

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

**RESOLUCION No. 2024017605 DE 22 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:** 20207686

**RADICACIÓN:** 20211151722

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211151722 de 2 de agosto de 2021, el Señor LUIS ENRIQUE BERMUDEZ LOAIZA, presentó solicitud de obtención de Registro Sanitario para el producto BIOTINA 900mcg SOFTGEL, a favor de LEBES COMPANY INTERNATIONAL SAS en la modalidad de IMPORTAR, EMPACAR Y VENDER.

Que mediante auto No. 2023009162 del 7 de septiembre de 2023 se requirió al interesado:

(...)” 1. *Formulario de solicitud:* 1.1) *Sírvase ajustar el nombre del producto, dado que en el formulario de solicitud se indica que es BIOTINA 900 mcg SOFTGEL y toda la documentación corresponde para el producto VITAMINA E + SELENIO.* 1.2) *Marca: Sírvase aclarar si la denominación HEALTH FIT corresponde a una línea de comercialización, dado que al verificar en la base de datos del Instituto está, se encuentra incluida en otros productos en trámite de registro sanitario, lo cual contraviene con lo definido en el Artículo 1 del Decreto 272 de 2008. Según el concepto de la Oficina Asesora Jurídica define: "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".*

2. *Certificado de BPM:* 2.1) *Sírvase allegar certificado de BPM vigente para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC, 6714 NW 72 ND AVE MIAMI, ESTADOS UNIDOS emitido por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008.* 2.2) *Sírvase allegar certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, de conformidad con lo establecido en el Artículo 10 del Decreto 3249 de 2006.* 2.3) *Sírvase incluir en la tabla No.1 del contrato entre LEBES COMPANY INTERNACIONAL SAS y D&A FARMAEMPAQUES SAS el producto objeto de estudio (VITAMINA E + SELENIO).*

3. *Composición:* 3.1 *Sírvase allegar formula cualicuantitativa por unidad de referencia (cápsula dura, tableta, cápsula blanda, etc.) indicando que componentes corresponden a los ingredientes activos (Nutrientes, oligoelementos y vitaminas) y cuáles a los auxiliares de formulación / excipientes del producto.* 3.2 *Sírvase indicar la función que tiene cada uno de los componentes en el producto: ingredientes activos (nutriente, oligoelemento, vitamina), excipientes (saborizante, edulcorante, colorante, emulsificante, etc.)* 3.3) *Sírvase allegar certificado de materia prima para el ingrediente activo LEVADURA DE SELENIO en donde se indique la cantidad de Selenio base por cada g o mg, además de allegar certificado de producto terminado en el cual se soporte que cada cápsula aporta los 60 mcg de Selenio indicado.* 3.4) *Sírvase indicar en la información técnica y en artes de etiquetas la población objeto del suplemento dietario.* 3.5) *Sírvase aclarar la cantidad del VITAMINA E propuesta en la formulación dado que en la formula cualicuantitativa aparece como 1000 UI, mientras que en los artes de etiquetas se declara como 400 UI, también allegar certificado de análisis de esta en el cual se indique la relación UI/g o UI/ mg.*

4. *Material de envase y empaque:* 4.1) *Sírvase indicar material del blíster y describir las presentaciones en sentido de: Caja con X blíster por XX cápsulas blandas.*

Página 1 de 5

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

**RESOLUCION No. 2024017605 DE 22 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.**

*5.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. 5.1) Sírvase incluir la leyenda: "Manténgase fuera del alcance de los niños"; 5.2) Sírvase ajustar de acuerdo con la respuesta al requerimiento 3.5 la cantidad de Vitamina E. 5.3) Sírvase ajustar la proclama "La vitamina E es antioxidante" a alguna de las aprobadas por la SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA COMISIÓN REVISORA. 5.4) Sírvase retirar la información relacionada con grasas y la frase "El porcentaje de valor diario está basado en una dieta de 2000 calorías", dado que el valor indicado es "0", de acuerdo con lo establecido en el Artículo 15 de la Resolución 3096 de 2007.5.5) Sírvase completar la descripción del tamaño de la porción no solo como 15, sino 15 porciones. 5.6) Sírvase incluir la población objeto del suplemento dietario. 5.7) Sírvase allegar artes de etiquetas para el material de envase frasco, dado que solo se allegaron para blíster y caja plegadiza. 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 (...)"*

Que mediante radicado No. 20231273023 del 23 de octubre de 2023 el interesado presento respuesta al auto dentro de la cual señalo entre otras cosas:

*(...)” 1). Allegamos el formulario de solicitud corregido, con el ajuste del nombre real VITAMINA E 400UI + SELENIO SOFTGEL. 1.2). Con respecto a la marca Retiramos de la solicitud de trámite de registro sanitario la marca HEALTH FIT, reemplazamos por la marca VITMAX que será utilizada como línea de comercialización, para lo cual anexamos el registro de marca indicando la titularidad a nombre de Luis Enrique Bermúdez Loaiza, representante Legal de LEBES COMPANY INTERNATIONAL SAS.*

