

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 08

SESIÓN EXTRAORDINARIA

05 DE JUNIO 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
Tiamina	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del corazón.
Tiamina	Necesario para el normal metabolismo de los carbohidratos
Tiamina	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal.
Tiamina	La tiamina contribuye a la función psicológica normal.
Tiamina	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
Selenio	El selenio contribuye a la función tiroidea normal.
Selenio	Ayuda a proteger contra el estrés oxidativo
Selenio	El selenio contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales.
Selenio	El selenio contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales.

Nutriente	Declaración
Selenio	El selenio contribuye a la espermatogénesis normal.
Riboflavina (vitamina B2)	La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal.
Riboflavina (vitamina B2)	La riboflavina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.
Riboflavina (vitamina B2)	La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
Quitosano	El quitosano contribuye a mantener niveles normales de colesterol sanguíneo.

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
Tiamina	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del corazón. <i>“El producto Y contiene X miligramos de tiamina”</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):1222 en el ID 20.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
Tiamina	La tiamina es necesaria para el normal metabolismo de los carbohidratos. "El producto Y contiene X miligramos de de tiamina"	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):1222 en el ID 21, 24 y 28. EFSA Journal 2010;8(7):1690.
Tiamina	La tiamina contribuye al metabolismo energético normal. "El producto Y contiene X miligramos de tiamina"	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):1222 en el ID 21 y 28.
Tiamina	La tiamina contribuye a la función cognitiva normal. "El producto Y contiene X miligramos de tiamina"	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene el cien por ciento (100%) 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):1755 en el ID 205.
Tiamina	La tiamina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario	EFSA Journal 2009;7(9):1222 en el ID 22 y 27.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
	<i>“El producto contiene miligramos de tiamina”</i> Y X de	establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.	
Selenio	El selenio contribuye a la función tiroidea normal. <i>“El producto contiene miligramos de selenio”</i> 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. Los productos que contengan > 350 mcg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “El selenio es potencialmente tóxico, la dosis diaria máxima recomendada es 350 mcg.”	EFSA Journal 2009;7(9):1220 en el ID 279, 282, 286, 1289, 1290. EFSA Journal 2010;8(10):1727 en el ID 410 y 1292.
Selenio	El selenio ayuda a proteger las células y tejidos del daño oxidativo. <i>“El producto contiene miligramos de selenio”</i> Y X de	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene el cien por ciento (100%) 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 > 350 mcg deben incluir la siguiente advertencia en la	EFSA Journal 2009;7(9):1220 en el ID 277 y 283. EFSA Journal 2014;12(11):3890.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
		etiqueta: “El selenio es potencialmente tóxico, la dosis diaria máxima recomendada es 350 mcg.”	
Selenio	El selenio contribuye al mantenimiento del cabello en condiciones normales. “El producto Y contiene X miligramos de selenio”	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 > 350 mcg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “El selenio es potencialmente tóxico, la dosis diaria máxima recomendada es 350 mcg.”	EFSA Journal 2010;8(10):1727 en el ID 281.
Selenio	El selenio contribuye al mantenimiento de las uñas en condiciones normales. “El producto Y contiene X miligramos de selenio”	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):1727 en el ID 281.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
		Los productos que contengan > 350 mcg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “El selenio es potencialmente tóxico, la dosis diaria máxima recomendada es 350 mcg.”	
Selenio	El selenio contribuye a la espermatogénesis normal. “El producto Y contiene X miligramos de selenio”	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 obtener este efecto fisiológico se recomienda la suplementación mínimo por ocho semanas. Los productos que contengan > 350 mcg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “El selenio es potencialmente tóxico, la dosis diaria máxima recomendada es 350 mcg.”	EFSA Journal 2009;7(9):1220 en el ID 396.
Riboflavina	La riboflavina contribuye al metabolismo energético normal.	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del	EFSA Journal 2010;8(10):1814 en el ID 29,35 y 42. EFSA Journal 2013;11(10):3410.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
	<i>“El producto contiene miligramos de riboflavina”</i> Y X de	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.	
Riboflavina	La riboflavina contribuye al mantenimiento normal de la piel. <i>“El producto contiene miligramos de riboflavina”.</i> 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.	EFSA Journal 2010;8(10):1814 en el ID 33.
Riboflavina	La riboflavina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso. <i>“El producto contiene miligramos de riboflavina”.</i> 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.	EFSA Journal 2010;8(10):1814 en el ID 213.
Quitosano	El quitosano contribuye a mantener niveles plasmáticos normales de colesterol LDL. <i>“El producto contiene miligramos de quitosano”.</i> Y X de	Para obtener este efecto se deben consumir 3 gramos de este ingrediente diariamente. Se recomienda su consumo 30 minutos antes de las comidas principales. Para uso en población adulta.	EFSA Journal 2011;9(6):2214 en el ID 4663.

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 surtir al interior de dicha Dependencia.

Siendo las: 15:30 horas del 05 de Junio 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