

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 06

SESIÓN EXTRAORDINARIA

07 DE MAYO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

- 3.1. ACTUALIZACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD EN SUPLEMENTOS DIETARIOS.

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 7:30 horas se da inicio a la sesión extraordinaria de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, en la sala de juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro
Dr. Johao Colmenares Pedraza

Ing. Martha Vergara Q.
 Secretaria Ejecutiva SEPFSD.

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. ACTUALIZACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD EN SUPLEMENTOS DIETARIOS

Dando cumplimiento a lo establecido en el Artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, el cual corresponde a la Actualización de las Declaraciones de Propiedades Nutricionales o de Apoyo Nutricional y en Salud, la Sala evaluó las siguientes declaraciones:

Nutriente	Declaración
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de los huesos.
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario durante el ejercicio físico intenso y después de este.
Vitamina C	La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal.
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye a la función psicológica normal.
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye al metabolismo energético normal.
Vitamina B6	La vitamina B6 ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.

Nutriente	Declaración
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos.
Vitamina B12	La vitamina B12 contribuye a la función psicológica normal.
Vitamina B12	La vitamina B12 contribuye al metabolismo energético normal.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales.

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006 y la información científica disponible, recomienda la inclusión de las siguientes declaraciones en el “Listado de Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios” con las respectivas condiciones para su uso:

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. <i>“El producto contiene miligramos de vitamina C”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en el ID 134.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
		Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”.	
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la formación de colágeno necesario para el funcionamiento normal de los huesos. <i>“El producto contiene miligramos de vitamina C”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 30 mg/día. Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”.	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en el ID 149.
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune durante y después del ejercicio físico intenso. <i>“El producto contiene miligramos de vitamina C”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 200 mg/día. Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”.	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en el ID 144. Reglamento (UE) No. 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye al metabolismo energético normal. <i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B6”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los productos que contengan > 10 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “la ingesta prolongada de dosis diarias > 10mg puede causar hormigueo moderado y entumecimiento”.	EFSA Journal 2010;8(10):1759 en el ID 77.
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. <i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B6”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los productos que contengan > 10 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “la ingesta prolongada de dosis diarias > 10mg puede causar hormigueo moderado y entumecimiento”.	EFSA Journal 2009;7(9):1225 en el ID 68.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
Vitamina B6	La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos. <i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B6”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los productos que contengan > 10 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “la ingesta prolongada de dosis diarias > 10mg puede causar hormigueo moderado y entumecimiento”.	EFSA Journal 2009;7(9):1225 en los ID 67, 72 y 186.
Vitamina B12	La vitamina B12 contribuye a la función cognitiva en el envejecimiento. <i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B12”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	EFSA Journal 2010;8(10):1756 en el ID 98.
Vitamina B12	La vitamina B12 contribuye al metabolismo energético normal. <i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B12”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma	EFSA Journal 2009;7(9):1223 en el ID 190.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
		que lo adicione, modifique o sustituya.	
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. “El producto contiene miligramos Vitamina A”	A al de en “El Y X de	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. “El producto contiene miligramos vitamina A”	A al de “El Y X de	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la visión en condiciones normales. “El producto contiene miligramos vitamina A”	A al de en “El Y X de	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en el numeral 3.1., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo

por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.

Siendo las 15:00 horas del 07 de Mayo de 2018, se da por terminada la sesión Extraordinaria.

A continuación firman los que intervinieron:

ROBERTO PINZÓN SERRANO
Miembro SEPFSD

RICARDO GAITÁN IBARRA
Miembro SEPFSD

NÉSTOR JULIO GARCÍA CASTRO
Miembro SEPFSD

OLGA LUCÍA MELO TRUJILLO
Miembro SEPFSD

LILIA YADIRA CORTÉS SANABRIA
Miembro SEPFSD

JOHAO COLMENARES PEDRAZA
Miembro SEPFSD

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria SEPFSD

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD