

TABLA DE CONTENIDO

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	2
3. TEMAS A TRATAR.....	2
1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM.....	2
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR.....	3
3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS	3
3.1.1. PSYLLIUM POLVO (<i>PLANTAGO PSYLLIUM</i> L.).....	3
3.1.2. VALEPASS EXTRACTO	4
3.1.3. HINOJO EXTRACTO	6
3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS	8
3.2.1. PEPWELL COLLAGEN	8
3.3. CONCEPTO LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS	9
3.4. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI.....	14

COMISIÓN REVISORA

**SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS
DIETARIOS**

ACTA No. 09

SESIÓN ORDINARIA

08 DE SEPTIEMBRE DE 2025

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. CONCEPTO LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS**
 - 3.4. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI**

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM

Siendo las 8:00 horas se inicia la sesión ordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala virtual, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Geraldine Vargas Salamanca
Dr. Néstor Julio García Castro
Dra. María Del Pilar Olaya Osorio
Dr. Rodolfo Rodríguez Gómez
Dra. Sandra María Montoya Escobar

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

Acta No. 09 de 2025 SEPFSD

Página 2 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisa el Acta ordinaria No. 08 de 04 de agosto de 2025 y se aprueba.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

3.1.1. PSYLLIUM POLVO (*Plantago psyllium* L.)

Expediente: 20238103
Radicado: 20221213517
Fecha: 15/09/2022
Recibido CR: 29/07/2025
Interesado: Impornatural Limitada.

Forma Farmacéutica:
Polvo para reconstituir.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada 100 g contiene: 97 g de cascarilla de semillas de Psyllium (*Plantago psyllium* L.)

Indicaciones:
laxante, tratamiento del estreñimiento crónico.

Contraindicaciones y Advertencias:
Embarazo y lactancia. Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Pacientes con un cambio repentino en el hábito intestinal asociado a sangrado rectal no diagnosticado y falta de defecación después del uso de un laxante.

No se recomienda su uso en niños menores de 6 años debido a la falta de datos sobre la eficacia. Precauciones especiales de uso: Los pacientes con impactación fecal, dolor abdominal, náuseas y vómito no deben usar la semilla de psyllium, ya que estos síntomas pueden ser signos de obstrucción intestinal. El psyllium puede retrasar la absorción de medicamentos administrados por vía oral, así como de minerales, vitaminas, glucósidos cardíacos, derivados de la cumarina, carbamazepina y litio. Los pacientes diabéticos o que requieren suplencia de hormona tiroidea deben tomar semillas de psyllium sólo bajo supervisión médica.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la posología propuesta por el interesado de:

Niños mayores de 12 años y adultos: 5 g - 10 g en un vaso con agua y tómelos enseguida, una vez en la noche. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

Actualmente no existe ninguna posología Aprobada para esa preparación herbaria.

Antecedentes:

(Acta 02 de 2016 numeral 3.2). CONCEPTO: De acuerdo con el estudio anterior la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda la inclusión en el Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines terapéuticos de las siguientes preparaciones farmacéuticas: (...)”

(Acta 06 de 2017 numeral 3.1.4). Para la composición f) Polvo: cada 100 g contiene 70 g de polvo de psyllium (Acta 05 de 2006). Se aprobó la siguiente posología:

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología así: Niños mayores de 12 años y adultos: vierta el contenido de 1 a 2 cucharadas medidoras (5 g - 10 g) en un vaso con agua y tómelos enseguida, una vez en la Noche. Se recomienda tomar otro vaso adicional de agua.

Esta solicitud se hace dentro de la solicitud de registro sanitario, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda aprobar la posología propuesta así:

Niños mayores de 12 años y adultos: 5 g - 10 g en un vaso con agua, una vez en la noche. Se recomienda tomar un vaso adicional de agua.

