



Informe global del proceso de consulta pública del reporte final de la evaluación ex post del 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"

Como resultado de la evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, el Ministerio de Salud y Protección Social llevó a cabo la consulta pública del documento correspondiente al reporte final de la evaluación, entre el 8 y el 29 de septiembre de 2021.

Esta entidad agradece y reconoce el esfuerzo realizado por todas las entidades y personas que remitieron comentarios al documento, los cuales serán tenidos en cuenta para el ajuste del reporte final de la evaluación ex post. En este contexto, es importante manifestar las siguientes **consideraciones generales**:

1. Se entiende por **evaluación ex post** a "*la evaluación analítica de los impactos o efectos de la regulación (o de un conjunto de regulaciones relacionadas entre sí) posterior a su implementación*", a partir de la cual se puede determinar si se debe conservar la regulación en su forma actual, si se deben introducir cambios para mejorar su efectividad o eficiencia, o si se debe eliminar la regulación.
2. Debe tenerse en cuenta que, para ajustar el documento con los comentarios recibidos, éstos deben tener la respectiva evidencia científica que los sustente y deben cumplir con los lineamientos de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE) acerca del manejo de conflicto de intereses.
3. Es importante identificar que la evaluación ex post no presenta modificaciones normativas; esto solo se hará si la recomendación del documento es realizar ajustes a la normatividad vigente, como efectivamente se concluyó en este caso. Sin embargo, la actualización normativa requiere un desarrollo metodológico posterior.

Bajo estos principios, a continuación nos permitimos dar respuesta a los comentarios allegados a este Ministerio:



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Conclusiones y recomendaciones	1	ANDI	Contribuir en el ejercicio de acciones de inspección, vigilancia y control para disminuir la presencia de productos alterados o adulterados y falsificados en el mercado. Pág. 6	<p>* En la reevaluación de tiempos establecidos por la norma, no es realista simplificarlo exclusivamente en temas de tiempos:</p> <p>- Si se reducen los tiempos pero no se simplifican los trámites como tal (renovaciones y modificaciones automáticas por ejemplo) no tendremos impacto positivo en la situación de tiempos tan grave que se vive hoy ante el INVIMA.</p> <p>- Debe aprovecharse esta revisión de normativa para simplificar procesos</p> <p>* Frente a este objetivo, consideramos oportuno insistir en que una herramienta para el fortalecimiento de acciones de control en el mercado de productos y publicidad; son los trámites automáticos.</p> <p>Propuesta:</p> <p>* Reevaluar tiempos, simplificación de trámites y estructura actual del grupo de suplementos dietarios al interior del INVIMA.</p> <p>* Establecer simplificación de trámites tal como existen en otras categorías como medicamentos, teniendo modificaciones automáticas o publicidad con control posterior con el fin de descongestionar a la autoridad.</p>	No	La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se ha propuesto la simplificación de trámites que en la práctica corresponde más a un problema operativo que del contenido propio de la regulación.
General	2	ANDI	No se especifica	<p>* Los tiempos de los trámites de publicidad no están descritos de forma detallada en el documento.</p> <p>* En el documento no se mencionan datos de indicadores para tramites de publicidad en Invima, estos deben estar incluidos, desde hace un año han estado en extremos críticos acompañados de cambios de criterios.</p> <p>* Los tiempos y los requerimientos en publicidad son críticos, cercanos 8 meses vs 8 días hábiles en tiempo legal.</p> <p>* No se refleja el incremento de trámites vs. la necesidad de personal en publicidad.</p> <p>Propuesta:</p> <p>* Incluir indicadores de tiempo de trámites de publicidad.</p> <p>* Reporte del comité de publicidad.</p> <p>* Creación de guías de uso correcto de proclamas</p>	No	A pesar de que se había contemplado analizar un indicador relacionado con la aprobación previa de la publicidad de suplementos dietarios por parte del INVIMA, durante el desarrollo de la evaluación (e incluso hasta la fecha), no fue posible contar con esta información por no encontrarse disponible. Por tal razón una de las recomendaciones del documento implica fortalecer el sistema de información en los diferentes grupos del INVIMA relacionados con suplementos dietarios, de tal manera que los datos que se necesiten para evaluar la implementación de la normatividad sean de fácil acceso y se encuentren disponibles para implementar las acciones preventivas y correctivas requeridas de forma oportuna.
Evaluación de impactos	3	ANDI	Indicadores – Reducción en aprobación de certificaciones BPM	* Las condiciones de fabricación de suplementos dietarios deben corresponder al tipo de producto, por ejemplo inocuidad; no se deben incluir requisitos de otras categorías como los de la industria farmacéutica o por el	No	La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>tipo de ubicación de la planta de fabricación, independientemente de su origen.</p> <p>* Se debe atender en el caso de los importados la aceptación de los documentos que acreditan las condiciones de fabricación de origen sin exigencias adicionales.</p> <p>* Incluir un punto adicional o ser específicos frente a la actualización de los requisitos de Buenas Prácticas Manufactura para la fabricación de suplementos dietarios.</p> <p>* Los indicadores de tiempo que han ido empeorando año tras año deberían concluir en un mecanismo para que el proceso sea más eficiente (independientemente si son un número limitado de funcionarios).</p> <p>* Es necesario se de la importancia que tiene el tema de las Buenas Practicas de Manufactura para la fabricación de suplementos dietarios en Colombia, toda vez que los actuales requisitos están basados en requisitos exigidos para medicamentos, generando un alto impacto en los costos de fabricación, mientras se aceptan certificados de buenas practicas de manufactura de otros países para la solicitud de registros sanitarios, donde los requerimientos en esos países corresponden a los de un sistema de gestión de calidad basado en inocuidad, por lo que existe una evidente desventaja. Por otro lado, dentro de los acuerdos de Alianza del Pacífico, se dejó establecido en el acuerdo DECISIÓN No. 9 Anexo 7.11 Bis para la ELIMINACIÓN DE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS:</p> <p>10. Las Partes acuerdan que, para la emisión de la autorización sanitaria de suplementos alimenticios, requerirán la presentación de un certificado emitido por la autoridad sanitaria competente de alguna de las Partes, que garantice la implementación de un sistema de calidad, que incluya:</p> <p>a) Buenas Prácticas de Fabricación, modelo CODEX, o Buenas Prácticas de Manufactura, o</p> <p>b) Validación del Plan de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (“APPCC” o “HACCP”, por sus siglas en inglés).</p> <p>Propuesta:</p> <p>* Es necesario reducir los requerimientos, diferenciándolos de los de medicamentos.</p>		<p>son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se ha determinado que se deban reducir los requisitos aplicables a los suplementos dietarios. Ahora bien, una de las conclusiones del documento es actualizar los requisitos técnicos que correspondan con base en los acuerdos del Anexo de Suplementos Alimenticios en el marco de la Alianza del Pacífico, entre ellos que 'como requisito para obtener la autorización sanitaria se debe presentar un certificado emitido por la autoridad sanitaria competente que garantice la implementación de un sistema de calidad que incluya Buenas Prácticas de Manufactura o validación del Plan HACCP'; este nivel de detalle está por fuera del alcance de la evaluación ex post. Por último, cabe resaltar que actualmente la normatividad colombiana establece una clara distinción entre los suplementos dietarios y los medicamentos.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>* Según los acuerdos de Alianza del Pacífico, para certificar las BPM se debe garantizar un sistema de gestión de calidad basado en inocuidad.</p> <p>* Incluir un punto adicional, quedando: Actualizar los requisitos técnicos sobre las BPM (Buenas practicas de fabricación) con base en los acuerdos del Anexo de Suplementos Alimenticios en el marco de la Alianza del Pacífico.</p>		
Conclusiones y recomendaciones	4	ANDI	pág. 69	<p>* No hay evidencia del estado del recurso humano de la autoridad.</p> <p>* Por tener más personas no necesariamente se asegura que mejoren los tiempos de respuesta.</p> <p>* El recurso humano no ha variado de manera significativa pero nos tiempos han empeorado drásticamente en los últimos años, hasta 22 meses (días hábiles) para renovaciones y modificaciones, y 14 meses para registros nuevos (según el reporte de tiempos de INVIMA, Agosto 2021).</p> <p>Propuesta: Incluir indicadores de número de personas año a año en la DMPB y en el grupo de suplementos dietarios (últimos 3 – 4 años).</p>	No	Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, con base en la evidencia actualmente disponible, mas no evaluar la capacidad operativa de la autoridad sanitaria. Cabe resaltar que el tiempo promedio requerido para solucionar un trámite de expedición de registro sanitario nuevo en la categoría de suplemento dietario (a partir del cual se concluyó que se requiere una ampliación del talento humano de la autoridad sanitaria) no se seleccionó ni se presentó como un indicador de la evaluación ex post, sino como una dificultad asociada a la implementación de la norma para el sector privado.
