

RESOLUCION 2009025533 DE 2009

(agosto 28)

Diario Oficial No. 47.476 de 18 de septiembre de 2009

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

Mediante la cual se establecen pautas para la reclasificación de algunos productos a Suplementos Dietarios.

El Director General del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, en uso de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los Decretos 1290 de 1994; 211 de 2004; 212 de 2004; 2539 de 2005; 770 de 2005; 2772 de 2005 y

CONSIDERANDO QUE:

Este Instituto en ejercicio de sus funciones y de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 2° del artículo 10 del Decreto 3863 de 2008 “Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones”,

RESUELVE:

Artículo 1°. Adóptese las pautas para la Reclasificación de los productos *medicamentos, alimentos, productos fitoterapéuticos, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales a suplementos dietarios*, conforme al Anexo 1 que hace parte integral de la presente resolución.

Artículo 2°. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación.

Cumplase.

Expedido en Bogotá, D. C., a 28 de agosto de 2009.

El Director General,

Jairo Céspedes Camacho.

ANEXO 1.

PAUTAS PARA LA RECLASIFICACION A SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3863 de 2008, artículo 10, parágrafo 2°, el Invima establece como pautas para la reclasificación de los productos que reúnan las condiciones para ser suplementos dietarios, las siguientes:

CONDICIONES DE LOS PRODUCTOS OBJETO DE RECLASIFICACION

ALIMENTO QUE SE RECLASIFICA A SUPLEMENTO DIETARIO

1. El producto debe cumplir con la definición de *suplemento dietario* conforme a lo establecido en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008 es decir, que adicione a la dieta normal y que sea fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos y otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.
2. El fabricante del producto debe contar con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de suplementos dietarios de conformidad con lo previsto en el Anexo 2, del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008.
3. 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 del Decreto 3863 de 2008.
4. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguientes entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority (EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones. Tener presente las referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios, Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008.
5. Se reclasificarán productos que contengan mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 y *tenga un aporte nutricional comprobado*.
6. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.
7. La formulación del producto que se pretende reclasificar no puede ser modificada en sus ingredientes principales para efectos de la solicitud. De lo anterior se aclara que para aquellos registros sanitarios que contemplen más de una variedad el peticionario debe indicar en la solicitud de reclasificación una única composición (variedad) y una forma de presentación.

Por tanto se debe mantener la composición que se encuentra aprobada en el registro sanitario de alimentos así como su forma física de presentación.
8. Cuando se trate del mismo producto se podrá amparar en la modificación del registro sanitario máximo tres marcas.

MEDICAMENTO QUE SE RECLASIFICA A SUPLEMENTO DIETARIO

1. El laboratorio fabricante debe contar con la autorización para fabricar suplementos dietarios otorgada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos. (Entendiéndose que el laboratorio fabricante cuenta con Buenas Prácticas de Manufactura vigentes), conforme a lo establecido en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008.

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 del Decreto 3863 de 2008.

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

4. La formulación del producto que se pretende reclasificar no puede ser modificada en sus ingredientes activos para efectos de la solicitud. Por tanto se debe mantener la composición que se encuentra aprobada en el registro sanitario de medicamentos así como su forma farmacéutica.

NOTA IMPORTANTE

La reclasificación a suplemento dietario de un medicamento NO APLICA:

a) Para aquellos medicamentos cuya composición conste de *un solo ingrediente activo* de los que trata la Norma Farmacológica N° 21.4.2.1.N10 de los suplementos vitamínicos o la que la modifique o sustituya.

b) Para aquellos medicamentos que se encuentren incluidos en los Acuerdos 228 de 2002 y 336 de 2006 del Manual de Medicamentos del Plan Obligatorio de Salud y correspondan al código anatomofarmacológico A012A, A11G, A12A, B03B o aquella que lo modifique o sustituya.

c) Para los productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento y cuenten con indicación terapéutica para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de alguna enfermedad.

PREPARACIONES FARMACEUTICAS A BASE DE RECURSOS NATURALES O PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS QUE SE RECLASIFICAN A SUPLEMENTO DIETARIO:

1. El laboratorio fabricante debe contar con la autorización para fabricar suplementos dietarios otorgada por la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos, conforme a lo establecido en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008.

2. El producto debe cumplir con la definición de suplemento dietario es decir que adicione a la dieta normal y que sea fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional.

3. La formulación del producto que se pretende reclasificar no puede ser modificada en sus ingredientes activos para efectos de la solicitud. Por tanto se debe mantener la composición que se encuentra aprobada en el registro sanitario de medicamentos así como su forma farmacéutica.

La solicitud deberá hacerse por medio de una *modificación* al registro sanitario en el grupo en el que actualmente está clasificado el producto objeto de solicitud, adjuntando los siguientes documentos:

1. Formulario de solicitud que puede bajar de la página web del Invima www.invima.gov.co en trámites y servicios, formatos y formularios vigentes.

2. Recibo de pago por concepto de modificación correspondiente a la tarifa legal vigente código 4001.

3. Documentación legal de acuerdo a lo exigido en el artículo 11, literal a) para los productos nacionales y literal b) para los productos importados del Decreto 3249 de 2006.

4. Documentación técnica de acuerdo a lo exigido en el artículo 11, literales a) y b) del Decreto 3249 de 2006 y artículo 1º, numeral 3 del Decreto 3863 de 2008, (Ej. Si el producto contiene materias primas de origen bovino deberá presentar certificado de ausencia de priones de Encefalopatía Espongiforme Bovina, si el producto contiene algas deberá presentar certificado de análisis de metales pesados, etc.). Además de presentar el proyecto de etiquetas, de acuerdo a lo establecido en los artículos 4º y 5º del Decreto 3863 de 2008.

En el caso de solicitar más de una marca deberá allegar un arte por cada marca.