La Sala recuerda al interesado que el nombre científico de la planta es *Plantago afra* L. y *Plantago indica* L. dado que *Plantago psyllium* L., no es un nombre taxonómicamente válido en la actualidad. Referencia: Community herbal monograph on *Plantago afra* L. et *Plantago indica* L., semen. *European Medicines Agency*. 14 May 2013

3.1.2. VALEPASS EXTRACTO

Expediente: 19938273
Radicado: 20231265305
Fecha: 11/10/2023
Recibido CR: 25/08/2025
Interesado: Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:

Cada 1 ml contiene: raíz molida de *Valeriana scandens* 0,1 g, hojas molidas de *Passiflora mollisima* 0,1 g

Indicaciones:

Producto fitoterapéutico de uso tradicional como sedante, coadyuvante en el tratamiento de la ansiedad y trastornos del sueño de origen nervioso.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de las plantas. Embarazo y lactancia. Menores de tres años. Niños de 3 a 12 años: bajo supervisión médica. No prolongar su uso por más de dos meses, ya que puede causar dependencia. Personas que requieran ánimo vigilante.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y la posología propuesta por el interesado de:

20 gotas 3 veces al día.

Actualmente esta preparación herbaria no se encuentra en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025 y no existe ninguna posología Aprobada para esta preparación herbaria.

Antecedentes

- Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en diciembre de 2018:

SOLUCIÓN: Cada mL contiene raíz de *Valeriana scandens* 0,1 g, hojas de *Passiflora mollisima* 0,1 g (Acta 36 de 2002).

SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 ml contiene extracto de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g, extracto de hojas de passiflora (*Passiflora mollisima* (Kunth) L.H Bailey) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g (Acta 08 de 2016).

- (Acta 36 de 2002 numeral 2.7.5).

COMPOSICIÓN: Cada ml contiene valeriana scandens raíz (molida) 0.10 g., passiflora mollisima hojas (molida) 0.10 g.

CONCEPTO: "Revisada la información allegada, la Comisión Revisora acepta el producto." (...)"

- (Acta 08 de 2016 numeral 3.2).

3.2 INCLUSIÓN EL LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS
VALERIANA – PASSIFLORA

SOLUCIÓN ORAL: Cada 100 ml contiene extracto de raíz de valeriana (*Valeriana officinalis* L.) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g, extracto de hojas de passiflora (*Passiflora mollissima* (Kunth) L.H Bailey) al 22,22% en solución hidroalcohólica al 50% 45 g

Esta solicitud se hace dentro del control posterior de la modificación del registro sanitario, establecido en el artículo 31 del decreto 1156 de 2018, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe:

Aclarar el proceso de fabricación del producto, teniendo en cuenta el concepto emitido en el acta No. 8 de 2016, numeral 3.3, en el cual se indica:

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio las siguientes preparaciones:

VALERIANA- PASSIFLORA • Expediente: 19938273 SOLUCIÓN ORAL: Cada ml contiene (Valeriana scandens L.) raíz molida 0,1 g, (Passiflora mollissima L.) hojas molidas 0,1g La Sala recomienda llamar a revisión de oficio para que aclare detalladamente el proceso de fabricación del producto.

Adicionalmente, la Sala solicita que se presente el certificado botánico de las dos especies usadas en la preparación.

3.1.3. HINOJO EXTRACTO

Expediente: 215891
Radicado: 20231269044 de
Fecha 17/10/2023
Recibido CR: 25/08/2025
Interesado: Laboratorios Naturfar S.A.S.

Forma Farmacéutica:
Solución oral.

Composición cuali-cuantitativa del producto:
Cada 1 ml contiene: Hinojo (*Foeniculum vulgare* Miller) raíces y frutos 0.2 g

Indicaciones:
Producto fitoterapéutico de uso tradicional como: a) antiflatulento. Coadyuvante en el tratamiento de dispepsias y trastornos espásticos del tracto gastrointestinal.