Consulta pública	5	ANDI	No se especifica	<p>* Las observaciones que realiza el Invima son remitidas por la Dirección de Alimentos y Bebidas INVIMA, misional que tiene un enfoque diferente y particular, pues si bien aporta una perspectiva valiosa, lleva la discusión a temas que no son exclusivos de los suplementos dietarios y puede dar equívocas impresiones de la categoría y limitando el análisis al uso nutricional la cual no es el objeto exclusivo de los suplementos dietarios.</p> <p>* El análisis de la implementación del Decreto 3249 a nivel sanitario debe hacerse a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, específicamente del Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietario, quienes son los encargados de los trámites de suplementos dietarios al interior del INVIMA.</p> <p>* La tabla 3 indica que los actores y grupos interesados en la problemática de suplementos dietarios en Colombia a quienes se elevará la consulta del diseño preliminar de la evaluación; al Invima a través de la – Dirección de</p>	No	La consulta a expertos del diseño preliminar de la evaluación no fue elevada al Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, toda vez que este equipo participó en el proceso de evaluación ex post y en el desarrollo del documento (como se evidencia en la página 2 del reporte final), y no es procedente que un mismo equipo sea a la vez desarrollador y evaluador de un documento. Por otra parte, se ha identificado que muchas de las solicitudes de suplementos dietarios son remitidas al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA por no cumplir con las condiciones específicas establecidas en la norma, por lo cual se consideró muy relevante contar con la participación de este actor en la consulta a expertos del diseño preliminar de la



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				Alimentos y Bebidas siendo vital contar con la participación de la Dirección de Medicamentos.		evaluación, para enriquecer la planeación de la evaluación desde otra perspectiva. Es de anotar que la tabla que incluye los actores y grupos interesados en la problemática de suplementos dietarios en Colombia a quienes se elevó la consulta del diseño preliminar de la evaluación, fue socializada durante la consulta a expertos llevada a cabo entre el 20 y el 31 de mayo de 2021, sin recibir ninguna observación al respecto.
Evaluación de impactos	6	ANDI	Pág. 68 Pág. 6	<p>* Se debe garantizar la actualización de los valores de referencia y los niveles máximos de ingesta tolerable UL para todas las vitaminas, minerales y oligoelementos, aun cuando estos no hayan sido dispuestos en las recomendaciones de ingesta de energía y nutrientes para la población colombiana RIEN. De otra manera, se daría lugar a un vacío legal, teniendo en cuenta que las RIEN no establecieron estos valores para todos los nutrientes establecidos actualmente en el Decreto 3863 de 2008.</p> <p>* Actualmente, no se utiliza la metodología apropiada para fijar los niveles de vitaminas y minerales. Para varios nutrientes no se fijaron UL y tampoco VDR.</p> <p>* La R3803 establecía ULs para grupos específicos (niños). Luego en el D3249 se eliminaron VDR para SD en niños. Médicos y nutricionistas recomiendan SD para niños. Está restringido para la Industria.</p> <p>* Entendemos que se recomienda revisar y actualizar los requisitos técnicos que correspondan con base en Anexo Alianza Pacífico y RIEN.</p> <p>* La recomendación debe contemplar que la revisión y actualización de los valores diarios de referencia y los niveles máximos de ingesta tolerable no pueden emplear únicamente como referencia la resolución 3803 de 2016, teniendo en cuenta que este documento no contempla todas las vitaminas, minerales y oligoelementos actualmente aprobados para los suplementos dietarios.</p> <p>* Por otra parte, teniendo en cuenta que la categoría de suplementos dietarios no está armonizada en el marco regulatorio de países de referencia, la recomendación debería quedar abierta para que estos valores sean reglamentados con base en los referentes regulatorios disponibles.</p> <p>* Los niveles que no han sido definidos deben fijarse, sino</p>	No	<p>La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se han establecido cuáles son los valores de referencia diarios y niveles de ingesta máximos de vitaminas, minerales y oligoelementos que se deben modificar, pero según lo establecido en la Resolución 3803 de 2016 las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) adoptadas para la población colombiana son una referencia necesaria para <i>"las personas naturales y/o jurídicas que diseñen, formulen, procesen y evalúen productos alimentarios, nutricionales y suplementos dietarios"</i>. Se recuerda que el Nivel de Ingesta Máximo Tolerable (UL, por sus siglas en inglés) corresponde al <i>"nivel de ingesta promedio más alto de la ingesta diaria de un nutriente que probablemente no genera riesgo de efectos adversos para la salud de la mayoría de individuos de la población general"</i>; esto significa que <u>no se debe ingerir de manera crónica más de este valor, independientemente de cual sea su fuente</u>, es decir, los UL no cambian si el nutriente proviene de un alimento o de un suplemento dietario porque se relaciona con el mismo riesgo de efectos adversos para la salud. Por último, cabe resaltar que, de acuerdo con la normatividad vigente, los</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>el riesgo es que algunos productos queden en un “limbo” jurídico. Esto impacta la mayoría de productos en el mercado.</p> <p>* El acta de la CR que recomienda “hasta el VDR” cuando no se tiene como definir el UL es: https://www.invima.gov.co/documents/20143/567372/Acta+No.+10+de+2012+-+SEPN+v+final.pdf/b0bfad94-2e0e-6ff0-120f-26fe68c4054e</p> <p>* Importante tener en cuenta el posible impacto de actualizar exclusivamente respecto a recomendaciones RIEN, pues la actualización deberá hacerse además con referencias regionales e internacionales que permitan que la legislación colombiana mantenga un estándar internacional. Lo anterior, cobra mucha relevancia para la industria importadora de suplementos dietarios en Colombia, pues si la norma colombiana resulta ajena a las tendencias internacionales puede ser una categoría que se impacte notablemente y que contraiga su inversión en el país.</p> <p>* Igualmente tener en cuenta que los productos que se importan a Colombia muchas veces se importan a la región, al igual que los que se fabrican en Colombia y se exportan regionalmente. La nueva norma no se puede convertir en una barrera para el comercio de esta categoría.</p> <p>Propuesta:</p> <p>* Seguir metodologías internacionales para niveles de vitaminas que no hayan sido fijados desde las RIEN</p> <p>* Retomar ULs diferenciados para niños, así como los tiene las RIEN</p> <p>* Diferenciar categoría de alimentos de suplementos dietarios. (UL es diferente a VDR.) El establecimiento de UL se hace de acuerdo con la seguridad de los nutrientes. Realizar una revisión y actualización de los valores de referencia diarios y niveles de ingesta máximos de vitaminas, minerales y oligoelementos. <u>Como referencia podrán usarse tanto las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) adoptadas para la población colombiana como otros estándares disponibles a nivel internacional.</u></p> <p>* No tener como exclusiva referencia las RIEN.</p> <p>* Los criterios que se acojan deben tener una evaluación</p>		<p>suplementos dietarios no están dirigidos a niños ni mujeres gestantes.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada	
				de impacto y la implementación debe tener una transición acorde con el impacto.			