*2). Declaramos que raíz de cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc, y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes, hemos decidido incluir un nuevo fabricante (CapsGel Supplements Inc), para lo cual se allega documentación requerida (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura). 2.2). Allegamos certificado de Venta Libre, apostille y traducciones oficiales, se anexa carta de autorización del nuevo fabricante delegando los derechos de Titularidad y para actuar como importador y comercializador para Colombia a la empresa Lebes Company International SAS. De igual forma solicitamos cambiar la solicitud de estudio de importar, empaque y vender a importar y vender, desestimar la solicitud inicial de modalidad del registro sanitario.*

*3). Se allega formula Cualicuantitativa por cada capsula blanda, 3.2). Se describe la indicación de la función tecnológica de los ingredientes que componen la formula. 3.3). Se anexa certificado de análisis para la materia prima para el ingrediente Levadura de Selenio, con la descripción de la concentración o pureza de este, de igual manera se allega certificado de análisis de producto terminado en capsula blanda.3.4). Se allegan diseño de los artes indicando al grupo poblacional objetivo. 3.5). Se especifica dentro del certificado de análisis para producto terminado la concentración de Vitamina E por capsula.*

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

**RESOLUCION No. 2024017605 DE 22 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.**

4). *Caja con 1 blíster por 2 capsulas blandas, Caja con 1 blíster por 3 capsulas blandas, Caja con 1 blíster por 5 capsulas blandas, Caja con 3 blíster por 15 capsulas blandas, Caja con 1 blíster por 2 capsulas blandas, Caja con 1 blíster por 3 capsulas blandas, Caja con 2 blíster por 6 capsulas blandas, Caja con 2 blíster por 10 capsulas blandas, Caja con 2 blíster por 20 capsulas blandas, Caja con 3 blíster por 30 capsulas blandas, Caja con 4 blíster por 40 capsulas blandas, Caja con 5 blíster por 50 capsulas blandas, Caja con 6 blíster por 60 capsulas blandas, Caja con 9 blíster por 90 capsulas blandas.*

5). *Se allega los diseño de los artes de las etiquetas y plegadizas. 5.1). Se incluye la leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños" 5.2). Se ajustan las concentraciones e ingredientes reales en el producto. 5.3). Se ajusta la proclama "La vitamina E tiene propiedades antioxidantes" según Acta 10 de 2017, numeral 3.4.2. SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS DE LA COMISIÓN REVISORA. 5.4). Se retira la Información relacionada con grasas y la frase "El porcentaje de valor diario está basado en una dieta de 2000 calorías". 5.5.) Se ajusta la real ajuste de la información. 5.6) Se ajusta al grupo poblacional objeto. 5.7). Se allega artes de etiquetas para el material de envase frasco (...)"*

**CONSIDERACIONES DEL DESPACHO**

Frente a la solicitud de Registro Sanitario nuevo presentada mediante escrito No. 20211151722 de 2 de agosto de 2021 y la respuesta del auto No. 2023009162 del 7 de septiembre de 2023, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

**(...)” 2. Certificado de BPM: 2.1) Sírvase allegar certificado de BPM vigente para el fabricante RAPHA HEALTH NETWORK INTERNATIONAL INC, 6714 NW 72 ND AVE MIAMI, ESTADOS UNIDOS emitido por la autoridad sanitaria competente de acuerdo con lo establecido en el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008. 2.2) Sírvase allegar certificado expedido por la autoridad sanitaria del país exportador, en el cual conste que el producto está autorizado para el consumo humano, de conformidad con lo establecido en el Artículo 10 del Decreto 3249 de 2006. 2.3) Sírvase incluir en la tabla No.1 del contrato entre LEBES COMPANY INTERNACIONAL SAS y D&A FARMAEMPAQUES SAS el producto objeto de estudio (VITAMINA E + SELENIO)”**

**Respuesta:** *Declaramos que raíz de cambios registrados en el Fabricante Rapha Health Network International Inc, y por no renovación de los acuerdos comerciales entre las partes, hemos decidido incluir un nuevo fabricante (Capsgel Supplements Inc), para lo cual se allega documentación requerida (Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura). 2.2). Allegamos certificado de Venta Libre, apostille y traducciones oficiales, se anexa carta de autorización del nuevo fabricante delegando los derechos de Titularidad y para actuar como importador y comercializador para Colombia a la empresa Lebes Company International SAS. De igual forma solicitamos cambiar la solicitud de estudio de importar, empacar y vender a importar y vender, desestimar la solicitud inicial de modalidad del registro sanitario (...)"*

Una vez revisado el certificado allegado y el enlace referenciado: <https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/tpp.htm> que indica las entidades de certificación y acreditación reconocidas por la FDA para la certificación de BPM, se encuentra que la entidad COMPLIANCE FIRST LLC no se encuentra avalada como entidad certificadora. Adicionalmente, dentro del alcance de las competencias indicadas no se encuentra la certificación de BPM para la elaboración de suplementos

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

**RESOLUCION No. 2024017605 DE 22 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.**

dietarios.

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 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.” (Subrayado y negrita añadidas) (...)*

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

**RESOLUCION No. 2024017605 DE 22 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.**

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 del auto No. 2023009162 del 7 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 BIOTINA 900mcg SOFTGEL, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, presentada mediante escrito No. 20211151722 de 2 de agosto de 2021, a favor de LEBES COMPANY INTERNATIONAL SAS, 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: D. Góngora, Legal: O. Vargas; Revisó: D. Liévano