



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 04

SESIÓN ORDINARIA

04 DE MAYO DE 2020

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1 PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS
 - 3.2 SUPLEMENTOS DIETARIOS
 - 3.3 CONSULTAS
 - 3.4 ACTUALIZACIÓN DEL LISTADOS DE NUEVOS INGREDIENTES
ACEPTADOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Ing. Martha Vergara Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

Acta No. 04 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 16



2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 03 de 30 de marzo 2020 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. TEA4LIFE

Expediente: 20126001

Radicado: 2017051702 / 20191188806

Fecha: 17/04/2017 - 26/09/2019

Recibido CR: 12/03/2020

Interesado: 4 Life Research Colombia LLC.

Forma farmacéutica:

Polvo para preparar en infusión.

Composición:

Cada bolsa para infusión contiene 1100 mg de hojas trituradas y secas de Sena (*Senna alexandrina* Mill.), 180 mg de corteza seca y triturada de Buckthorn (*Rhamnus frangula* L.)
Excipientes c.s.

Indicaciones:

Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita muy respetuosamente a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración sobre el listado de plantas al cual pertenecerá el producto con la composición indicada, es decir, si



se encontrará en el listado de PFM (Preparación farmacéutica a base de plantas medicinales) o en el listado de PFTI (Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado), de manera que se complemente el concepto emitido en el Acta 13 de 2019, numeral 3.1.2, considerando lo establecido en el Art. 5 del Decreto 1156 de 2018 y con el fin de indicarle al interesado que documentación técnica y legal deberá presentar para el trámite de Registro Sanitario, de acuerdo al listado en que se haya clasificado su producto.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017051702 radicado de fecha 17/04/2017, el señor Wai Lam Lau, actuando en calidad de representante legal de la sociedad 4 Life Research Colombia LLC, con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para la inclusión de la asociación de plantas indicada en el listado de plantas medicinales.

Acta 12 de 2017, numeral 3.1.9, "(...) **CONCEPTO:** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar inicialmente la inclusión de las especies *Rhamus frangula* en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos, dando cumplimiento a los requisitos establecidos en el Decreto 1156 de 2018, siguiendo la lógica del proceso de evaluación, primero se estudia la eficacia y seguridad de cada una de las especies por separado y posteriormente, las asociaciones .

Se solicita al interesado dar respuesta a lo señalado en el acta en mención por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora.

Que el INVIMA mediante auto No. 2019010512 de fecha 30/08/2019, solicita al interesado el cumplimiento de lo requerido por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora en el Acta 12 de 2017, numeral 3.1.9. Que mediante escrito No. 20191188805 radicado de fecha 26/09/2019, el señor Wai Lam Lau actuando en calidad de representante legal de la sociedad 4 Life Research Colombia LLC., dio respuesta al auto en mención.

Que mediante el acta 13 de 2019, numeral 3.1.2 de fecha 02 de Diciembre de 2019, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión emite el siguiente **CONCEPTO:** recomienda incluir la asociación propuesta en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos y aprobar la posología, uso terapéutico, contraindicaciones y advertencias así:



“(…) Composición: Cada bolsa para infusión contiene 1100 mg de hojas trituradas y secas de Sena (*Senna alexandrina* Mill.), 180 mg de corteza seca y triturada de Buckthorn (*Rhamnus frangula* L.) Excipientes c.s.

Posología: Adultos. Tomar la infusión de un sobre al día.

Uso terapéutico: Laxante. Tratamiento de corta duración del estreñimiento ocasional y afecciones en las cuales se requiera una fácil evacuación intestinal con heces blandas.

Contraindicaciones y advertencias: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia. Niños menores de 12 años. Estados inflamatorios u obstructivos del tracto digestivo. Colitis ulcerosa. Colon catártico. Estreñimiento crónico. Obstrucción biliar. Cistitis. Estados inflamatorios uterinos. Pacientes mayores de 60 años. Tomar máximo por una semana y preferiblemente en la noche.

