurvédica, sin que a la fecha se reporten efectos adversos por el consumo de esta (...)

Frente a la respuesta emitida, se observa que no se allega ningún soporte válido que confirme la inclusión aprobada de la especie vegetal Ashwagandha (Withania somnifera), por parte de este Instituto para su uso humano. No se allega ni el soporte del radicado de inclusión ni la respuesta que indique su inclusión, por lo que no se considera pertinente conceder Registro Sanitario a este producto en cumplimiento al Artículo 3 del Decreto 3863 de 2008 el cual establece que:

“(...) No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad (...)

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

RESOLUCION No. 2024017611 DE 22 de Abril de 2024

Por la cual se NIEGA una solicitud de Concesión de un Registro Sanitario

El Director Técnico (E) 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 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

Dados estos hechos y las inconsistencias advertidas a partir de la documentación presentada en el dossier con la radicación inicial y la respuesta del auto, en concordancia con lo solicitado en el punto 2 y el punto 3.1 del auto No. 2023008964 del 05 de septiembre de 2023, por parte de este Despacho resulta improcedente conceder el Registro Sanitario al producto de la referencia, de conformidad con lo estipulado en el Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 del 2008 y en el 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 para el producto ASHWANDHA WITH VITAMINS AND MINERALS, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito No. 20211190451 de 20 de septiembre de 2021, a favor de NATURAL SYSTEMS INTERNATIONAL S.A, 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 22 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: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.