

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 258-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

Invima alerta

PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA NATURALLY
- BIOTIN 5.000 mcg x 100 CAPSULAS
- BIOTIN 10.000 mg x 100 CAPSULAS

Fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307-174



Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de los productos BIOTIN 5.000 mcg x 100 capsulas y BIOTIN 10.000 mcg x 100 capsulas bajo la marca NATURALLY, que son promocionados como suplementos dietarios en diferentes ciudades como Medellín, Piedecuesta, Bogotá, Villavicencio,

Duitama, Ibagué, Sogamoso, Bucaramanga, Florida blanca, Neiva y San Gil y que no se encuentran amparados bajo un registro sanitario emitido por la autoridad competente en esta categoría, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal. (Ver imagen).

Los diferentes productos objeto de esta alerta y que son comercializados bajo la marca NATURALLY, son ofertados como suplementos dietarios con diferentes propiedades que supuestamente brindan apoyo nutritivo a la piel, uñas y al cabello, refiriendo que están diseñadas para promover un cabello, piel y uñas saludables.

Es importante tener en cuenta el 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 sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005, en el artículo 2, Definiciones – Suplemento Dietario Fraudulento, Punto 5 - Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo. Punto 6. Que no esté amparado con registro sanitario. De acuerdo con lo anterior, se identifica en los rotulados de los diferentes productos objeto de esta alerta que están siendo promocionados como suplementos dietarios y adicionalmente los textos informativos se encuentran en inglés.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que los productos BIOTIN 5.000 mcg x 100 capsulas y BIOTIN 10.000 mcg x 100 capsulas bajo la marca NATURALLY, que se ofertan en diferentes plataformas comerciales, son considerados fraudulentos. Estos productos no cuentan con registro sanitario en la categoría de suplementos dietarios vigente a la fecha, por lo que no han sido evaluados en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cuali-cuantitativa) y condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que tienen este tipo de productos para la salud de quienes los utilizan, 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.

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar su autenticidad a través del siguiente link? http://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp,?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 BIOTIN 5.000 mcg x 100 capsulas y BIOTIN 10.000 mcg x 100 capsulas bajo la marca NATURALLY con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos 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 alguno de los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email 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 distribuyan o comercialicen 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 puedan comercializar estos productos.

2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.

3. Informe al Invima en caso de hallar alguno de estos productos 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 BIOTIN 5.000 mcg x 100 capsulas y BIOTIN 10.000 mcg x 100 capsulas bajo la marca NATURALLY, se debe indicar la suspensión del consumo de estos e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.

2. Notifique al Invima sobre la adquisición de alguno de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, 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 a los productos previamente mencionados y que se 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**