Se aclara al interesado que el nombre científico actualizado para la especie *Cassia angustifolia* es *Senna alexandrina* Mill. (…)

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 13 de 2019, numeral 3.1.2 y recomienda incluir la preparación herbaria “bolsa para infusión: 1100 mg de hojas trituradas y secas de Sena (*Senna alexandrina* Mill.), 180 mg de corteza seca y triturada de Buckthorn (*Rhamnus frangula* L.)” en el listado de PFTI (Producto fitoterapéutico de uso tradicional importado), de acuerdo con lo establecido en los Artículos 3, 7 y 8 del Decreto 1156 de 2018.

3.1.2. CALENDULA SUSPENSION

Expediente: 20156239

Radicado: 20181262365

Fecha: 20/12/2018

Recibido CR: 13/04/2020

Interesado: Businesses Laboratory S.A.S.

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Composición:

Cada 100 mL de suspensión oral contienen 2,5 g de extracto seco de flores de Caléndula (*Calendula officinalis* L.), equivalente a 62.5 mg de flavonoides.

Uso terapéutico:

Antiinflamatorio.



La salud
es de todos

Minsalud

Contraindicaciones y advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Vía de administración:

Oral.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración sobre el concepto emitido en el Acta 12 de 2019, numeral 3.1.1, en relación a lo siguiente:

1) De acuerdo al trámite de inclusión en el listado de plantas medicinales efectuada por el interesado mediante el radicado No. 20181262365, se desea saber en cuál de los listados vigentes de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (PFM o PFT/PFTI) quedó asignado el producto en referencia, según lo actualmente estipulado en los Artículos 5º al 9º del Decreto 1156 de 2018. Lo anterior, con motivo a que en el concepto que fue emitido por los honorables miembros de la Sala Especializada, no se señaló el listado respectivo.

2) Se quiere saber cuál es la condición de venta aprobada para el producto en cuestión mediante el concepto del Acta en mención, toda vez que la misma no se indicó.

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 20181262365 radicado de fecha 20/12/2018, el señor Guillermo Antonio Uribe Hernández, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Businesses Laboratory S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de inclusión para la preparación farmacéutica del producto Caléndula Suspensión en el listado vigente de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos en Colombia.

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante el Acta 12 de 2019, numeral 3.1.1, emitió el siguiente concepto en relación a la solicitud de inclusión del producto Caléndula Suspensión en el listado vigente de plantas medicinales:

“(…) CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión del siguiente producto en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos:

Forma farmacéutica: Suspensión.



La salud
es de todos

Minsalud

Composición: Cada 100 mL de suspensión contienen 2,5 g de extracto seco de flores de Caléndula officinalis L. (equivalente a 62,5 mg de flavonoides).

Uso terapéutico: Antiinflamatorio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo y lactancia.

Advertencias y precauciones: Hipersensibilidad a las plantas de la familia Asteraceae (Compositae). No se recomienda el uso durante el embarazo y lactancia.

Precauciones especiales de uso: El uso en niños menores de 6 años no se ha establecido debido a la falta de datos adecuados. Si se observan signos de infección en la piel o si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Posología: Adultos. Frasco por 12 ml: El contenido de un frasco dos veces al día. Frasco por 60 ml, dos cucharadas, dos veces al día, puro o disuelto en agua. (...)"

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora complementa el concepto emitido en el Acta 12 de 2019, numeral 3.1.1. y recomienda incluir la preparación herbaria “Cada 100 mL de suspensión oral contienen 2,5 g de extracto seco de flores de Caléndula (*Calendula officinalis* L.), equivalente a 62.5 mg de flavonoides” en el listado de PFT (Producto fitoterapéutico de uso tradicional), de acuerdo con lo establecido en los Artículos 3, 7 y 8 del Decreto 1156 de 2018.

En cuanto a la condición de comercialización, debe ser *venta libre*, teniendo en cuenta lo indicado en el artículo 21 del decreto 1156 de 2018.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. NEUROMAX

Expediente: 19975069
Radicado: 20181086601
Fecha: 03/05/2018
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica:
Cápsula blanda.

Acta No. 04 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 16



Composición:

Cada cápsula blanda contiene 1200 mg de lecitina proveniente de aceite de semillas de Soya (*Glycine soja*).

Advertencias:

No aplica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclaración en relación al concepto emitido en el Acta 10 de 2018, numeral 3.3.2, por cuanto las declaraciones que fueron autorizadas a través de dicho concepto, hacen referencia a una composición diferente a la que fue aprobada en el en el Registro Sanitario del producto en referencia.

Dicha inconsistencia se evidencia toda vez que, la composición que se reportó en el formulario allegado en el trámite de modificación a Salas mediante radicado No. 20181086601 de fecha 03/05/2018, indica: "(...) Cada cápsula de gelatina blanda contiene 100 mg de SB-PS (Fosfatidilserina derivada de la Lecitina de Soya (...))", la cual no corresponde a la que fue aprobada tanto en el Registro Sanitario del producto mediante Resolución No. 2007024610 de 24 de Octubre de 2007 como en la Renovación de Registro Sanitario mediante Resolución No. 2019008294 de 07 de Marzo de 2019, que a la letra señala: "(...) Cada cápsula blanda contiene 1200 mg de lecitina proveniente de aceite de semillas de Soya (*Glycine soja*) (...)"

Por lo tanto, de acuerdo a lo anterior, no resultaría procedente la autorización de las declaraciones del Acta 10 de 2018, numeral 3.3.2 para el producto Neuromax.

Adicionalmente, teniendo en cuenta que otros interesados podrían solicitar la aprobación de las declaraciones mencionadas en el Acta 10 de 2018, numeral 3.3.2 para sus productos, se solicita a la Sala Especializada aclarar el rango de cantidades o la cantidad mínima de fosfatidilserina que se recomienda consumir al día para que sea procedente la autorización de dichas declaraciones para un suplemento dietario en particular. Las declaraciones que fueron autorizadas en el concepto del Acta en mención corresponden a las siguientes:

- "Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina pueden ayudar a mejorar la función de la memoria en los adultos. Este producto contiene Fosfatidilserina".
- "Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina, puede ayudar a mejorar la función cognitiva en los adultos. Este producto contiene Fosfatidilserina".

La anterior petición se efectúa teniendo en cuenta que, como ya se indicó, en el numeral 3.3.2 del Acta en cuestión, se reportó una composición correspondiente a: "(...) Cada cápsula de gelatina blanda contiene 100 mg de SB-PS (Fosfatidilserina derivada de



lecitina de Soya (...)", la cual difiere de la composición reportada en el folio 74 del radicado No. 20181086601 en donde se hace mención de un contenido de 400 mg de Fosfatidilserina, además de que en los estudios de seguridad y eficacia allegados se reportan valores de Fosfatidilserina de 100 mg y 300 mg.

Antecedentes:

Acta 13 de 2009, numeral 2.3.2: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la declaración no debe presentar información que confunda; permitiendo al público entender la información proporcionada y el significado de la misma sin generar una impresión errónea que indique, represente, sugiera o implique que el suplemento dietario es útil o adecuado para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad o trastorno fisiológico. La declaración debería ser: "Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares". "La fosfatidilcolina es uno de los fosfátidos presentes en la lecitina y constituye una fuente de colina, la cual a su vez participa en la transmisión nerviosa como precursor de acetilcolina y como un donante de grupos metilo. La colina se sintetiza en el organismo y no hay evidencia de que su carencia altere el metabolismo humano. (...)")

Acta 10 de 2018, numeral 3.3.2: "(...) **CONCEPTO:** Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar las declaraciones de la siguiente manera: "Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina pueden ayudar a mejorar la función de la memoria en los adultos. Neuromax contiene Fosfatidilserina". "Una alimentación saludable y el consumo regular de fosfatidilserina, puede ayudar a mejorar la función cognitiva en los adultos. Neuromax contiene Fosfatidilserina." (...)")

Que mediante Resolución No. 2019008294 de 07 de Marzo de 2019, el INVIMA aprobó la Renovación Registro Sanitario para el producto Neuromax con la siguiente composición: "Cada cápsula blanda contiene 1200 mg de lecitina proveniente de aceite de semillas de Soya (*Glycine soja*)".

