



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 01

SESIÓN ORDINARIA

01 DE FEBRERO DE 2021

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. DERECHO DE PETICIÓN
 - 3.2. SOLITUD DE INFORMACIÓN
 - 3.3. SOLITUD EXCLUSIÓN DE PLANTA DEL LISTADO DE PLANTAS TÓXICAS
 - 3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

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. Néstor Julio García Castro
Dra. Diana Milena Calderón Noreña

Acta No. 01 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 6



La salud
es de todos

Minsalud

Edwin Leonardo López Ortega
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

Se revisan las Actas: extraordinaria No. 14 de 01 de diciembre de 2020 y ordinaria No. 15 de 10 de diciembre de 2020 y se aprueban.

3.1. DERECHOS DE PETICIÓN

3.1.1. Radicado: 20201223416

Interesado: María Victoria Ussa Cabrera - Aruna asesores
Fecha : 27/11/2020
Recibido CR: 12/01/2021

Asunto: Esporas de *Bacillus clausii*

Que mediante Acta No. 04 de 2020 SEPFSD numeral 3.2.3, se indicó:
“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.”

Le pedimos a la sala de suplementos dar claridad en cuanto a la inclusión del componente y las concentraciones aprobadas como suplementos dietarios. Y en que categoría entraría este producto. Toda vez que ya existen dos productos registrados ante este Instituto y en aras de garantizar la igualdad, confianza legítima y debido proceso se debería poder registrar, además de ya encontrarse incluido como ingrediente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora traslada esta petición al grupo de Registro Sanitario de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios para que revise lo relacionado con la aceptación del ingrediente Esporas de *Bacillus clausii* de acuerdo al decreto 3863 de 2006, o llame a revisión de oficio a los suplementos dietarios que lo contienen, siguiendo el derecho a la igualdad. Lo anterior, teniendo en cuenta que este ingrediente no ha sido evaluado por la Sala para suplementos dietarios.

Acta No. 01 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 2 de 6



La comisionada integrante de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, Dra. Olga Lucía Melo Trujillo, se declara impedida para conceptuar en este caso conforme se establece en el artículo 11 de la Ley 1437 de 2011 y demás normas concordantes, por cuanto fue asesor científico de Aruna asesores en temas relacionados con medicamentos y alimentos hasta diciembre del año pasado.

3.2. SOLITUD DE INFORMACIÓN

3.2.1. Radicado: 20201223416

Interesado: Laura León Barrios - Herbalife Nutrition
Fecha : 27/11/2020
Recibido CR: 12/01/2021

Asunto: Solicitud Información *Bacopa monnieri*

La interesada presenta una inquietud sobre la posología aprobada respecto al *Bacopa monnieri* en el Acta 02 de 2017 de Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios, se indica una posología de dos (2) cápsulas diarias con el desayuno de 160 mg de extracto de *Bacopa monnieri* equivalente a 2.16 g de hierba seca entera. Cada gramo de extracto de polvo seco contiene de 11.4 a 13.94 mg de Bacósido A3, en ese sentido es posible indicar la siguiente posología:

- una (1) cápsula diaria con el desayuno de 320 mg de extracto de *Bacopa monnieri*.

En caso de ser posible qué documentos se deben adicionar indicando esto en el trámite. En caso de no serlo qué proceso se debe realizar y qué documentación se debe tener en cuenta.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora considera que el interesado debe presentar su solicitud acogiéndose a lo establecido en la normatividad vigente.

3.3. SOLICITUD DE EXCLUSIÓN

3.3.1. Radicado: 20201202060

Expediente: 20153915



La salud
es de todos

Minsalud

Radicado: 20181230275
Fecha : 30 de octubre de 2020
Recibido CR: 12/01/2021
Interesado: Karl Mutter- New Earth Science

Asunto: Exclusión Ingrediente en Listado de Plantas Tóxicas AFA (APHANIZOMENON FLOS-AQUAE)

Atentamente me permito presentar ante esta Sala esta solicitud con el objeto de que sus miembros se pronuncien sobre la presencia actual del ingrediente en referencia en el listado de plantas tóxicas contenido en el Acta 08 de 2017.

Con base en este hecho, la Dirección de Medicamentos negó el registro sanitario solicitado en el expediente 20153915, radicado 20181230275, el cual se encuentra actualmente en etapa de recurso de reconsideración.

En el recurso de reposición que se encuentra en estudio, se demostró que el ingrediente principal del producto debe ser aceptado en Colombia para su uso en Suplementos Dietarios, teniendo en cuenta que para su aceptación debe cumplirse con lo establecido en el numeral 4 artículo 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.

En el expediente se aportó un Certificado de Venta Libre emitido por FDA para este mismo producto, por lo cual se cumple con lo establecido en el citado Decreto.

Antecedentes

Acta 4 de 2009 numeral 2.2.2., CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora conceptúa que la información allegada y el estado actual de la investigación evidencian un balance riesgo beneficio no favorable para esta alga. No se recomienda la inclusión de Aphanizomenon flos-aquae en el Listado de ingredientes permitidos para la comercialización de suplementos dietarios.

Acta 08 de 2017,

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, actualiza el Listado de Plantas Tóxicas.

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

Acta No. 01 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 4 de 6



La salud
es de todos

Minsalud

inclusión en el Listado de Plantas de Toxicidad Comprobada o Potencialmente Tóxicas de la especie *Aphanizomenon flos-aquae* por cuanto existe evidencia científica sobre su toxicidad.

3.4. REVISIÓN LISTADO DE PLANTAS MEDICINALES ACEPTADAS CON FINES TERAPÉUTICOS (2019).

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, continúa haciendo la revisión del Listado de Plantas Medicinales Aceptadas con Fines Terapéuticos (2019).

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 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 14:00 horas del 01 de febrero de 2021, 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

Acta No. 01 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 5 de 6



La salud
es de todos

Minsalud

Edwin Leonardo López Ortega
Coordinador Grupo de Apoyo Salas Especializadas
de la Comisión Revisora

DIANA MILENA CALDERÓN NOREÑA
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 01 de 2021 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 6 de 6