Contraindicaciones y Advertencias:

Hipersensibilidad a los componentes de la planta. Embarazo. Hipertiroidismo. Hiperestrogenia. Fotosensibilizante. El uso no está recomendado en niños menores de 4 años.

Solicitud: El grupo técnico de Registros sanitarios de Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Comisión Revisora conceptuar sobre la inclusión del preparado en el listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia y la posología propuesta por el interesado de:

20 gotas 3 veces al día.

Actualmente no existe ninguna posología Aprobada para esa preparación herbaria.

Antecedentes:

- Listado de plantas medicinales aceptadas en Colombia publicado en junio de 2025:

e) Solución oral: cada ml contiene 0,2 g de raíz y frutos deshidratados y pulverizados (Acta 14 de 2009).

- (Acta 14 de 2009 numeral 2.1.5).

COMPOSICIÓN: Cada 100 mL contiene: Hinojo (*Foeniculum vulgare*) raíz y frutos deshidratadas y pulverizadas 0,2 g.

CONCEPTO: "Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora considera satisfactoria la respuesta al requerimiento." (...)

Martes, 19 de agosto de 2025 Página 1 de 2

- posologías aprobadas en el último listado de plantas medicinales publicado en junio de 2025:

Modo de administración: uso oral

a) 20-30 gotas cada 8 horas.

b) 50 gotas cada 8 horas.

c) Adultos: 10-30 g/l de frutos triturados, tomar una taza después de las comidas. Niños entre 4 y 12 años: 3-5 g/l de frutos triturados, divididas en tres dosis.

d) 0,3-2 g al día.

Si los síntomas persisten durante el uso del medicamento, se debe consultar a un médico.

Esta solicitud se hace dentro del control posterior de la modificación del registro sanitario, establecido en el artículo 31 del decreto 1156 de 2018, para el producto de la referencia.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda que se aclare la solicitud de la posología, por cuanto en las artes de la etiqueta aparece:

Posología: 20 a 30 gotas 3 veces al día. folio 27.

3.2. SUPLEMENTOS DIETARIOS

3.2.1. PEPWELL COLLAGEN

Expediente: 20308783
Radicado: 20251151468
Fecha: 06/06/2025
Recibido CR: 25/08/2025
Interesado: Maria Victoria Zapata

Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario:
PepWellTM Collagen GS70

Si es una planta se debe incluir el nombre científico y la parte utilizada:
PepWellTM Collagen GS70 (Proteína recombinante similar al colágeno, Expresado en *Pichia pastoris* genéticamente Modificada).

Composición cuali-cuantitativa del producto:

PepwellTM Collagen 65-75%

Resistance Dextrin 20-25%

Sorbitol 5-10%

Modo de uso del producto:

Oral, Dosis recomendada: 0.30 – 0.35g/día por porción,

Dosis máxima: 1.57g – 3.90g/kg de peso corporal (según GRAS).

Beneficio¹ de la inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios:

PepwellTM Collagen es una fuente purificada de colágeno ($\geq 90\%$ de colágeno), que cuenta con un amplio historial de consumo seguro en la dieta humana. El colágeno es un constituyente común de la dieta humana, ya que está presente de forma natural en la carne y en los productos cárnicos. PepwellTM Collagen comparte similitudes estructurales con el colágeno obtenido de fuentes bovinas y avícolas basadas en los resultados de espectroscopia FTIR y de dicroísmo circular, así como homología de secuencia basada en búsquedas in silico de las secuencias de aminoácidos de la proteína.

Además, las secuencias repetitivas «X-Y-Gly» producen una estructura terciaria muy similar a la de otros colágenos. Se espera que comparta propiedades fisicoquímicas similares y que sea digerido de manera similar a otras fuentes dietéticas de colágeno tras su ingestión. Por lo tanto, la historia del consumo seguro de colágeno en puede ampliarse para respaldar la seguridad de PepwellTM Collagen.

