

ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta No. 216-2023
Bogotá, 24 Julio 2023

SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA BIOTRICELL

PRODUCTOS PROMOCIONADOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS BAJO LA MARCA BIOTRICELL

- UROFAN
- 10 JUNIOR
- BIOCELL
- MOVISURE
- SABIDEL
- VITALTREE

Url fuente de la alerta: Denuncia

No. Identificación interno: MA2307-147

PRODUCTOS BIOTRICELL		
<p>EVITA DEFICIENCIA RENAL</p> <p>HABITOS SALUDABLES</p> <p>BEBIDA A BASE DE MALTA CON CRAMBERRY</p>  <p>FLOR DE JAMBAZO ORGANICO PRECUCION FRIGIDA SUCROSA Y MALTOSA DE ORIGEN NATURAL</p>	<p>CUIDA LA SALUD DE TU HIJO</p> <p>10 JUNIOR</p> <p>ALIMENTO NUTRICIONAL</p> <p>PORTALECE LOS HUESOS</p> <p>CONTIENE EL CALCIO BIOMIMETICO</p> 	<p>CUIDA TU VIDA</p> <p>BIOCELL</p> <p>CHONTAZO JENIBRE JALBA REAL GUARANÁ</p> <p>CONTENIDO NETO 100g</p> <p>ALIMENTO NUTRICIONAL A BASE DE SUCROSA Y MALTOSA DE ORIGEN NATURAL, CON JAMBAZO BIOMIMETICO</p> 
<p>REGULA EL TRANSITO INTESTINAL</p>  <p>• Ayuda a regular la glucosa • Combate el estreñimiento • Combate el estreñimiento</p>	<p>DESINTOXICA TU CUERPO</p> <p>SABIDEL</p> <p>Uchuva Aloe Vera</p> <p>Endulzado con Stevia</p> <p>NOS DEDICAMOS POR TU BIENESTAR Y SALUD.</p> 	<p>LIMPIA TU ORGANISMO</p> <p>VITALTREE</p> <p>FLOR DE JAMBAZO JENIBRE ALCANTARA</p> <p>CONTENIDO NETO 100g</p> <p>ALIMENTO NUTRICIONAL A BASE DE SUCROSA Y MALTOSA DE ORIGEN NATURAL, CON JAMBAZO BIOMIMETICO</p> 

Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre la comercialización fraudulenta de diferentes productos bajo la marca BIOTRICELL, los cuales son promocionados como alimentos con propiedades terapéuticas y no se encuentran amparados por un registro sanitario emitido por la autoridad competente en la categoría de medicamentos, 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 BIOTRICELL, son ofertados como alimentos con diferentes propiedades terapéuticas, describiendo en sus etiquetas que supuestamente ayudan a disminuir infecciones urinarias, regulan la glucosa en sangre, ayudan al crecimiento y desarrollo, disminuyen las enfermedades vasculares, evitan la impotencia, disminuyen el colesterol, combaten el estreñimiento y disminuyen la inflamación abdominal, entre otros.

Si bien en sus etiquetas mencionan que es un alimento, esta definición no encaja con la establecida en la resolución No. 2674 de 2013 artículo 3, puesto que le están otorgando propiedades terapéuticas: (...) “ALIMENTO. Todo producto natural o artificial, elaborado o no, que ingerido aporta al organismo humano los nutrientes y la energía necesaria para el desarrollo de los procesos biológicos. Se entienden incluidas en la presente definición las bebidas no alcohólicas y aquellas sustancias con que se sazonan algunos comestibles, y que se conocen con el nombre genérico de especias (...)”.

De acuerdo con el Decreto 677 de 1995, “Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos”, en el artículo 2, Definiciones – (...). Producto farmacéutico fraudulento. Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: (...) g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario” (sic). De acuerdo con lo anterior, en los rotulados de los diferentes productos objeto de esta alerta se identifica que están siendo promocionados como medicamentos, atribuyéndoles diferentes propiedades terapéuticas.

Es de aclarar que dentro de los registros sanitarios aprobados y vigentes por parte de la Dirección de Alimentos y bebidas, se encuentran diferentes registros con los nombres iguales o similares a los mencionados en esta alerta, pero que, de acuerdo con su composición y marca, no son los mismos productos; Al adquirir los productos alimenticios como UROFAN, 10 JUNIOR, BIOCELL, MOVISURE, SABIDEL y VITALTREE, verifique que en su empaque o en la información general no esté la marca BIOTRICELL.

La Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, confirma que los productos bajo la marca BIOTRICELL, que se ofertan en diferentes plataformas comerciales y redes sociales, son considerados fraudulentos. Estos productos no cuentan con registro sanitario en la categoría de Medicamentos, 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 bajo la marca BIOTRICELL 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 alguno de los productos motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dichos productos 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 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 productos bajo la marca BIOTRICELL, 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 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 los productos previamente mencionados y 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**