

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 04

SESIÓN EXTRAORDINARIA

09 DE ABRIL 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.
- 3.2. ACLARACIÓN DE CONCEPTO SOBRE DECLARACIÓN DE PROPIEDADES.

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

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 ayuda a regenerar la forma reducida de la vitamina E.
Vitamina C	La vitamina C mejora la absorción del hierro.
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la formación normal de colágeno para el funcionamiento normal de la piel.
Vitamina C	La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal.
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la función psicológica normal.

Nutriente	Declaración
Vitamina D	La vitamina D contribuye a la absorción y utilización normal del calcio y el fósforo.
Vitamina D	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales.
Vitamina D	La vitamina D contribuye al funcionamiento normal de los músculos.
Vitamina D	La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.
Vitamina E	La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.

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 ayuda a regenerar la forma reducida de la vitamina E. “El producto Y contiene X miligramos de Vitamina C”	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	EFSA Journal 2010;8(10):1815 en el ID 202.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
		Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. 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 mejora la absorción del hierro. “El producto Y contiene X miligramos de Vitamina C”	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 > 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 los IDs 132 y 147.
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la formación de colágeno para el funcionamiento normal de la piel.	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en los IDs 131 y 149.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
	"El producto contiene miligramos de Vitamina C"	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 > 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 al metabolismo energético normal. "El producto contiene miligramos de Vitamina C"	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 60 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 135.
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la función cognitiva normal. "El producto Y contiene miligramos de Vitamina C"	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):1815 en el ID 140.

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 D	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. “El producto Y contiene X miligramos de Vitamina D”	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 suplementos que proporcionen > 50 mcg. al día deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Ingestas superiores a 50 mcg/día de vitamina D pueden causar hipervitaminosis”.	EFSA Journal 2009;7(9):1227 en los IDs 150 y 158.
Vitamina D	La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. “El producto Y contiene X miligramos de Vitamina D”	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(2):1468 en el ID 154.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
Vitamina E	La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. <i>“El producto Y contiene X miligramos de Vitamina E”</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):1816 en el ID 160.

3.2. ACLARACIÓN DE CONCEPTO SOBRE DECLARACIÓN DE PROPIEDADES.

La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora teniendo en cuenta lo establecido en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006, en el artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007 y las actualizaciones realizadas por los referentes internacionales, recomienda ajustar la siguiente declaración, aprobada en el acta 02 de 2015 numeral 3.2.1.:

“Los ácidos grasos omega-3 disminuyen la degeneración macular relacionada con la edad. VITALUX PLUS contiene omega-3.”

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. y 3.2 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 16:00 horas del 09 de Abril 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

MARTHA VERGARA Q.
Secretaria SEPFSD

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