

Bogotá D.C., julio de 2025

Doctor
RICARDO CASTAÑO POVEDA
Apoderado
BIOCARE SAS
info@welfare.com.co

Calle 140 #11 – 45. Of. 616. Torre HHC. Cedritos.
Bogotá D.C.

Invima - Saliente
20252031089

20252031089
Fecha: 18/07/2025 Folio(s): - Código: 2.137.991
De: GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
Para: RICARDO CASTAÑO POVEDA
Solicitud: - Respuesta complementaria a DERECHO DE PETICIÓN
Radicado: 20251089812

Asunto: **Respuesta complementaria a Derecho de Petición**
Radicado: **20251089812**
Fecha de Radicación: **04/04/2025**

Respetado Doctor **CASTAÑO POVEDA**

Cordial saludo,

En respuesta a la manifestación de la referencia enviada por usted, agradezco en nombre del Invima darnos a conocer su inquietud, la cual nos permite adelantar acciones de mejora que garanticen la prestación del servicio con calidad, calidez y oportunidad.

En cuanto a su comunicación, atentamente le informo que esta ha sido recibida por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, en especial por su derecho de petición con radicado 20251089812 del 4 de abril de 2025 y la acción de tutela 11001-33-41-045-2025-00219-00 del 17 de junio de 2025, en la cual se refiere:

Derecho de petición radicado 20251089812:

“(…) CORREGIR O ACLARAR de manera inmediata la Alerta Sanitaria N°.086- 2025, con identificación interna N°.MA2501-018, precisando que se trata de un producto diferente al suplemento dietario SANTTINA CÁPSULAS BLANDAS con registro sanitario vigente N°.SD2018-0004313.

RECTIFICAR PÚBLICAMENTE a la comunidad en general, y a la Red Nacional de Farmacovigilancia, que la Alerta Sanitaria N°.086-2025, con identificación Calle 140 #11 – 45. Of. 616. Torre HHC. Cedritos. Bogotá DC. info@welfare.com.co (+57) 301 742 11 11 www.welfare.com.co interna N°.MA2501-018 no versa sobre el suplemento dietario SANTTINA CÁPSULAS BLANDAS, el cual cuenta actualmente con registro sanitario vigente N°.SD2018- 0004313 (…)”

Acción de tutela 11001-33-41-045-2025-00219-00 del 17 de junio de 2025:

“(…) PRIMERO: AMPARAR el derecho de petición de la accionante Biocare S.A.S. dentro de la presente acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por las razones expuestas.

SEGUNDO: ORDENAR a Francisco Rossi Buenaventura, en su calidad de director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para que en el término de cinco (05) días hábiles, dé respuesta clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente a petición del 04 de abril de 2025 elevada por la accionante Biocare S.A.S., la cual deberá ser notificada a la dirección de correo electrónico suministrada en el derecho de petición. Así mismo, se deberá acreditar el cumplimiento de la orden impartida en este numeral al Juzgado dentro del mismo plazo (...)”

Nos permitimos dar respuesta en los siguientes términos:

Respuesta

Frente a la petición: “(...) *CORREGIR O ACLARAR de manera inmediata la Alerta Sanitaria N°.086- 2025, con identificación interna N°.MA2501-018, precisando que se trata de un producto diferente al suplemento dietario SANTTINA CÁPSULAS BLANDAS con registro sanitario vigente N°.SD2018-0004313 (...)*”

Una vez revisado los hechos descritos en su derecho de petición allegado al Invima mediante radicado **20251089812 del 4 de abril del 2025**, se ha concluido que la información publicada en la Alerta Sanitaria No 086-2025 es clara y completa tanto en texto como en imagen.

Esta publicación refiere que el producto **SANTTINA SOFTGEL no está amparado en ningún registro sanitario como suplemento dietario** y no se hace referencia al producto **SANTTINA CAPSULA BLANDA (expediente 20134045), con registro sanitario SD2018-0004313** otorgado al titular **BIOCARE SAS**, por lo cual, no se está vulnerando el buen nombre de esta compañía.

Cabe aclarar que el Invima, en pro de la custodia de la información que reposa en el expediente, no puede referirse a datos sensibles de un registro sanitario, como imagen de etiquetas, envases, presentaciones comerciales aprobadas, entre otros. Es por ello, que la **publicación de una alerta sanitaria** debe precisar el producto que esta puntualmente infringiendo la normatividad sin vincular la información que no reposa en la respectiva denuncia.

Lo anteriormente mencionado se fundamentó en las siguientes consideraciones:

1. La [alerta sanitaria No 086-2025](#) es para el producto bajo la denominación **SANTTINA SOFTGEL**, que en la base de registros sanitarios del Invima no existe una aprobación por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
2. Una vez confrontada la información de la imagen del producto publicado en la [alerta sanitaria No 086-2025](#) con la base de datos de registros sanitarios, no se encontró ningún acto administrativo que legitime estar aprobado por el Invima, de allí que se considera un producto fraudulento.
3. La información de la imagen de la etiqueta del producto **SANTTINA SOFTGEL** de la [alerta sanitaria No 086-2025](#), presenta inconsistencia en su información nutricional que describe datos en inglés como “**softgel**” incumpliendo lo establecido

en el título VI 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, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005”

4. La imagen del producto objeto de la alerta sanitaria que se muestra a continuación, fue el insumo que hizo parte de la investigación realizada por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima dentro del proceso de vigilancia y control del mercado:



Ahora bien, respecto a su derecho de petición en donde afirma lo siguiente:

*“El producto farmacéutico al que hace mención la **Alerta Sanitaria N°.086- 2025**, con identificación interna **N°.MA2501-018**, al parecer corresponde al suplemento dietario con registro sanitario SD2018-0004313 concedido por diez (10) años mediante Resolución N°.2018052542 del 03 de diciembre de 2018” (SIC)*

Es importante aclararle que, la **imagen** que se **publicó** en la alerta sanitaria No 086-2025 no corresponde al producto autorizado por el Invima para BIOCARE SAS con expediente 20134045, registro sanitario **SD2018-0004313** y nombre **SANTTINA CÁPSULAS BLANDAS** aprobado bajo la resolución 2018052542 del 3 de diciembre de 2018 marca **ASTAXA Y NATURASTHIN** con las artes de etiquetas, allegados en el radicado 20231031063 del 14/02/2023 y de acuerdo con lo siguiente:

1. Que bajo la resolución 20230399964 del 31 de agosto de 2023, para el expediente 20134045 se aprobó el envase del producto, el cual no corresponde a la imagen publicada en la alerta, porque se aprobó lo siguiente:

Marcas:

- ✓ SANTTINA.
- ✓ ASTAXA.
- ✓ NATURASTHIN.

Presentaciones comerciales:

- ✓ Botella o frasco blanco PET o POLIETILENO, Tapa Color Rojo por: 30,60 y 90 Capsulas y envase pastillero rojo en PET Tapa transparente en P.P POR: 30,60 Y 90 Capsulas Blandas.
- ✓ Botella o Frasco Azul en PET Tapa Azul en PP por: 30, 60 y 90 Capsulas Blandas.
- ✓ Botella o Frasco Rojo en PET Tapa roja en el PP por: 30, 60 y 90 Capsulas Blandas.

2. Que bajo la resolución 2024025315 del 31 de mayo de 2024 se autoriza el diseño de artes de etiquetas allegado bajo Radicado No. 20231031063 figurando la siguiente información:

*Forma farmacéutica: cápsula de gelatina blanda (texto en español):
Tamaño de la porción: 1 cápsula de gelatina blanda
Porción por envase :30, 60 y 90 cápsula Gelatina Blanda (según corresponda)*

“Manténgase fuera del alcance de los niños” (no va en mayúscula)

En conclusión, conforme a los argumentos antes expuestos, no es procedente acceder a su petición de corregir o aclarar la alerta sanitaria 086-2025 dado que esta es precisa y clara al referirse al producto **SANTTINA SOFTGEL** considerado como **producto fraudulento**, y distinto al producto aprobado por el Invima para la sociedad **Biocare S.A.S.** No obstante, se entiende por **alerta sanitaria** tal y como se establece en la Resolución No. 2024015321 de 2024: “(...) *toda sospecha de una situación de riesgo para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual se hace necesario el desarrollo de acciones de Salud Pública urgentes y eficaces. Esto incluye la figura de problemas de seguridad emergentes entendido como una cuestión de seguridad considerada por el titular de registro sanitario, que requiere atención urgente por parte del Invima debido al potencial impacto en la relación riesgo-beneficio del medicamento, en los pacientes y en la salud pública y la posible necesidad de una acción regulatoria, así como la comunicación a los pacientes y a los profesionales de la salud: (...)*”.