Evaluación de impactos	7	ANDI	No se especifica	<p>* Es positivo el hecho de diferenciar las BPA. En ese sentido, la Industria está de acuerdo con la recomendación de definir las BPA buenas prácticas de abastecimientos para suplementos dietarios, ya que no son aplicables las de medicamentos.</p> <p>* Algunos aspectos que no aplican para suplementos dietarios son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dispensación - Control de regente de farmacia 	No	El comentario no implica ningún aporte, sino que reafirma uno de los planteamientos del documento.	
Anexos	8	ANDI	Anexo 3	<p>* En la información listada en el Anexo 3: Indicadores y variables utilizados en la evaluación, "Base de indicadores y variables utilizados en la evaluación: Indicadores", se cita como primer objetivo Garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos de uso nutricional diferentes a aquellos clasificados como medicamentos o alimentos.</p> <p>* Esto no corresponde a la realidad de la categoría; en este se debe considerar el indicador "porcentaje de conformidad o no en muestras analizadas de este tipo de productos, acorde a las acciones propias de la autoridad sanitaria: porcentaje de no conformidad", solo se tiene datos para 2015,2016,2017, lo que permite afirmar que no existe evidencia concluyente de una situación evidente y constante de no conformidad.</p>	No	Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, <u>con base en la evidencia actualmente disponible</u> . Para analizar el objetivo de garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos de uso nutricional diferentes a aquellos clasificados como medicamentos, alimentos o fitoterapéuticos se emplearon cinco indicadores directos e indirectos, entre ellos el 'porcentaje de conformidad o no en muestras analizadas de este tipo de productos, acorde a las acciones propias de la autoridad sanitaria'. El documento es muy específico en indicar cuáles son los años para los cuales se dispone de información proveniente del programa DeMuestra la Calidad, y aunque solo son tres años, no debería ocurrir ninguna no conformidad (como presencia de sustancias no autorizadas o fallas en el etiquetado), especialmente porque este muestreo se realiza solo en suplementos dietarios provenientes del mercado legal , por lo tanto <u>estos datos sí evidencian un incumplimiento parcial de la norma</u> , como se describe en el documento.	
Evaluación de impactos	9	ANDI	Pág. Numeral 4.4.2	55	<p>* Referente a la mención que se hace del desconocimiento por parte de los consumidores en temas de alimentación, nutrición y salud aunado a los problemas de información y publicidad engañosa.</p> <p>* No se puede juzgar a la industria con base en aquellas compañías que incumplen la regulación. Lo que se debe hacer es educar al consumidor y ayudarlo a identificar</p>	Sí	Se acepta parcialmente. Se considera relevante complementar las campañas educativas sobre el uso y consumo de suplementos dietarios dirigidas a la población en general a través de medios de comunicación masiva, con programas de autocuidado en los cuales se espera contar con la participación del sector privado. Por lo tanto, se

Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>aquellos productos que pueden ser fraudulentos /adulterados.</p> <p>Propuesta: Reforzar el programa de autocuidado sumado a programas de educación a la población referente a estos temas.</p>		ajusta la respectiva recomendación en el documento.
Evaluación de impactos	10	ANDI	No se especifica	<p>* Encontramos que mucha información de esta sección corresponde a los productos de la categoría que son fraudulentos, falsificados, adulterados o alterados, al igual que a los que hacen publicidad engañosa.</p> <p>* Responsabilidad del INVIMA en los casos de alteración.</p> <p>* Procesos demorados.</p> <p>* No están claras las acciones de INVIMA sobre alertas de productos falsificados. Solo lo direccionan a las Secretarías y a la GURI.</p> <p>* Alertas de productos sin registro sanitario vs. comercialización de productos aprobados con publicidad en mercado libre.</p> <p>* La revisión y actualización de la norma no se puede hacer a la luz de la industria que incumple o de la industria que engaña.</p> <p>* En el documento deben incorporarse cifras sobre procesos de decomiso por ilegalidad en suplementos dietarios y las estadísticas de INVIMA para sustentar las menciones sobre ilegalidad que justifican la recomendación de pos comercialización.</p> <p>* La intención no es que eliminen exigencias, sino que se ajusten de acuerdo a las características de la categoría.</p> <p>Propuesta:</p> <p>* Oportunidad para establecer un procedimiento para evitar casos de ilegalidad en suplementos dietarios por parte de INVIMA en coordinación con Fiscalía y SIC.</p> <p>* Fortalecer las actividades de vigilancia y control al interior del INVIMA para quienes no acatan las disposiciones normativas y simplificar trámites y procesos teniendo en consideración el nivel de seguridad de esta categoría.</p>	Sí	Se acepta parcialmente. Se considera relevante que la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC) se involucre de forma más directa con el control de los suplementos dietarios desde el ámbito de sus competencias. De otro lado, se sale del alcance de la evaluación ex post (y de la normatividad relacionada con suplementos dietarios) establecer procedimientos dirigidos a autoridades diferentes a las sanitarias. Se ajusta en el documento la recomendación relacionada con fortalecer las actividades de control post comercialización de los suplementos dietarios con base en la gestión del riesgo sanitario para hacer referencia a la SIC.
