

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023832 DE 27 de Mayo de 2024**

**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

EXPEDIENTE: 20212491

RADICACIÓN: 20211200401

**ANTECEDENTES**

Que mediante radicado No. 20211200401 de fecha de 01/10/2021, el Señor JESUS MANUEL PALACIOS, actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL de la sociedad MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., allegó solicitud de Registro Sanitario para el producto SUPLEMENTO DIETARIO CON SELENIO, a favor de MARNYS COLOMBIA S.A.S, con domicilio en BOGOTÁ, D.C., en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER.

Que una vez estudiado el expediente este despacho emite el auto No. 2023010969 del 24 de octubre de 2023, el INVIMA solicitó al peticionario para que dentro del término legal establecido, contado a partir del 5° día hábil siguiente a su comunicación, el interesado de respuesta a los requerimientos técnicos / legales, encontrándose dentro de los requerimientos, los siguientes: "(...) *Marca: 1.1 Revisada la marca MARNYS SELENIO 200 MCG se encuentra que la denominación MARNYS corresponde a una línea de comercialización, por tal razón y 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(...)", por tanto el peticionario podrá hacer uso de esta denominación, pero este despacho no la tomara como marca. 1.2 Se solicita aclarar si la leyenda VITAHHELP SE corresponde a una marca adicional a MARNYS SELENIO 200 MCG, dado que en el formato de solicitud de Registro Sanitario no se especifica la marca señalada y en las etiquetas no es claro si se refiere a la marca MARNYS SELENIO 200 MCG o VITAHHELP SE. Por ello, si esta es una marca adicional se requiere allegar nuevamente formato y/o artes corregidas de acuerdo con la información señalada. Ficha técnica: 2. Para el ingrediente principal selenito de sodio allegar muestra de los cálculos y expresar la cantidad de nutriente aportada por la fuente, y describirlo como el siguiente ejemplo "X cantidad de selenito de sodio aporta Y cantidad de selenio", en caso de que el ingrediente utilizado maneje porcentajes de pureza diferentes al 100% deberá allegar certificado de la materia prima que soporte sus cálculos, con el fin de corroborar la información presentada. Artes de material de envase y empaque: Se solicita allegar los artes de material de envase y empaque de acuerdo con los siguientes requerimientos, con la debida resolución de imagen y referenciando los pantones usados, y que cumplan lo establecido en los artículos 11 del Decreto 3249 de 2006, artículo 4 del Decreto 3863 de 2008, artículo 1 del Decreto 272 de 2009, y artículo 6, 7, 8, 9 y Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007: 3.1 Ajustar la información nutricional de acuerdo con uno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, indicando el valor diario de referencia %VD. Para los nutrientes que no cuenten con valor diario de referencia, se le solicita colocar el símbolo (\*) con la nota "valor diario de referencia no establecido". El valor %VRN no coincide con el %VD establecido en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 3.2 Sírvase especificar en las condiciones de almacenamiento un valor de humedad relativa en las artes de la etiqueta, recuerde que estas deben corresponder a la zona climática establecida para Colombia. 3.3 Ajustar la información nutricional de acuerdo con uno de los modelos del Anexo técnico de la Resolución 3096 de 2007, que incluya el tamaño de porción y las porciones por envases. 3.4 Incluir la leyenda "Suplemento Dietario", eliminando igualmente la denominación "Complemento alimenticio" según lo establecido en el ítem j del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 3.5 En el modo de uso sírvase especificar la población a la que está dirigida el producto en estudio, teniendo en cuenta lo establecido en el numeral 8 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. Tenga en cuenta que la cantidad propuesta no es adecuada para pacientes mayores de 4 años de acuerdo con lo estipulado en el anexo 1 del Decreto 3863 de 2008. 3.6 Incluir la leyenda "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA", de acuerdo con el ítem i del numeral 2 del artículo 4 de Decreto 3863 de 2008. 3.7 Allegar artes de los materiales de envase, los cuales deben incluir mínimo nombre y/o marca del producto, fecha de*

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023832 DE 27 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

*vencimiento, lote, No. Registro Sanitario, nombre y domicilio del fabricante. 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 medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado. 3.8 Retirar la proclama "los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta variada y equilibrada", dado que esta no se encuentra aprobada en la reglamentación vigente ni en ningún acta emitida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora. 3.9 Se solicita ajustar la leyenda "ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA", de acuerdo con lo establecido en el ítem a del numeral 2 del artículo 4 del Decreto 3863 de 2008. 3.10 En el contenido por frasco, tamaño de porción, porciones por envase y modo de uso especificar la forma de presentación como "Capsula blanda" y no simplemente como "Cápsula". 3.11 Ajustar la proclama: " El Selenio contribuye al normal mantenimiento del pelo y las uñas" de acuerdo con las declaraciones aceptadas para suplementos dietarios por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios - SEPFSD. Nota: El certificado de Buenas Prácticas de Manufactura debe estar vigente durante el transcurso del trámite. (...)"*

Que mediante radicado No. 20231337567 de fecha 21 de diciembre del 2023, el Señor JESUS MANUEL PALACIOS actuando en calidad de REPRESENTANTE LEGAL, dentro de los términos legales allegó respuesta al auto antes mencionado, correspondiente a 23 folios.

### CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que a pesar de no ser un requisito documental para el otorgamiento del Registro Sanitario en la normatividad que trata estos productos, el titular y/o fabricante deberán contar con la documentación referente a estudios de estabilidad correspondiente a cada uno de los materiales de envase autorizados y que soporten el tiempo de vida concedido. Tenga en cuenta que al final del periodo útil aprobado el producto debe asegurar contener como límite mínimo el 90 % de lo declarado en el rotulado y etiquetado.

Que una vez evaluada la información presentada se estableció que la solicitud de concesión de Registro Sanitario es procedente y cumple con los requisitos técnicos y legales, de acuerdo con lo que establece los Decretos 3249 del 2006 y 3863 de 2008.

Que una vez evaluados los diseños de etiquetas, allegados mediante radicado No. 20231337567 de fecha 21 de diciembre del 2023, folios 15 al 17, se encuentra que estos cumplen con los parámetros establecidos en el artículo 4 del Decreto 3863 de 2008.

Adicionalmente se le recuerda al interesado que toda la información contenida en páginas web, líneas de atención telefónica u otros medios, deberán ser sometidas a estudio por parte del Comité de Publicidad del INVIMA. La aprobación de un etiquetado no exime al titular de un registro sanitario, de promover adecuadamente y acorde a la normatividad sanitaria vigente, la finalidad de un producto clasificado como Suplemento Dietario. El INVIMA no se hace responsable por la información que sea promocionada de forma incorrecta en este tipo de medios sin que esta haya sido sometida a estudio por parte del INVIMA.

Que con base en lo consagrado en los Decretos 3249 de 2006, 3863 de 2008, 272 de 2009 y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal de dicha documentación, La Dirección de Medicamentos y Productos del Invima,

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

**RESOLUCIÓN No. 2024023832 DE 27 de Mayo de 2024**  
**Por la cual se concede un Registro Sanitario**

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**RESUELVE**

**ARTICULO PRIMERO.** - Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de DIEZ (10) años al producto que se describe a continuación:

**PRODUCTO:** SUPLEMENTO DIETARIO A BASE DE SELENIO 200mcg.  
**MARCA(S):** VITAHHELP SE  
**REGISTRO SANITARIO No.:** SD2024-0004774  
**TIPO DE REGISTRO:** IMPORTAR Y VENDER  
**TITULAR:** MARNYS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.  
**FABRICANTE:** MARTINEZ NIETO S.A., con domicilio en CARTAGENA, ESPAÑA.  
**IMPORTADOR:** MARNYS COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTÁ, D.C.  
**FORMA DE PRESENTACIÓN:** CAPSULA BLANDA  
**COMPOSICION:** CADA CAPSULA BLANDA CONTIENE:  
SELENITO SODICO (Equivalente a 200 mcg de selenio) 48,8mg  
**VIDA UTIL:** TRES (3) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION ALMACENADO EN SU ENVASE ORIGINAL, ALMACENADO A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 30°C Y UNA HUMEDAD RELATIVA DE 75%.  
**PRESENTACIONES COMERCIALES:** ESTUCHE DE CARTON ALIMENTARIO DE 60 CAPSULAS X 2 BLISTER-PVC/PVDC TRANSPARENTE + CAPA ALUMINIO X 30 CAPSULAS, TARRO PET X 120 CAPSULAS TAPA PP/HDPE, ETIQUETA PP  
**PROCLAMA O DECLARACIÓN ACEPTADA:** EL SELENIO CONTRIBUYE AL MANTENIMIENTO DE LAS UÑAS EN CONDICIONES NORMALES.  
**OBSERVACIONES:** ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS. NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA.  
**EXPEDIENTE No.:** 20212491  
**RADICACIÓN:** 20211200401 **FECHA:** 01/10/2021

**ARTICULO SEGUNDO:** - **APROBAR** el diseño de los artes de las etiquetas del material de envase primario, allegadas mediante escrito No. 20231337567 de fecha 21 de diciembre del 2023, folios 15 al 17, para las presentaciones comerciales autorizadas, las cuales deben ajustarse a lo aprobado en la presente Resolución.

**ARTICULO TERCERO:** - **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.

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

RESOLUCIÓN No. 2024023832 DE 27 de Mayo de 2024

*Por la cual se concede un Registro Sanitario*

El Director Técnico 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, Decreto 272 de 2009 y Ley 1437 de 2011.

**ARTICULO CUARTO:** -La presente resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

**NOTIFIQUESE Y CUMPLASE**

Dada en Bogotá D.C. el 27 de Mayo de 2024.

**Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.**



**SANDRA MARÍA MONTOYA ESCOBAR**  
**DIRECTOR(A) TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Proyectó: Técnico: D. Góngora, Legal: K. Rozo. Revisó: Prof. Esp. D. Liévano.