En este contexto, el Invima utiliza la alerta sanitaria como herramienta comunicativa para identificar de forma clara el producto objeto de la alerta, con el propósito de informar a la población en general que debe abstenerse de consumir el producto identificado como fraudulento. Esta acción se realiza con el fin de minimizar riesgos sanitarios y evitar posibles eventos adversos. Lo anterior se ampara en la protección de la salud pública, bien jurídico tutelado.

Por lo tanto, **no debe establecerse ninguna relación con el producto aprobado por el Invima SANTTINA CAPSULAS BLANDAS con registro sanitario SD2018-0004313**, ni en nombre, presentación comercial y/o etiquetado porque son visibles y textualmente diferentes.

Frente a la petición: “(...) **RECTIFICAR PÚBLICAMENTE a la comunidad en general, y a la Red Nacional de Farmacovigilancia, que la Alerta Sanitaria N°.086-2025, con identificación Calle 140 #11 – 45. Of. 616. Torre HHC. Cedritos. Bogotá DC. info@welfare.com.co (+57) 301 742 11 11 www.welfare.com.co interna N°.MA2501-018 no**

versa sobre el suplemento dietario SANTTINA CÁPSULAS BLANDAS, el cual cuenta actualmente con registro sanitario vigente N°.SD2018- 0004313 (...)"

No es procedente acceder a su pretensión de hacer una rectificación pública a la comunidad en general y la Red Nacional de Farmacovigilancia por lo ya indicado anteriormente.

Acción de tutela 11001-33-41-045-2025-00219-00 del 17 de junio de 2025

"(...) PRIMERO: AMPARAR el derecho de petición de la accionante Biocare S.A.S. dentro de la presente acción de tutela en contra del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, por las razones expuestas.

SEGUNDO: ORDENAR a Francisco Rossi Buenaventura, en su calidad de director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – Invima, para que en el término de cinco (05) días hábiles, dé respuesta clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente a petición del 04 de abril de 2025 elevada por la accionante Biocare S.A.S., la cual deberá ser notificada a la dirección de correo electrónico suministrada en el derecho de petición. Así mismo, se deberá acreditar el cumplimiento de la orden impartida en este numeral al Juzgado dentro del mismo plazo (...)"

Respuesta

El Invima a través de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos da respuesta clara, de fondo, suficiente, efectiva y congruente a la petición del 04 de abril de 2025 elevada por la accionante BIO CARE S.A.S detallando los criterios de seguridad y técnicos que se establecen para la información contenida en la **alerta sanitaria No 086-2025** para el producto **SANTTINA SOFTGEL** considerado como producto fraudulento.

La presente, se emite en los términos de respuesta de 5 días hábiles a cumplirse el 10 de julio de 2025 y notificada a la dirección de correo electrónico info@welfare.com.co suministrada en el derecho de petición como parte de la acción de tutela 11001-33-41-045-2025-00219-00 del 17 de junio de 2025.

Cordialmente,



WILLIAM SAZA LONDOÑO
Coordinador del Grupo de
Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y
Productos Biológicos
INVIMA



MARIA VICTORIA URREA DUQUE
Coordinadora del Grupo de Articulación y Apoyo
Técnico a la Inspección Vigilancia y Control
Dirección de Medicamentos y Productos
Biológicos
INVIMA

Elaboró: N. Arciniegas (Q.F GFV)
Revisó: E. Celis (Abg. Despacho)
Aprobó: W. Saza (QF – GFV) y M. Urrea (IQ. -GAATIVC)