Conclusiones y recomendaciones	11	FENAT	PAG 68 PARRAFO 7	En revisión de los tiempos contemplados en el Decreto 3249 de 2006 con respecto a la expedición de registros sanitarios y demás tramites y solicitudes ante el INVIMA, podemos observar que con respecto a la evolución de la evaluación técnica-legal inicial de la información allegada,	No	La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>el termino es de 15 días hábiles y en el eventual caso que de la revisión resulte la necesidad de emitir requerimiento al interesado, se emitirá un auto al interesado, el cual contará con un término de dos (2) meses calendario para dar respuesta a los requerimientos efectuados. Por último, a partir de la fecha en que se radica la respuesta respectiva por el interesado, se da inicio nuevamente al término de quince (15) días hábiles para emitir una decisión definitiva por el INVIMA. De acuerdo al documento en estudio, naturalmente estos tiempos NO se están cumpliendo, actualmente los tramites pueden tardar aproximadamente 500 días, cerca de 17 meses en espera para una respuesta definitiva, incluso basados en nuestra experiencia, incluso los tiempos de respuesta son superiores, al respecto como laboratorio nos pronunciamos de forma contundente, manifestando que efectivamente se requiere una solución de urgencia, SIN EMBARGO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE PODRÁN AMPLIAR LOS TÉRMINOS CONTEMPLADOS EN LA NORMA, la solución efectiva es que se contrate el talento humano necesario para que ingrese a la entidad, de esta manera exista el personal pertinente y adecuado que preste la capacidad operativa necesaria para atender las solicitudes de registros sanitarios y demás tramites en los términos oportunos. En el eventual caso que por norma se extiendan los plazos actualmente contemplados para la expedición de los trámites y registros sanitarios, se causaría un perjuicio de grandes magnitudes a la industria.</p>		<p>solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se ha establecido que se van a ampliar o reducir los tiempos definidos en la regulación vigente para la expedición de registros sanitarios en la categoría de suplementos dietarios, pues este requisito técnico está por fuera del alcance de la evaluación ex post y difiere de la finalidad del documento.</p>
<p>Conclusiones y recomendaciones</p>	<p>12</p>	<p>FENAT</p>	<p>PAGINA 69 PARRAFO 1</p>	<p>El documento en análisis propone de forma expresa como recomendación realizar una ampliación en el talento humano del INVIMA y que este sea dedicado a la descongestión, específicamente a la gestión de solicitudes para expedición o renovación de registros sanitarios y aprobación de piezas publicitarias de suplementos dietarios, ESTA SOLUCIÓN ES MUY EFECTIVA, ya que con ella se pueden inicialmente acortar los tiempos de las respuestas que actualmente están superando los 17 meses, y posteriormente cuando haya una nivelación, se podrá cumplir con mejores tiempos de respuesta. En cualquier caso, el ingreso del personal de talento humano debe ser lo suficientemente</p>	<p>No</p>	<p>Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, con base en la evidencia actualmente disponible, mas no evaluar la capacidad operativa de la autoridad sanitaria y mucho menos analizar las relaciones contractuales al interior del INVIMA. Cabe resaltar que el tiempo promedio requerido para solucionar un trámite de expedición de registro sanitario nuevo en la categoría de suplemento dietario (a partir del cual se concluyó que se requiere una ampliación del talento humano de la autoridad sanitaria) no se seleccionó</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				grande para poder cumplir con la carga y capacidad operativa que requiere el INVIMA . Así mismo, DEBERÁ SER PERSONAL DE PLANTA, NO TEMPORAL , al contratarse personal temporal o externo, los procesos se verán interrumpidos y no podrán tener avance o continuidad. El personal que se contrate para la entidad, además de suficiente, deberá ser de planta para garantizar la menor cantidad de rotación y de esta forma avanzar con los tramites sin mayores dilaciones.		ni se presentó como un indicador de la evaluación ex post, sino como una dificultad asociada a la implementación de la norma para el sector privado.
Conclusiones y recomendaciones	13	FENAT	PAGINA 66 PARRAFO 3	He de indicar que no son solo las solicitudes de registro sanitario nuevo las que presentan tardanza en los tiempos de resolución, sino también los procesos de renovación o de modificación principalmente los cambios en las etiquetas que también conllevan atrasos en la producción. Adicionalmente, que en suplementos dietarios no se cuenta con renovaciones, registro sanitario nuevo o modificaciones automáticas, por lo cual no hay un medio para completar estos tramites de manera automática, diferente a la tradicional. Esta demora en tramites impide tener una relación de cooperación y mejora continua con el INVIMA ya que implica para el sector privado perdidas de oportunidades comerciales y una incertidumbre de cuando se podrá obtener una respuesta.	No	En la página 31 del reporte final de la evaluación ex post se indica: <i>"De otro lado se ha identificado demora en los trámites de expedición o renovación de registro sanitario en la categoría de suplementos dietarios, lo cual obedece en parte a la capacidad de respuesta de la autoridad sanitaria, y en parte al incumplimiento de los requisitos exigidos en la norma por parte de los solicitantes que implica solicitud de documentación adicional y aclaración de la información presentada, extendiendo el tiempo de respuesta y provocando acumulación en el número de solicitudes recibida año tras año"</i> . La información solicitada ya se encuentra incorporada en el documento como una dificultad asociada a la implementación de la norma para el sector privado, mas no como un indicador de la evaluación ex post que requiera mayor análisis.
Conclusiones y recomendaciones	14	FENAT	PAGINA 68 VIÑETA 3	En las practicas de abastecimiento para suplementos dietarios debería de analizarse también si las contempladas en alimentos son aplicables a esta categoría y no solo las de medicamentos.	No	La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se han establecido cuáles son las buenas prácticas de abastecimiento que se podrían aplicar de forma más adecuada a los suplementos dietarios. Es importante mencionar que los suplementos dietarios se diferencian de los alimentos convencionales en diferentes aspectos que se describen en la página 46 del reporte final de la evaluación ex post.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Evaluación de impactos	15	FENAT	PAGINA 34	Los análisis aplicados son a estadísticas y actividades presentadas sólo hasta el 2017. Quedando por fuera 2018, 2019 y 2020 (según Invima no se aplico por priorizar los asuntos de atención al cond-19), sin embargo si hay industriales que recibieron visitas IVC, en el 2020 y 2021 por el programa de muestra la calidad). Sumado a lo anterior El programa de muestra la calidad, es un programa aplicado a la industria legal y a los Titulares legales, exclusivamente. De sus resultados las acciones que se deben tomar son tardias para aquellos productos/registro y plantas que estén incumpliendo. Además, no puede seguirse pretendiendo demostrar altas actividades de IVC a través de la visita a la legalidad cuando, el aumento de la ILEGALIDAD y la alta carencia de capacidad, eficacia y eficiente reacción del INVIMA frente a la fraudulencia, esta permitiendo que la fraudulencia supere en número, cifras la economía y sostenibilidad de la legalidad y poner en alto en riesgo la salud pública	No	Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, <u>con base en la evidencia actualmente disponible</u> . Para analizar el objetivo de garantizar la calidad, seguridad e inocuidad de los productos de uso nutricional diferentes a aquellos clasificados como medicamentos, alimentos o fitoterapéuticos se emplearon cinco indicadores directos e indirectos, entre ellos el 'porcentaje de conformidad o no en muestras analizadas de este tipo de productos, acorde a las acciones propias de la autoridad sanitaria'. El documento es muy específico en indicar cuáles son los años para los cuales se dispone de información proveniente del programa DeMuestra la Calidad, y aunque solo son tres años, no debería ocurrir ninguna no conformidad (como presencia de sustancias no autorizadas o fallas en el etiquetado), especialmente porque este muestreo se realiza solo en suplementos dietarios provenientes del mercado legal , por lo tanto <u>estos datos sí evidencian un incumplimiento parcial de la norma</u> , como se describe en el documento. Es de anotar que el sistema de información del INVIMA no se encuentra diferenciado entre productos legales e ilegales, y de acuerdo con los datos disponibles se observa desacato en ciertos aspectos normativos por parte del sector privado de suplementos dietarios (ya sea legal o ilegal).