Solicitud: El interesado solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora la aprobación de la Inclusión del nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

Antecedente

Que mediante escrito radicado No. 20251151468 de fecha 06/06/2025, la señora María Victoria Zapata, actuando en calidad de representante legal de Healthy America Colombia S.A.S., presentó solicitud de la Inclusión de un nuevo ingrediente en suplementos dietarios.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera:

Que la solicitud corresponde a la inclusión de una marca comercial y no de un nuevo ingrediente en suplementos dietarios. El interesado debe cumplir con lo establecido en el artículo 10 del decreto 3863 de 2008, “Del procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidos en las referencias aceptadas”.

3.3. CONCEPTO LLAMADO A REVISIÓN DE OFICIO DE SUPLEMENTOS DIETARIOS

Desde el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, se ha realizado la revisión del Decreto 3249 del 2006 en su artículo 16 y 17 correspondiente a las causales y procedimiento del llamado a revisión de oficio, de la siguiente manera:

“(...) Artículo 16. Revisión de oficio del Registro Sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

- 1. Determinar si el suplemento dietario se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.*
- 2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten para este tipo de productos.*
- 3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes y que estén incluidas en el listado de sustancias prohibidas en el deporte.*

Artículo 17. Procedimiento para la revisión de oficio. El procedimiento a seguir para la revisión de oficio del registro sanitario será el siguiente:

- 1. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Comisión Revisora, se ordenará la revisión de oficio de un suplemento dietario amparado con registro sanitario. Esta decisión se comunicará a los interesados en los términos del Código Contencioso Administrativo. En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.*

Acta No. 09 de 2025 SEPFSD

Página 9 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código Contencioso Administrativo.

3. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá realizar los análisis del producto o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.

4. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.

5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios que correspondan, así como a dar aviso a otras autoridades, si fuere el caso.

Artículo 18. Responsabilidad de los titulares de Registros Sanitarios. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente decreto, serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga. El fabricante y el titular del registro sanitario deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, expide el correspondiente registro. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario. La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante o titular del registro sanitario. (...)"

Que, revisadas las alertas sanitarias publicadas por el Grupo de Farmacovigilancia durante el año 2024, se pudo estimar que el 50% (96 alertas) de un total de 192, correspondieron a productos Fitoterapéuticos y suplementos dietarios y que el contexto de dichas alertas estuvo relacionado con productos publicados en redes sociales y páginas de ventas on line de internet que no contaban con registro sanitario aprobado por el Invima. De la misma forma para el año 2025 fue necesario conceptuar sobre los productos VIFER-MAX, VITAFER-L y VITAFER-L GOLD. MARCAS: VIFER-MAX, VITAFER-L y VITAFER-L GOLD; toda vez que dentro de su composición se encontraban contaminantes presuntamente originarios de principios activos de síntesis química.

Para explicar las acciones que se despliegan ante una denuncia relacionada con un suplemento dietario, es necesario hablar sobre los diferentes grupos internos que conforman la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos y sus funciones.

Que revisada la Resolución No. 2022035262 del 20 de septiembre del 2022 que establece las funciones de los grupos internos de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, se encuentran las siguientes para los grupos:

1. Grupo de registros sanitarios de fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y Productos Dietarios:
 - a) Gestionar las actividades relacionadas con el estudio, emisión y vigilancia de los registros sanitarios de los medicamentos homeopáticos, productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios, licencias de fabricación de derivados de cannabis, y tramites asociados.
 - b) Emitir conceptos técnicos sobre asuntos de su competencia.
2. Grupo de farmacovigilancia:
 - a) Adelantar la valoración y análisis de riesgo en las actividades competencia de la dependencia, elaborando los informes correspondientes a la decisión de intervención y tratamiento del mismo; comunicando los resultados y acciones a seguir a la Dirección General del Instituto y las demás instancias que esta determine.
 - b) Adelantar y hacer seguimiento a los programas de post – comercialización destinados a velar por la calidad, uso prevención y control de productos farmacéuticos, de acuerdo con la legislación sanitaria y procedimientos vigentes.
3. Grupo de Articulación y Apoyo Técnico a la Inspección, Vigilancia y Control:
 - a) Realizar seguimiento a las diferentes consultas, requerimientos y respuestas a los derechos de petición, quejas y denuncias a que sean dirigidas a este grupo de la Dirección y que estas se emitan acorde a los parámetros constitucionales y legales aplicables.
 - b) Diseñar en coordinación con la Dirección de Operaciones Sanitarias y las Entidades Territoriales en Salud, el procedimiento para la realización de acciones conjuntas de Inspección, Vigilancia y Control.

En observancia de las funciones establecidas para cada grupo, es claro que cuando se detecta una alerta frente a un suplemento dietario, se establecen acciones de inspección y vigilancia sanitaria que implican la programación de visitas al establecimiento, recolección de muestras, análisis fisicoquímico y microbiológico por parte de la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad, emisión de informes de seguridad y alertas sanitarias.

Sin embargo, se ha observado que a pesar de gestionar todas estas actividades que concluyen en la toma de decisión con evidencia, es necesario esperar a que se programe una sesión extraordinaria en caso de que no fuera posible esperar hasta la sesión ordinaria realizada por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios para que, se pueda proceder al llamado a revisión de oficio del producto y de esta manera poder definir las medidas sanitarias a ejecutar. Para el Grupo de Apoyo a las Salas Especializadas de la Comisión Revisora, es preocupante esta situación; toda vez que para el año 2025 no se cuenta con la posibilidad de citar sesiones extraordinarias de ninguna naturaleza.

Por lo tanto, el riesgo que acarrea la necesidad de poder ejecutar acciones de inspección, vigilancia y control de un producto fitoterapéutico o suplemento dietario que ponga en inminente riesgo la salud de la población y donde tenga que mediar primero un concepto emitido en actas por parte de la comisión revisora es muy alto debido a que se tendría que esperar a la ejecución de una sesión ordinaria ya establecida mediante cronograma anual.

Así mismo, se evidencia que el costo de citar a sesiones extraordinarias dada la urgencia de algunos casos que requieren pronunciamiento de la Sala Especializada sobre el llamado a revisión de oficio puede ser alto, teniendo en cuenta que este tipo de productos son frecuentemente falsificados o adulterados.

Frente al llamado a revisión de oficio la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos cuenta con los siguientes documentos establecidos por el sistema de gestión de calidad:

- ASS-RSA-PR010 – Procedimiento de revisión de oficio cuyo alcance incluye a los productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios. En el procedimiento solamente se aclara que no se requiere concepto previo de las Salas Especializadas para iniciar el llamado a revisión de oficio en el caso de los plaguicidas de uso doméstico, plaguicidas de uso en salud pública, reactivos de diagnóstico in vitro y bebidas alcohólicas.
- ASS-RSA -GU23 Guía para la evaluación de solicitudes de revisión de oficio cuyo alcance incluye a los productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios.
- ASS-RSA -GU77 Guía para los llamados a revisión de oficio medicamentos de síntesis química, gases medicinales, biológicos, medicamentos homeopáticos, radiofármacos, antivenenos y productos fitoterapéuticos. Este documento no tiene alcance a suplementos dietarios.

A la fecha, no se cuenta con una guía para llamado a revisión de oficio de suplementos dietarios. Que la guía ASS-RSA -GU77 menciona que, el Grupo de Farmacovigilancia basado en una alerta sanitaria emitida por una agencia regulatoria o basado en el análisis del reporte de eventos adversos recibidos localmente podrá realizar el llamado a revisión de oficio por afectación en la seguridad y eficacia de un producto.

Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que pueden existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone la Ley 1437 de 2011.

