



Life sciences

Nutraceuticos en Colombia

“Nutraceuticos” es un término generalmente usado para identificar productos derivados de fuentes de alimentos que exhiben beneficios adicionales para la salud, además del valor nutricional de los mismos. Estos productos no están definidos por la ley en los EE. UU., pero sí están regulados por la FDA, al igual que los suplementos dietéticos.

La situación en Colombia es similar. No existe una regulación explícitamente dirigida a los “nutraceuticos”, ni existe una definición legal para estos. Por ello, antes de cualquier intento de comercialización de un producto de este tipo en Colombia, es recomendable analizar qué regulación se va a cumplir según la composición y uso específico.

Cabe mencionar que muchos productos caen en categorías regulatorias diferentes a aquellas por las que fueron registrados en su país de origen, requiriendo documentación técnica adicional para su registro sanitario (Autorización de Comercialización-MA).

Debe entenderse que si bien una marca utilizada para identificar un producto puede ser registrada ante la Oficina Colombiana de Marcas -SIC-, si la Autoridad Sanitaria local -INVIMA- durante el proceso de autorización de comercialización, considera que la marca puede inducir a un error sobre la verdadera naturaleza del producto o, inducir a un consumo irracional del mismo, eventualmente puede ser objetada.

La SIC en su evaluación de registrabilidad de marcas no analiza los mismos criterios que evalúa el INVIMA. En consecuencia, una marca o signo distintivo que puede ser perfectamente registrable ante la SIC, puede ser objetado por la Autoridad Sanitaria y según la máxima autoridad judicial para estos casos -el Consejo de Estado-, el INVIMA está facultado para realizar tales pronunciamientos cuando considere legítimamente que la marca puede amenazar la salud o engañar al público en general.



Gina A. Arias
gina.arias@olartemoure.com

El registro de marca no es un requisito obligatorio para la Autorización de Comercialización de todos los productos supervisados por el INVIMA. Sin embargo, los medicamentos, fitoterapéuticos y bebidas alcohólicas requieren un certificado o solicitud de marca como parte de los requisitos de MA.

Otros productos, como los alimentos, suplementos dietéticos o dispositivos médicos, no necesitan aportar un registro de marca previo, pero las marcas indicadas pueden ser evaluadas minuciosamente.

Ante esto, los interesados en ingresar al mercado colombiano con estos productos, deben considerar no solo los criterios de la Oficina de Marcas -SIC-, sino también los criterios que maneja la Autoridad Sanitaria local -INVIMA- y así garantizar que la marca protegida se puede utilizar con eficacia.



Noticias Destacadas

Agenda de Transformación Digital e Interoperabilidad del Sector Salud 2022-2031. En abril de 2022 el Gobierno Nacional de Colombia presentó la Agenda de Transformación Digital e Interoperabilidad del Sector Salud 2022-2031, mediante la cual se busca impactar positivamente en la salud de los ciudadanos a través de la aplicación de nuevas tecnologías como big data, inteligencia artificial, robótica y genómica. Dentro de los temas más relevantes en este esquema de Gobernanza de Salud Digital, se encuentra la implementación de la Interoperabilidad de la Historia Clínica, recientemente regulada en Colombia.

Vulneración de derechos de propiedad industrial. El Tribunal de Justicia de la Comunidad Andina (TJCA) publicó una Interpretación Prejudicial desarrollando criterios interpretativos sobre la vulneración de derechos de propiedad industrial (PI) cuando existe una relación contractual entre las partes. El TJCA estipuló, entre otras, que el Juez que conoce la infracción también es competente para determinar sobre la validez del contrato de licencia previo. Esta disposición es aplicable a derechos de PI de la industria farmacéutica.

Estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia. El Ministerio de Salud emitió Resolución que aclara la obligación de presentar estudios de Biodisponibilidad y Bioequivalencia (BD/BE) para el proceso de registro sanitario de medicamentos multifuente y su renovación. Así, se establece que no será necesario presentar dichos estudios con cada renovación — salvo para cuando haya modificaciones que afecten la farmacocinética del producto— y se indican las autoridades sanitarias extranjeras cuyos Certificados de Buenas Prácticas podrán aceptarse en Colombia.

Arbitrajes nacionales mediante un nuevo procedimiento abreviado. El Centro de Arbitraje y Conciliación de la Cámara de Comercio de Bogotá (CCB) administrará arbitrajes nacionales mediante un nuevo procedimiento abreviado. Entre los beneficios se encuentran tarifas asequibles para los usuarios, reducción de tiempo y un reglamento flexible que brinde soluciones inmediatas, eficientes y a bajo costo. Actores del sector farmacéutico también podrían beneficiarse de este procedimiento abreviado para la solución de sus controversias.

En la Oficina

- Es un orgullo para OlarteMoure el reconocimiento otorgado por Chambers Latin America y Legal 500 Latin America como firma Banda 1 en el área de Life Sciences. El expertise de la firma en esta área también ha sido reconocida por los directorios Who's Who Legal Experts y Leaders League.
- En el 2022, celebramos junto a nuestros clientes y colaboradores el décimo aniversario de la apertura de nuestra oficina en Medellín. La importancia que tienen nuestros clientes, hizo que este sueño se convirtiera en la posibilidad de acompañar a los diferentes sectores económicos de la región en su camino hacia la innovación y el desarrollo. Que alegría celebrar nuestros primeros diez años con todos ustedes.