Evaluación de impactos	16	FENAT	PAGINA 36	La grafica 6 demuestra con las cifras del literal F, la importancia de que el INVIMA y las secretarias de salud regionales y locales se concentren en la Fraudulencia. La actividad fraudulenta en la alta cifras que a hoy dia se presentan están generando: 1. Insostenibilidad de la industria nacional; 2. Riesgo en la salud de los Colombiano, 3. Incredulidad del consumidor en la categoría de suplementos dietarios por cuanto muchos productos fraudulentos los cuales se enfocan en aspectos estéticos, sexuales y de bondades maravillosas no otorgan dichos beneficios; . Sigue siendo relevante que no se tengan cifras de este	No	Durante el proceso de evaluación ex post se solicitó la información requerida a los diferentes actores involucrados. Los datos que se presentan en el reporte final constituyen los únicos disponibles, teniendo en cuenta las dificultades para obtener la información que se describen en la página 22 del documento. Por otro lado, no se realiza un análisis más detallado de las alertas sanitarias al constituir las causas menos frecuentes de incumplimiento en la normatividad, como se indica en la página 41 del reporte final de la evaluación ex post.



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>tipo en el 2018, 2019 y 2020. Cuando la GURI, Operaciones Sanitarias, POLFA, pueden aportarlas y llevamos a un análisis aún mas objetivo y real a la fecha. En cuanto a las ALERTAS SANITARIAS: No se evaluò, el impacto que se tiene de ellas en el consumidor y en el comercializador. El formato de las Alertas Sanitarias carece en un 80% de información de las características propias de los productos: mostrar no sòlo un número de registro sanitario, sino una imagen del producto real, sus artes y etiquetas, la publicidad engañosa, entre otras. Así como también cuando existe un producto fraudulento que pretende competir con una legal, en las Alertas el Invima NO informa un comparativo de los dos para el consumidor y el comercializador identifique cual es el legal y cual el ilegal. Esto conlleva a problemas de confianza en el consumidor y en el comercializador.</p>		
Evaluación de impactos	17	FENAT	37 -40	<p>Se evidencia una Alta capacidad, al ver las cifras, del INVIMA en sus acciones de IVC año a año, por la falta de personal competente y experto. Analizar estadísticas tan sòlo de 3 ciudades principales del país, dejando por fuera los Santanderes (por donde evidentemente entra muchísimo producto fraudulento), Medellin (Antioquia) donde hay un alto porcentaje de comercialización de estos productos, no es objetivo. No revisar cifras aportadas por la POLFA y por secretarías de salud, al menos departamentales, pudiese mejorar este aspecto tan negativo para construir soluciones.</p> <p>El hecho de que, en el aplicativo del INVIMA, donde se consulta un Registro Sanitario de un suplemento dietario, no se pueda ver con certeza el arte de etiqueta aprobado, las declaraciones en salud, nutricionales y de factores de riesgo aprobadas, materiales publicitarios aprobados, aumenta la desinformación en el consumidor y comercializador.</p> <p>La falta de claridad normativa respecto a directrices claras sobre lo que se puede y no se puede publicar en paginas web y redes sociales, así como en e-commerce, además de los tiempos lentos y perjudiciales para una dinámica lógica de publicar y comercializar en tiempo real, a aumentado considerablemente la ilegalidad y fradulencia en productos y publicidad.</p>	No	<p>Durante el proceso de evaluación ex post se solicitó la información requerida a los diferentes actores involucrados. Los datos que se presentan en el reporte final constituyen los únicos disponibles, teniendo en cuenta las dificultades para obtener la información que se describen en la página 22 del documento. En la página 41 se presenta el número de productos clasificados como suplementos dietarios que han sido decomisados por el INVIMA, en cuyos operativos ha participado el Grupo de Unidad de Reacción Inmediata (GURI), desde 2015 hasta la fecha; la información aportada por el GURI corresponde únicamente a 3 ciudades del país. Por otro lado, en el numeral 4.4.3 (página 55 del reporte final de la evaluación ex post) se describen las acciones de inspección, vigilancia y control adelantadas por las direcciones territoriales de salud (también conocidas como secretarías de salud) a nivel nacional, como resultado de visitas a los puntos de comercialización de estos productos o quejas de la comunidad frente a los mismos, <u>con base en la información disponible</u>.</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
Evaluación de impactos	18	FENAT	50	<p>La tabla realmente muestra una cifra por publicidad que no corresponde a la aprobada previamente o lo que se quiere decir es que el alto porcentaje corresponde a publicidad que NO FUE APROVADA PREVIAMENTE siendo producto legal o publicidad encontrada de productos sin registro sanitario, o de registro sanitario de ALIMENTO con propiedades de suplemento o terapéutico.</p> <p>Es NECESARIO expedir una resolución reglamentaria en materia de publicidad, exclusivamente, que recoja todos los medios de comunicación y publicitarios modernos y tradicionales, que se aclara y precisa y que pueda llevar a eliminar la aprobación previa de publicidad para fortalecer la postvigilancia de la autoridad, con sanciones contundentes en donde la reincidencia suspenda el registro o inclusive lo cancele. Y si se trata de productos ilegales igualmente se materialicen consecuencias efectivas.</p> <p>La Fraudulencia y la ilegalidad NO le temen al INVIMA, ni a otras autoridades por su poca capacidad de reacción oportuna y eficiente.</p>	No	Es de anotar que el sistema de información del INVIMA no se encuentra diferenciado entre productos legales e ilegales, y de acuerdo con los datos disponibles se observa desacato en ciertos aspectos normativos por parte del sector privado de suplementos dietarios ya sea legal o ilegal. De otro lado, se sale del alcance de la evaluación ex post (y de la normatividad relacionada con suplementos dietarios) establecer una reglamentación exclusiva en materia de publicidad, pues esto implicaría la participación de otros sectores y el desarrollo de una metodología diferente a la evaluación ex post.
Conclusiones y recomendaciones	19	FENAT	PAG 68 Reevaluar los tiempos establecidos en la norma para aprobación del registro sanitario, teniendo en cuenta que éste fue contemplado para un solo trámite, pero en la práctica actual se deben recibir y procesar múltiples solicitudes de forma simultánea. Es importante que para efectuar esta reevaluación se tenga en cuenta la capacidad administrativa y operativa del INVIMA para el cumplimiento de los tiempos establecidos en la regulación.	Sobre los tiempos, igualmente deben estar acorde y justos a la dinámica de la publicidad y comercialización. Entendiendo que Una vez obtenido el registro sanitario para comercializarlo y llevarlo al consumidor final es indispensable la actividad publicitaria oportuna.	No	El comentario no implica ningún aporte, sino que reafirma uno de los planteamientos del documento.
