

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 130-2024
Bogotá, 20 Mayo 2024

Invima alerta

Biotina, Luffa, aceite de cannabis

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2404-65



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, advierte a la ciudadanía sobre la comercialización ilegal de los productos: Biotina: promocionado como suplemento dietario; Luffa: promocionado como medicamento homeopático; y Aceite de Cannabis: fitoterapéutico, presuntamente ofertados para la mejoría de diversas patologías. (ver imagen)

Teniendo en cuenta la información obtenida los registros fotográficos el INVIMA informa que, según la normatividad vigente, TODO producto promocionado como suplemento dietario, fitoterapéutico y/o homeopático REQUIERE de REGISTRO SANITARIO. Los productos mencionados (Biotina, Luffa y Aceite de Cannabis) NO cuentan con registro sanitario emitido por el Invima. Por lo anterior, su comercialización en el territorio nacional es ilegal.

Es pertinente indicar que para los productos con nombre Biotina, Luffa, Aceite de Cannabis, no se encuentra evidencia de registros sanitarios expedidos por INVIMA cuyo titular o fabricante se encuentre bajo responsabilidad de Cnatural por ende, no corresponden a ningún producto autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, y no cumplen con la normatividad sanitaria vigente; Decreto 3249 de 2006 “por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitarios de los suplementos dietarios” y Decreto 3554 de 2004 “por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones”, y Decreto 1156 de 2018 “Por el cual se reglamenta el régimen de registro sanitario de productos Fitoterapéuticos y se dictan otras disposiciones. ”.

Según la normatividad sanitaria vigente, los productos fraudulentos que no tienen registro sanitario no ofrecen garantías de calidad, seguridad y eficacia, lo que representa un riesgo para los consumidores. Adicionalmente, se desconoce su contenido real, trazabilidad, condiciones de almacenamiento y transporte.

El Invima ha emitido alertas y comunicados sobre los riesgos que tienen estos tipos de productos, indicando el peligro que representa para la salud de los consumidores, e igualmente hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de los productos. Estas alertas emitidas se pueden consultar en el siguiente enlace:

<https://app.invima.gov.co/alertas/medicamentos-productos-biologicos>

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo, confirmando su autenticidad a través del siguiente link <https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/consulta-avanzada-registros-sanitarios> , seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre de producto, registro sanitario o principio activo.

Medidas para la comunidad en general

1. Absténgase de adquirir Los productos “Biotina, Luffa, Aceite de Cannabis.”, con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos o suplementos dietarios sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
3. Si está consumiendo este producto:

- a) Suspendede inmediato su uso, debido a los riesgos que puede representar para su salud.
 - b) Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial los datos que conozca sobre los lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
 - c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.
- c) Si ha presentado algún evento adverso, asociado a su consumo, repórtelo de manera inmediata a través del siguiente enlace <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o a través del correo electrónico invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice estos productos.

Medidas para secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia, donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.
4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. En el evento de encontrar pacientes que consuman los productos “Biotina, Luffa, Aceite de Cannabis”, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición de los productos fraudulentos.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar este producto previamente mencionado, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas para la Red Nacional de Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren los productos previamente mencionados y notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

invimafv@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- **Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**