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda retirar las declaraciones en salud aprobadas en el acta 10 de 2018 numeral 3.3.2. hasta cuando se aclaren las inconsistencias presentadas en lo relacionado con la composición del producto entre lo aprobado en el registro sanitario y la solicitud hecha por el interesado ante la Sala.

3.2.2. REMINERAL

Expediente: 20137575



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20171753337 / 20181158955 / 20191018895
Fecha: 30/11/2017 - 09/08/2018 - 04/02/2019
Recibido CR: 12/03/2020
Interesado: Laboratorios Medick S.A.S.

Forma farmacéutica:
Tableta.

Composición:
Cada tableta contiene Hidróxido de magnesio (equivalente a 3,5 mg de magnesio) 8,4 mg, Cloruro de sodio (equivalente a 8,5 mg de sodio) 21,6 mg y Suero lácteo deshidratado 800 mg.

Advertencias:
No aplica.

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar si el producto de la referencia puede ser considerado un suplemento dietario, teniendo en cuenta que la concesión de Registro Sanitario fue negada por considerarse que no es fuente concentrada de nutrientes según lo manifestado en la Resolución No. 2019000974 de 15 de Enero de 2019, frente a lo cual, el interesado interpuso recurso de reposición en el que aduce entre otras cosas, que no se dio una razón de fondo en la negación, dado que actualmente no existen valores de referencia oficiales que determinen las cantidades mínimas de minerales y vitaminas que debe llevar un producto para que sea considerado un suplemento dietario.

De acuerdo con el tamaño de porción establecida por el interesado de tres (3) tabletas, la cantidad de nutrientes aportados por porción diaria el producto son: Sodio (1,68% del %VD) y Magnesio (2,625% del %VD), además de 2400 mg de suero lácteo deshidratado, tal y como se indica en la tabla que se muestra a continuación:

Tabla: Nutrientes aportados por el suplemento dietario Remineral.

Nutriente	Cantidad por tableta (mg)	Porción diaria (cantidad por 3 tabletas) (mg)	%VD	Valor de referencia diario
-----------	---------------------------	---	-----	----------------------------



HIDROXIDO DE MAGNESIO (EQUIVALENTE A 3,5 mg DE MAGNESIO)	8,4	10,5	2,625	400 mg
CLORURO DE SODIO (EQUIVALENTE A 8,5 mg DE SODIO)	21,6	25,5	1,68	1500 mg
SUERO LACTEO DESHIDRATADO	800	2400	No aplica	No aplica

Antecedentes:

Que mediante escrito No. 2017175333 radicado de fecha 30 de noviembre de 2017, el Señor Juan David Olarte Estrada, actuando en calidad de representante legal de la sociedad Laboratorios Medick S.A.S., presentó solicitud de Registro Sanitario para el producto Remineral con domicilio en Rionegro, Antioquia, en la modalidad de Fabricar y Vender.

Una vez estudiado el expediente este Despacho emitió el auto No. 2018007285 de fecha 06/Jun/2018, realizándose el siguiente requerimiento: "(...) Aclarar y justificar nutricionalmente la composición del producto, toda vez que como fue reportado por el interesado de acuerdo al modo de uso: 3 tabletas al día, esto daría un aporte por nutriente de: Sodio 26 mg con un %VD de 1,7% y Magnesio 10,5 con un %VD de 2,6%, lo cual es muy bajo y no representaría un valor significativo, por tanto no se ajustaría a la definición de Suplemento Dietario y a la categoría cobijada por los Decreto 3249 de 2006 y 3863 de 2008. (...)”

Por consiguiente, mediante escrito No. 20181158955 radicado de fecha 09/Ago/2018, el interesado argumentó que: "(...) En relación a los aportes de los elementos Sodio (1,7 % del %VD) y de Magnesio (2,6% del %VD) no hay establecidos valores mínimos con los cuales deba cumplir un suplemento dietario, no existen condiciones de los aportes en porcentaje mínimo que deban cumplir los suplementos dietarios, mientras que sí se tienen establecidos valores máximos, establecidos mediante los Niveles Máximo de Consumo Tolerable (UL) los cuales en ningún momento se pueden superar

Que mediante Resolución No. 2019000974 de 15/Ene/2019, el Invima negó la solicitud de Registro Sanitario presentada mediante escrito No. 2017175333 radicado de fecha 30/Nov/2017, por cuanto el producto no es fuente concentrada de nutrientes.

Que mediante escrito No. 20191018895 radicado de fecha 04/Feb/2019, la señora Yahel Bibiana Bueno, actuando en calidad de apoderada de la sociedad Laboratorios Medick S.A.S., interpuso recurso de reposición contra la Resolución No. 2019000974 de fecha



15/01/2019, emitida por este despacho en el sentido que sea aprobado el Registro Sanitario del producto Remineral.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que no amerita la negación del registro sanitario para el producto en referencia puesto que la normatividad para suplementos dietarios no establece niveles mínimos de aporte para ningún nutriente.

3.2.3. SUPLEMENTO DIETARIO CON ESPORAS DE BACILLUS CLAUSII 2000 MILLONES EN SUSPENSIÓN ORAL (MARCAS: COLISTIFLORA, ENTEROCILLUS, BASILOX).

Expediente: 20149508

Radicado: 20181163901- 20191070931

Fecha: 15/08/2018 -15/04/2019

Recibido CR: 13/04/2020

Interesado: High Nutrition Company S.A.S.

Forma farmacéutica:

Suspensión oral.

Composición:

Cada 5 ml de suspensión oral contienen 2000 millones de esporas de *Bacillus clausii*.

Modo de uso:

- Niños mayores de 4 años: 1 – 2 frascos al día (2000 – 4000 millones (2 – 4 millardos) de esporas de *Bacillus clausii* al día.)
- Adultos: 2 – 3frascos al día (4000 – 6000millones (4 – 6 millardos) de esporas de *Bacillus clausii* al día.)

Solicitud: El grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Medicamentos Homeopáticos de la Comisión Revisora concepto a través del cual se aclare si el ingrediente “Esporas de *Bacillus clausii* en suspensión de 2000 millones de UFC / 5 ml” puede estar incluido como probiótico para suplementos dietarios.

Lo anterior se solicita con base en las peticiones de Registro Sanitario nuevo para dos productos de composición semejante, tramitadas mediante escrito No. 20181163833 y escrito No. 20181163901. En la respuesta de auto de ambas solicitudes, el peticionario



adjunta documentación a través de la cual afirma que dicho ingrediente ya se encuentra avalado para el consumo humano por la European Food Safety Authority – EFSA, de acuerdo a los listados QPS para agentes probióticos emitidos por los paneles y unidades científicas de dicha organización. No obstante, por parte del grupo de Registros Sanitarios, luego de revisada la documentación aportada, se advierten las siguientes situaciones en relación a dicho ingrediente:

- 1) Los listados de “Presunción Calificada de Seguridad (QPS por sus siglas en inglés)” a los que hace referencia el peticionario, si bien se emiten a partir de evidencia científica razonable señalando que una determinada cepa de microorganismos no daría lugar a problemas de seguridad en su uso como probiótico, no obstante, estos no hacen parte de algún comunicado, norma o directiva que haya sido adoptado como oficial por parte de la Comunidad Europea y mucho menos, en la norma colombiana vigente a la fecha. De hecho, en el contenido del sitio web de la EFSA en relación a los listados QPS (<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/qualified-presumption-safety-qps>), la misma autoridad señala que el concepto de Presunción Calificada de Seguridad (QPS) surge como una propuesta para poder armonizar y agilizar la evaluación de seguridad de los microorganismos que podrían implementarse como aditivos alimentarios, enzimas alimentarias, nuevos alimentos o pesticidas. Sin embargo, dado que los listados QPS que se publican con una periodicidad anual por parte de la EFSA están sujetos a continuos cambios y ajustes en sus criterios, además de revisiones continuas sobre publicaciones científicas y múltiples propuestas de metodologías para poder evaluar la seguridad de cepas de microorganismos, por tanto, estos no podrían ser tomados como veredicto definitivo para poder avalar el uso de una cepa como probiótico en alimentos o suplementos dietarios.
- 2) Que en las publicaciones más recientes de la EFSA sobre listados QPS, concretamente en las correspondientes a los años 2016 y 2019, se aclara que bacterias gram-positivas productoras de esporas como el *B. clausii* se incluyen en dichos listados, siempre y cuando, se garantice la ausencia de citotoxicidad de la cepa utilizada. Lo anterior, se precisa dado que, como ya se ha visto a través de diversas publicaciones científicas (S. Joshi, S. Udani, S. Kirolikar et al. “*Bacillus clausii* septicemia in a pediatric patient after treatment with probiotics”. *The Pediatric Infectious Disease Journal*. Vol. 38, No. 9. p. 228 - 230. 2019; NK Lee, WS Kim, HD Paik et al. “*Bacillus* strains as human probiotics: characterization, safety, microbiome, and probiotic carrier.” *Food Science and Biotechnology*. Vol. 28. p. 1297 - 1305. 2019; A. Abbrescia, L. Palese, S. Papa et al. “*Antibiotic sensitivity of Bacillus clausii* strains in commercial preparation.” *Clinical Immunology, Endocrine & Metabolic Drugs*, 2014, Vol. 1, p. 102 - 110), diversas cepas de *B. clausii* se caracterizan por presentar resistencia a antibióticos mediante transferencia de genes, producir enterotoxinas que causan síntomas tales como diarrea, emesis, hemólisis, entre otros, además de, en determinados



- casos, llegar a producir infecciones sistémicas oportunistas.
- 3) Que aparte de los listados QPS de la EFSA, las esporas de *B. clausii* en suspensión de 2000 millones de UFC / 5 ml, no se encuentran reportados en otros listados, normas o publicaciones de entidades oficiales (como Codex alimentarius, FAO/OMS, FDA/GRAS, Directivas de la Comunidad Europea, etc.) como probiótico o sustancia permitida en suplementos dietarios a que hace referencia el Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008.
 - 4) Que en las normas farmacológicas publicadas por el Ministerio de Salud y Protección Social (concretamente en la norma 8.1.13.0.N10), se encuentra avalado el uso de esporas de *Bacillus clausii* en concentración de $2,0 \times 10^9$ UFC en las formas farmacéuticas de cápsula dura y suspensión oral para su uso en medicamentos, bajo las cuales se ha otorgado Registro Sanitario a productos con las indicaciones terapéuticas de: “*Antidiarreico*”, “*Tratamiento de la disbacteriosis intestinal*” y “*Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos*”.
 - 5) Que complementario a lo anterior, los numerales 1 y 7, Art. 1º del Decreto 3863 de 2008, establecen que NO se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que: 1) Se ajusten a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, entre otros, y 2) aquellos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas.

Antecedentes

Que la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora mediante concepto en el Acta 03 de 2016, numeral 3.3.7, señaló en relación a una petición de otro interesado para incluir el uso de *Bacillus clausii* como probiótico en suplementos dietarios, lo siguiente: “(...) *Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora conceptúa que la interesada debe cumplir con el procedimiento establecido en el Artículo 10 del Decreto 3863 de 2008. (...)*”

Que mediante escrito No. 20181163833 radicado de fecha 15/08/2018, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Suplemento Dietario con Esporas de *Bacillus clausii* en Suspensión Oral (Marcas: Claussibac, Simbioclaus).

Que mediante escrito No. 20181163901 radicado de fecha 15/08/2018, el señor Mario Alexander Villalobos Pinilla, actuando en calidad de representante legal de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó solicitud de Registro Sanitario nuevo para el producto Suplemento Dietario con Esporas de *Bacillus clausii* En Suspensión Oral (Marcas: Basilox, Colistiflora, Enterocillus).



Que mediante auto No. 2019001302 y auto No. 2019001244, ambos con fecha de 18/Feb/2019, el grupo de Registros Sanitarios requirió, entre otros, al solicitante de los Registros Sanitarios nuevo para los productos en referencia bajo expedientes 20149501 y 20149508, en relación al ingrediente "Esporas de *Bacillus clausii* en suspensión de 2000 millones de UFC / 5 ml", lo siguiente: "(...) *Aclarar mediante debido soporte, en qué entidad o listado de referencia del Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008 se encuentra autorizado el ingrediente principal de la formulación del producto en referencia (Bacillus clausii 2000 millones / 5 ml en suspensión oral) para su uso en suplementos dietarios. Tenga en cuenta que, luego de revisada la base de datos del Instituto, además de otras referencias oficiales, se evidencia que:*

1) *El ingrediente activo en las concentraciones en que se encuentra en el producto en mención, se emplea como medicamento bajo las indicaciones terapéuticas de: "Antidiarreico" y para el "Tratamiento de la disbacteriosis intestinal. Terapia de restauración de la flora intestinal alterada durante el tratamiento con antibióticos o agentes quimioterapéuticos" (según código ATC A07FA03).*

2) *Así mismo, verificadas otras referencias bibliográficas, se observa que las cepas de B. clausii, además de no contar con un historial suficiente sobre su uso en alimentos, presenta resistencia a múltiples antibióticos, por lo cual, la inocuidad de este microorganismo, además de no estar del todo bien establecida en productos alimenticios, no se recomienda su empleo por periodos de tiempo muy prolongados por tener el potencial de generar reacciones adversas. Por lo tanto, dicho ingrediente al contar con un uso terapéutico definido, no hallarse en alguno de los listados de entidades de referencia de suplementos, no contar con una seguridad bien establecida para su empleo en alimentos y/o suplementos, ni tampoco contar con concepto favorable por parte de la SEPFSD de la Comisión Revisora, no tendría validez para su empleo en suplementos dietarios. Por tanto, sírvase justificar debidamente y allegar los soportes a que hubiese lugar sobre el uso de dicho ingrediente activo en el producto en referencia. Lo anterior en cumplimiento de lo dispuesto en los numerales 1, 4 y 7 del Art. 1, Art. 10 y Anexo 3 del Decreto 3863 de 2008. (...)"*

Que mediante escrito No. 20191070929 radicado de fecha 15/04/2019, el representante legal de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto No. 2019001302 dentro del término legal establecido en la norma vigente.

Que mediante escrito No. 20191070931 radicado de fecha 15/04/2019, el representante legal de la sociedad High Nutrition Company S.A.S. con domicilio en Bogotá D.C., presentó respuesta al auto No. 2019001244 dentro del término legal establecido en la norma vigente.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de



Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe solicitar la inclusión de las “Esporas de *Bacillus clausii*” como un nuevo ingrediente de suplementos dietarios, dando cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008.

La Sala se permite aclarar que hasta el momento no ha estudiado el ingrediente Esporas de *Bacillus clausii* y no ha emitido concepto sobre el particular.

3.3. CONSULTAS

3.3.1. VIUSID SOLUCION ORAL

Expediente : 20103983
Recibido CR: 23/04/2020
Interesado : Catalysis S.L

ASUNTO: Pronunciamiento sobre producto prioritario para prevención de COVID-19

El grupo de registros sanitarios de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios concepto sobre el producto Viusid Solucion Oral con registro sanitario No.: SD2016-0003936, a favor de Catalysis S.L, como prioritario para prevención de COVID-19, solicitud efectuada por parte de la señora Andrea Martínez, Analista de Asuntos Regulatorios de SPI.

Para tal efecto remite por este medio memorial de solicitud y los anexos correspondientes para su debido estudio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recuerda al interesado el propósito de los suplementos dietarios indicado en el decreto 3249 de 2006, por lo cual dar la indicación “prevención de COVID-19” a un Suplemento Dietario, contraviene la normatividad vigente.

3.4. ACTUALIZACIÓN DEL LISTADO NUEVOS INGREDIENTES EN SUPLEMENTOS DIETARIOS

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora actualizó el Listado Nuevos Ingredientes en Suplementos Dietarios. Este listado se publicará en la página web del Invima.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en el numeral 3.1



La salud
es de todos

Minsalud

corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 13:00 horas del 04 de Mayo de 2020, se da por terminada la sesión ordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA

MARTHA VERGARA Q.
Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 04 de 2020 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 16 de 16