Conclusiones y recomendaciones	20	FENAT	69	Las campañas educativas que se construyan deben propender por que no se perjudique a la legalidad en el mensaje que se transmite.	No	Una de las recomendaciones del documento es acompañar las medidas regulatorias y no regulatorias descritas con campañas educativas específicas sobre el uso y consumo de suplementos dietarios dirigidas a la población en general a través de medios de comunicación masiva. Sin embargo,



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
						se sale del alcance de la evaluación ex post definir los contenidos de dichas campañas educativas.
General	21	FENAT	No se especifica	Por qué en el documento no se analizan indicadores de tramites de publicidad, atendiendo a que en los últimos años su criticidad por la falta de unidad de criterios, por la falta de norma clara, por la falta de un asesoramiento al grupo evaluador de un permanente profesional en temas de comunicación, por la falta de procedimientos de evaluación que no sean engorrosos e ilógicos como tener que pasar TODA la pagina web a aprobación por el cambio de diseño en aspectos que no son sanitarios, como el conflicto de competencia entre INVIMA y SIC, que la norma de publicidad se pueda confundir en su interpretación al ser tan similar la de protección al consumidor con la sanitaria, la falta de un sistematización del archivo publicitario.	No	A pesar de que se había contemplado analizar un indicador relacionado con la aprobación previa de la publicidad de suplementos dietarios por parte del INVIMA, durante el desarrollo de la evaluación (e incluso hasta la fecha), no fue posible contar con esta información por no encontrarse disponible. Por tal razón una de las recomendaciones del documento implica fortalecer el sistema de información en los diferentes grupos del INVIMA relacionados con suplementos dietarios, de tal manera que los datos que se necesiten para evaluar la implementación de la normatividad sean de fácil acceso y se encuentren disponibles para implementar las acciones preventivas y correctivas requeridas de forma oportuna.
General	22	FENAT	No se especifica	No se analiza cuantitativamente, el factor de recurso humano que año a año el Instituto tienen en el grupo evaluador de Registros, en el de BPM, en el comité de Publicidad, para la categoría. Lo cual impacta negativamente en los tiempos de respuesta	No	Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, con base en la evidencia actualmente disponible, mas no evaluar la capacidad operativa de la autoridad sanitaria. Cabe resaltar que el tiempo promedio requerido para solucionar un trámite de expedición de registro sanitario nuevo en la categoría de suplemento dietario (a partir del cual se concluyó que se requiere una ampliación del talento humano de la autoridad sanitaria) no se seleccionó ni se presentó como un indicador de la evaluación ex post, sino como una dificultad asociada a la implementación de la norma para el sector privado.
General	23	FENAT	No se especifica	No se analiza el Listado Oficial de Declaraciones en salud, nutricionales y en Factores de Riesgo, el cual esta desactualizado y no obedece a una sincronía respecto de los listados oficiales de países de referencia. Lo cual permitiría que el Suplemento Dietario de acuerdo a su composición y concentraciones de ingredientes permitidas, tenga declaraciones propias que no engañanran al utilizarse en artes de etiquetas y materiales publicitarias.	No	Es importante señalar que las características de las declaraciones nutricionales o de propiedades en salud se encuentran referidas en la Resolución 3096 de 2007, la cual establece definiciones y condiciones de uso claros para el empleo de dichas declaraciones y/o descriptores nutricionales, y que las mismas se ajustan a estándares internacionales como por ejemplo CODEX. En este sentido, y dando cumplimiento a lo señalado mediante el artículo 5 y 6 del Decreto 3249 de 2006, el INVIMA mediante la



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
						Sala Especializada de Medicamentos Fitoterapéuticos, Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora ha venido actualizando el listado de declaraciones nutricionales acorde a lo requerido por los interesados y bajo el cumplimiento de los criterios establecidos normativamente, dando lugar a nuevos listados de declaraciones actualizados para los nuevos ingredientes presentados. Por lo anterior, no se detalló esta temática en el documento al no encontrarse evidencia de cómo esta situación afecta la implementación de la norma vigente.
Consulta pública	24	FENAT	No se especifica	¿Por qué razón la Dirección de Medicamentos, a la cual pertenece Suplementos Dietarios no presentó observaciones y sí lo hizo la Dirección de Alimentos y bebidas del INVIMA? Lo cual puede generar criterios que son exclusivos de una categoría que se diferencia de la de suplementos dietarios.	No	La consulta a expertos del diseño preliminar de la evaluación no fue elevada al Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, toda vez que este equipo participó en el proceso de evaluación ex post y en el desarrollo del documento (como se evidencia en la página 2 del reporte final), y no es procedente que un mismo equipo sea a la vez desarrollador y evaluador de un documento. Por otra parte, se ha identificado que muchas de las solicitudes de suplementos dietarios son remitidas al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA por no cumplir con las condiciones específicas establecidas en la norma, por lo cual se consideró muy relevante contar con la participación de este actor en la consulta a expertos del diseño preliminar de la evaluación, para enriquecer la planeación de la evaluación desde otra perspectiva. Es de anotar que la tabla que incluye los actores y grupos interesados en la problemática de suplementos dietarios en Colombia a quienes se elevó la consulta del diseño preliminar de la evaluación, fue socializada durante la consulta a expertos llevada a cabo entre el 20 y el 31 de mayo de 2021, sin recibir ninguna observación al respecto.
General	25	FENAT	No se especifica	El documento no analiza los requisitos de BPM que se deben cumplir, para que las exigencias no sean	No	La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				farmacéuticas para los Suplementos Dietarios y poder concluir que se requiere de una norma mas ajustada la categoría.		concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se ha establecido que se deben modificar los requisitos para obtener el certificado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). Ahora bien, en la página 46 del reporte final de la evaluación ex post se detallan los parámetros requeridos para obtener el certificado de BPM.
General	26	FENAT	No se especifica	El documento no analiza la positiva experiencia en otras categorías en donde se ha implementado la automatización de tramites, la cual podría ser aplicada a Suplementos Dietarios.	No	La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se ha propuesto la simplificación de trámites que en la práctica corresponde más a un problema operativo que del contenido propio de la regulación.
General	27	FENAT	No se especifica	El documento no analiza, las coincidencias y deferencias de exigencias de la norma Colombiana, versus los países de referencia tanto en Registros, Publicidad como en BPM, con el fin de cerrar brechas regulatorias y obstáculos normativas que impactan en la importación y exportación y podrían conllevar al trabajo de homologación, tal cual sucede en otras categorías.	No	La comparación solicitada está por fuera del alcance de la evaluación ex post. Ahora bien, este ejercicio ya fue adelantado en el marco de las negociaciones de la Alianza del Pacífico, generando el Anexo de Suplementos Alimenticios, el cual se encuentra en proceso de revisión, con el fin de reducir las brechas de los enfoques regulatorios entre los países miembros para adoptar mejores prácticas internacionales, de acuerdo con los riesgos en salud y buscando una aproximación que facilite el registro y comercio de estos productos.