El INVIMA podrá realizar los análisis al producto que considere procedente, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países y cualquier otra medida que considere del caso y tenga relación con las circunstancias que generan la revisión.

El INVIMA, previo estudio de la información objeto de revisión, adoptará la decisión del caso, mediante resolución motivada, la cual debe notificar a los interesados, de conformidad con lo previsto en la precitada ley o en aquella que la modifique o sustituya.

Parágrafo. Cuando el INVIMA determine que dentro del procedimiento de revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, procederá a adoptar las medidas sanitarias de seguridad y a iniciar los procesos sancionatorios que considere procedentes. (...)

Es de anotar que, por ejemplo, para productos fitoterapéuticos ya no es necesario que para poder realizar un llamado a revisión de oficio deba primar un concepto previo de las Salas Especializadas.

Sin embargo, conforme al Acta 06 de fecha 06 de Julio de 2015 numeral 3.4, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicitó a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora llamar a revisión de oficio a los registros sanitarios de productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios cuya documentación e información allegada para la obtención del mismo o su renovación no coincide o no se encuentra evidenciada en las diligencias de IVC.

“CONCEPTO: En atención a la solicitud de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los productos fitoterapéuticos y suplementos dietarios cuya documentación e información allegada para la obtención o renovación del registro sanitario no coincide o no se encuentra evidenciada en las diligencias de Inspección, Vigilancia y Control, para que justifiquen el cumplimiento de las condiciones con las que se les otorgó el registro sanitario”

Lo anterior, permite entender que aunque el Decreto 3249 del 2006 cita textualmente que se debe contar con un concepto previo de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora para poder realizar un llamado a revisión de oficio de un suplemento dietario, si han sido establecidas herramientas de eficiencia procesal como el concepto mencionado previamente para iniciar el proceso de revisión de oficio en cualquier producto con registro sanitario.

Por lo tanto;

Solicitud:

Expuesto los argumentos, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos solicita a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora emitir un concepto general de llamado a revisión de oficio para los suplementos dietarios cuando se presenten cualquiera de las causas establecidas en el Decreto 3249 del 2006 que, lo motiven:

1. Determinar si el suplemento dietario se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten para este tipo de productos.

Acta No. 09 de 2025 SEPFSD

Página 13 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA

ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29

3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes y que estén incluidas en el listado de sustancias prohibidas en el deporte.

Lo anterior, en casos donde se requiere de manera urgente por riesgo en la afectación de la población realizar un llamado a revisión de oficio y no sea posible agendar una sesión extraordinaria para emitir concepto en acta para un producto específico.

CONCEPTO: La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora recomienda llamar a revisión de oficio a los suplementos dietarios que sean objeto de alertas sanitarias y que, por las acciones de Inspección, Vigilancia y Control desarrolladas por el Invima, cuando se evidencie la alteración con sustancias que pongan en riesgo la salud de los consumidores, así como aquellos que transgredan la normativa vigente.

3.4. PROGRAMA GQSP II - CADENA DE FITOTERAPÉUTICOS, ONUDI

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, recibe a los representantes del programa GQSP II - Cadena de Fitoterapéuticos ONUDI, con el fin de presentar el plan de trabajo del programa y atender los compromisos establecidos con la Dirección General.

Para dar cumplimiento al Artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos relacionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos concernientes con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a los 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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las horas 16:00 del 08 de septiembre de 2025, se da por terminada la sesión ordinaria. A continuación, firman los participantes que intervinieron:

GERALDINE VARGAS SALAMANCA
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

MARÍA DEL PILAR OLAYA OSORIO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 09 de 2025 SEPFSD

Página 14 de 15

EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29



RODOLFO RODRÍGUEZ GÓMEZ
Miembro SEPFSD
Sesión Virtual

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

SANDRA MARIA MONTOYA ESCOBAR
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD
Sesión Virtual

Acta No. 09 de 2025 SEPFSD
Página 15 de 15
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM044 V02 2021-10-29