General	28	NEW LAB LTDA	No se especifica	Incumplimientos en productos: * Es necesaria la actualización de las exigencias normativas, esto acorde a la innovación y desarrollo, lo que permitira ofrecer mejores productos a los consumidores * Se deben establecer como referencia las RIEN y en ausencia los estándares disponibles a nivel internacional * Presencia de sustancias no autorizadas en el registro	No	* Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, <u>con base en la evidencia actualmente disponible</u> . De acuerdo con los resultados del programa DeMuestra la Calidad, y teniendo en cuenta que este muestreo se realiza solo en suplementos dietarios provenientes del



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>sanitario otorgado por el INVIMA. La situación indicada es aplicable en su mayor parte a los productos sin registro sanitario o que contando con el mismo, presumimos por prácticas cuestionables utilizan sustancias no indicadas en los dossiers aportados a la autoridad, situación que debe ser objeto de sanciones a los responsables, pero no considerada como la generalidad de la categoría o indicador de la misma.</p> <p>* El imponer controles mucho más drásticos a los participantes de la categoría que atienden al cumplimiento de las exigencias legales no es la solución para los temas de ilegalidad, la norma debe ser activa y buscar acciones en el mercado que generen educación en consumidores, respuestas acordes a los cambios del mercado y apoyo a las autoridades en los controles que realicen.</p> <p>* El retraso en los trámites, los cambios de criterios ante las mismas normas en temas publicitarios son espacios que poder ser copados indebidamente para captar un mercado creciente de suplementos dietarios con registros sanitarios con indicaciones claras de sus beneficios, por productos indebidos con reprochables proclamas, lo que se traduce en una mora de la regulación para el producto legal que aprovecha el ilegal y perjudica al consumidor y la industria legal, por lo que se debe buscar una sinergia de los entes de fiscalización que aumente la persecución efectiva de los actores ilegales</p> <p>* Ante el problema de la ilegalidad se debe considerar que la transgresión de las disposiciones se da por productos de diferentes categorías no es atribuible a los suplementos dietarios con registro sanitario.</p>		<p>mercado legal, los datos evidencian un incumplimiento parcial de la norma no solo por parte de los comercializadores ilegales, como se describe en el documento.</p> <p>* La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se han establecido requisitos técnicos más 'drásticos' que los que son aplicables según la normatividad vigente.</p> <p>* A pesar de que se había contemplado analizar un indicador relacionado con la aprobación previa de la publicidad de suplementos dietarios por parte del INVIMA, durante el desarrollo de la evaluación (e incluso hasta la fecha), no fue posible contar con esta información por no encontrarse disponible.</p> <p>* El sistema de información del INVIMA no se encuentra diferenciado entre productos legales e ilegales, y de acuerdo con los datos disponibles se observa desacato en ciertos aspectos normativos por parte del sector privado de suplementos dietarios (ya sea legal o ilegal).</p>
General	29	NEW LAB LTDA	No se especifica	<p>Aplicación de Normativa de Otras Categorías:</p> <p>* La inexistencia de BPA buenas prácticas de abastecimiento específicas para Suplementos dietarios, ha conducido a interpretaciones contradictorias sobre la forma en que estos productos deben ser recepcionados, almacenados, exhibidos, dispensados, puesto que los fabricantes o comercializadores se exige el cumplimiento de los requisitos definidos para medicamentos, así como los de alimentos; generando la exigencia de normativas no aplicables.</p> <p>* Como lo indica el documento el objeto de la expedición</p>	No	<p>* La evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias concluyó que la regulación requiere algunas modificaciones, pero aún no se han definido cuáles son los aspectos que se deben ajustar para dar solución a la problemática identificada en torno a la implementación de la norma. Por lo tanto, hasta el momento no se han establecido cuáles son las buenas prácticas de abastecimiento que se podrían aplicar de forma más adecuada a los suplementos dietarios. Es importante mencionar que los</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>del Decreto 3249 de 2006 era brindar un marco ajustado a la naturaleza de los suplementos dietarios que permitiera su trato como tal, no con la exigencia de normas que no correspondían como la del sector de medicamentos y alimentos, pero la situación actual es la de exigir el trato como medicamento, lo cual desvirtúa la naturaleza de la categoría, produce confusión en productores, comercializadores, consumidores y autoridades; no permitiendo el desarrollo de la categoría.</p> <p>* Los suplementos dietarios no fueron considerados en los Decretos 677 de 1995 Decreto 337 de 1998, Decreto 3636 de 2005, por lo que resulta particular el querer aplicar normas propias del sector farmacéutico como lo son la Resolución 1403 de 2007 y el Decreto 2200 de 2005 a los suplementos dietarios; lo que en lugar de madurar la norma propia genera confusiones e indebidas interpretaciones sobre usos, exigencias y controles a los suplementos dietarios. La inexistencia de normatividad específica para suplementos dietarios, implica no tener claridad en los requerimientos de ley para la operatividad de la bodega y tiendas de la compañía.</p>		<p>suplementos dietarios se diferencian de los alimentos convencionales en diferentes aspectos que se describen en la página 46 del reporte final de la evaluación ex post.</p> <p>* De acuerdo con la información disponible, a partir de la implementación de la norma el sector privado de suplementos dietarios fue adquiriendo reconocimiento y <u>se situó como uno de los más sólidos del mercado nacional</u>, exhibiendo un crecimiento promedio en ventas del 7,0% entre 2006 y 2020, lo cual es contrario a la falta de desarrollo.</p> <p>* Actualmente la normatividad colombiana establece una clara distinción entre los suplementos dietarios y los medicamentos. El punto de controversia radica en las buenas prácticas de abastecimiento, por lo cual el reporte final de la evaluación ex post establece una recomendación al respecto.</p>
General	30	NEW LAB LTDA	No se especifica	<p>Aspectos para considerar, pueden afectar a consumidores, autoridades, fabricantes, importadores, distribuidores y comercializadores:</p> <p>* Atraso en los trámites de expedición, renovación y modificación de registros sanitarios, la cual además se puede considerar como una barrera a comercio. El Decreto 3249 de 2006 en el artículo 12, indica expresamente un término de 15 días para decidir las solicitudes de registros sanitario; pero actualmente se generan las aprobaciones en términos promedio de 20 meses; lo que en nuestra opinión puede dar lugar a la comercialización con registros sanitarios no autorizados o incluso a la ilegalidad; situación que puede ser atendida con la implementación de procedimientos que permitan la decisión de las solicitudes de registros sanitarios en el término indicado, generando controles en el mercado en atención al riesgo sanitario. Facilitar el proceso de la expedición de los registros sanitarios, lo cual no debe ser entendido como la reducción de exigencias, permite a la autoridad tener mayor información sobre el mercado, los productos y los fabricantes y comercializadores.</p>	No	<p>* Se recuerda que el objetivo general de este ejercicio fue evaluar la eficacia de la implementación del Decreto 3249 de 2006 y sus normas modificatorias o complementarias, con base en la evidencia actualmente disponible, mas no evaluar la capacidad operativa de la autoridad sanitaria. Cabe resaltar que el tiempo promedio requerido para solucionar un trámite de expedición de registro sanitario nuevo en la categoría de suplemento dietario (a partir del cual se concluyó que se requiere una ampliación del talento humano de la autoridad sanitaria) no se seleccionó ni se presentó como un indicador de la evaluación ex post, sino como una dificultad asociada a la implementación de la norma para el sector privado.</p> <p>* El tema del certificado de cumplimiento de las BPM y la FDA actualmente se encuentra en revisión por parte de la autoridad competente.</p> <p>* El hecho de que la normatividad colombiana diferencie las categorías de alimentos, medicamentos y suplementos dietarios implica que</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>* La acreditación de BPM para productos elaborados en EEUU, se realiza mediante el certificado de BPM del país de origen (EEUU) sin embargo, siendo la FDA (Ente regulatorio del país en mención) no se hace responsable del aval de ningún organismo de acreditación para suplementos dietarios por no ser objeto de este organismo, la falta de equivalencia o normas que permitan considerar estos casos afecta directamente la solicitud de importación y comercialización de suplementos dietario; por lo que se deben actualizar los requisitos técnicos sobre las BPM y las BPA</p> <p>* Es vital en el análisis considerar la mora en la decisión de los trámites de expedición de registro sanitario y sus modificaciones, situaciones como el número de profesionales evaluadores en el Invima o el desincentivo en el número de solicitudes en la categoría fomentan la reformulación y presentación de las solicitudes en otras categorías lo que atenta contra la categoría, uso de los productos y controles de salud pública; por lo que la información y conclusiones del análisis deber presentar el efecto de los tiempos de los trámites.</p> <p>* Es claro que la norma actual carece de una armonización y coherencia con las normas de otras categorías a nivel nacional, como alimentos, medicamentos etc.; en las que los trámites y disposiciones son más eficientes. La implementación de trámites de registros sanitarios automáticos en categorías de mayor exigencia como las de medicamentos, alimentos de propósitos médicos e incluso bebidas energizantes permite concluir que los tramites de control posterior son una medida efectiva de control sanitario para todo tipo de productos</p> <p>* La no actualización de la normatividad concerniente a suplemento dietarios conlleva a la obstaculizar innovación, desarrollo y repesamiento de los trámites, y en muchos casos trabas para el cumplimiento de disposiciones que se fundamentan en interpretaciones o aplicaciones de normas de otros sectores</p> <p>* Si bien es cierto que el mercado de suplementos dietarios se venía situado como uno de los más sólidos del mercado nacional, también es uno de los más permeados por la adulteración y falsificación, que se cita</p>		<p>cada una presenta sus propios requisitos técnicos y particularidades, es decir, no deben estar armonizadas entre sí, pues cada una obedece a necesidades distintas.</p> <p>* De acuerdo con el procedimiento establecido en Colombia, antes de proceder a la actualización normativa se debe desarrollar una evaluación ex post de la norma vigente, a partir de la cual se puede determinar si se debe conservar la regulación en su forma actual, si se deben introducir cambios para mejorar su efectividad o eficiencia, o si se debe eliminar la regulación, proceso que se encuentra en marcha.</p> <p>* Una de las recomendaciones consignadas en el reporte final de la evaluación ex post es fortalecer las actividades de control post comercialización de los suplementos dietarios con base en la gestión del riesgo sanitario, acorde a las necesidades derivadas de las nuevas tecnologías y canales de distribución.</p> <p>* Se recuerda que de acuerdo con la definición de suplemento dietario, el producto está diseñado para adicionar a la dieta normal de la población sana, no para subsanar deficiencias de nutrientes, las cuales se consideran condiciones patológicas.</p> <p>* La consulta a expertos del diseño preliminar de la evaluación no fue elevada al Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios perteneciente a la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA, toda vez que este equipo participó en el proceso de evaluación ex post y en el desarrollo del documento (como se evidencia en la página 2 del reporte final), y no es procedente que un mismo equipo sea a la vez desarrollador y evaluador de un documento. Por otra parte, se ha identificado que muchas de las solicitudes de suplementos dietarios son remitidas al Grupo de Registros Sanitarios de la Dirección de Alimentos y Bebidas del INVIMA por no cumplir con las condiciones específicas establecidas en la norma, por lo cual se consideró muy relevante contar con la participación de este actor en la</p>



Tema general	#	Entidad o persona que formula el comentario	Párrafo y página del documento	Comentario, observación o propuesta formulada	¿Se acepta?	Planteamiento del Ministerio de Salud y Protección Social, frente al comentario, observación o propuesta formulada
				<p>como de “difícil control”, y que requieren mayor rigor de vigilancia que debe enfocarse en los nuevos canales como las redes sociales, las cuales son dinámicas, por lo que los actuales controles como aprobaciones previas de publicidad o de todas las modificaciones, desenfocan los recursos del Invima en controles previos , cuando su foco debería ser el control en terreno y la generación de medidas sanitarias en casos de incumplimientos.</p> <p>* Con el fin de reducir brechas de los enfoques regulatorios y adoptar mejores prácticas internacionales, muy a propósito de las BPM exigidas para productos importados, es importante que se aúnen esfuerzos para que las revisiones técnicas de tal requisito, se considere la situación del mercado de EEUU, ya que al no tener normas aplicables a estas situaciones generan la disrupción del mercado al fijar requisitos normativos que no pueden ser cubiertos desde ciertos países pero que no tiene riesgo sanitario al estar acreditado el cumplimiento de la exigencias sanitarias</p> <p>* Se debe considerar la naturaleza y función de los suplementos dietarios, los cuales pueden aportar en la prevención favoreciendo el sistema de salud colombiano, ya que una regulación ajustada contribuiría en la suplementación y manejo de deficiencias de nutrientes en la población.</p> <p>* Un régimen normativo actual, atractivo permitiría además de mayores opciones de productos, precios asequibles para los consumidores y nuevos participantes, generando aportes económicos para el desarrollo del presupuesto nacional.</p> <p>* Es claro que la norma actual carece de una armonización y coherencia con las normas de otras categorías a nivel nacional, como alimentos, medicamentos etc., en las que los trámites y disposiciones son más eficientes.</p> <p>* Finalmente se debe considerar que los comentarios remitidos por el Invima a través de la Dirección de Alimentos aportan valiosas consideraciones en temas nutricionales, pero no se debe perder de vista la naturaleza de los suplementos por lo que resultan pertinente los comentarios y datos que se aporten desde la Dirección de Medicamentos del Invima</p>		<p>consulta a expertos del diseño preliminar de la evaluación, para enriquecer la planeación de la evaluación desde otra perspectiva. Es de anotar que la tabla que incluye los actores y grupos interesados en la problemática de suplementos dietarios en Colombia a quienes se elevó la consulta del diseño preliminar de la evaluación, fue socializada durante la consulta a expertos llevada a cabo entre el 20 y el 31 de mayo de 2021, sin recibir ninguna observación al respecto.</p>