

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO **3863** DE 2008

2 OCT 2008

Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- Modificar el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 3.- REQUISITOS. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.
2. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos por consumo diario serán los niveles máximos de consumo tolerable(UL) señalados en el Anexo 1 que forma parte integral del presente decreto.
3. No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.
4. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguiente entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority(EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones.
5. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.
6. Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.
7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos.

ARTÍCULO 2.- Modificar el artículo 7 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 7.- CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

1. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas a la fabricación exclusiva de estos productos:

Las plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas exclusivamente a la fabricación de suplementos dietarios, deberán cumplir con lo señalado en el Anexo 2 del presente decreto (Buenas Prácticas de Manufactura -BPM, en plantas o fabricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios).

Para efectos del procedimiento de obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, se aplicará lo establecido en los artículos 1, 2, 5, 6, 7, 8 y 9 del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Mientras el Ministerio de la Protección Social expide la correspondiente Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura, el interesado podrá certificarse conforme a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, exceptuando la presentación de la guía de autoevaluación diligenciada.

2. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional donde se elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos:

Para las plantas ubicadas en el territorio nacional que fabriquen suplementos dietarios en plantas donde se elaboren medicamentos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos, expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de productos fitoterapéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Previo a la obtención del registro sanitario, el interesado en la fabricación de suplementos dietarios en plantas que elaboren medicamentos o productos fitoterapéuticos debe tramitar ante el Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, una autorización de fabricación de estos productos en dichas plantas, para lo cual deberá adjuntar los respectivos soportes de validación de limpieza. Dicha autorización debe tramitarse de manera independiente a la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura -BPM. En casos especiales, o si el INVIMA lo considera pertinente, podrá verificar en la planta el cumplimiento de los procesos de validación de limpieza presentados.

El requisito de presentación de soportes de validación de limpieza, no aplica cuando el establecimiento que realice la elaboración de los medicamentos y los productos fitoterapéuticos, efectúe únicamente el acondicionamiento secundario de suplementos dietarios o en su defecto, posea áreas y equipos de uso exclusivo para dicha manufactura.

La fabricación de suplementos dietarios en áreas certificadas para la elaboración de medicamentos o productos fitoterapéuticos, deberá efectuarse por campaña y con determinación periódica de trazas para prevenir el riesgo de contaminación cruzada, lo cual será comprobable a través de los registros de producción.

Los suplementos dietarios que se fabriquen en laboratorios farmacéuticos o de productos fitoterapéuticos, únicamente podrán elaborarse en áreas comunes.

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o productos fitoterapéuticos estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, o cuando apliquen las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad bajo las cuales se otorgó la capacidad de producción. Por consiguiente, si en uso de las facultades de inspección, vigilancia y control, la autoridad sanitaria competente, encuentra posteriormente que se han incumplido las Buenas Prácticas de Manufactura - BPM, o las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad, procederá automáticamente a la cancelación de la autorización concedida para la fabricación de los suplementos dietarios, mediante acto administrativo.

3. Suplementos dietarios fabricados en plantas ubicadas en el territorio nacional donde se fabriquen alimentos:

Las plantas ubicadas en el territorio nacional dedicadas a la elaboración de alimentos que fabriquen suplementos dietarios, deberán obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de conformidad con lo previsto en el Anexo 2 que hace parte integral del presente decreto (Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, en plantas o fabricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios) y la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

Las áreas destinadas a la fabricación de alimentos que vayan a ser compartidas para la elaboración de suplementos dietarios deberán obtener en forma previa a la certificación de Buenas Prácticas de Manufactura - BPM para suplementos dietarios, las autorizaciones respectivas de acuerdo con la reglamentación vigente para alimentos.

Para efectos del procedimiento de obtención, contenido, competencia, vigencia y ampliaciones del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura se tendrá en cuenta lo establecido en los artículos 1, 2, 5, 6, 7, 8 y 9 del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.

Mientras el Ministerio de la Protección Social expide la correspondiente Guía de Inspección, el interesado podrá certificarse conforme a lo establecido en el artículo 1 del Decreto 549 de 2001 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, exceptuando la presentación de la guía de auto evaluación diligenciada.

4. Suplementos dietarios importados al país:

4.1. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de estos productos. Para suplementarios dietarios fabricados en plantas dedicadas exclusivamente a la elaboración de estos productos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su documento equivalente, expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen. En caso de no contar con dicho documento, requerirá visita por parte del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, quien expedirá la certificación correspondiente.

Para efectos de establecer si el documento es equivalente, se requiere presentar soportes en donde conste que los aspectos evaluados en la planta donde se fabrique el producto, corresponden a los exigidos en el Anexo Técnico No. 2 del

MM

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

presente decreto, independientemente de la denominación que tenga el documento en el país de fabricación.

4.2. Suplementos dietarios importados elaborados en plantas dedicadas exclusivamente a la fabricación de medicamentos y/o productos fitoterapéuticos. Para suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren medicamentos, independientemente de su denominación en el país de origen y que en Colombia cumplan con las características para ser clasificados como suplementos dietarios, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para medicamentos expedido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.

Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en plantas que elaboren productos fitoterapéuticos, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6 del Decreto 2266 de 2004 modificado por el artículo 3 del Decreto 3553 de 2004 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

ARTÍCULO 3.- Modificar el artículo 12 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 12. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO. Para efectos de la obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente decreto, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

1. Presentar la solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA, con la documentación legal y técnica establecida en el presente decreto.
2. Si el producto objeto de la solicitud contiene ingredientes no contemplados en la listas de referencia citadas en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto: "Referencias para sustancias permitidas en suplementos dietarios", se negará la solicitud de registro sanitario, salvo que la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o quien haga sus veces, conforme al procedimiento para ingredientes, aditivos y sustancias no incluidas en las referencias aceptadas, haya evaluado y aceptado la nueva sustancia.
3. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se procederá de acuerdo con lo establecido en los artículos 12 y 13 del Código Contencioso Administrativo.
4. Con la información aportada por el interesado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procesará los resultados del estudio de la documentación y negará o aprobará el registro sanitario, o comunicará que es necesario complementar o adicionar información. Para el efecto, el Instituto tendrá un plazo de quince (15) días hábiles.
5. Si se necesita información adicional o aclaración de los documentos presentados, se requerirá por una sola vez al interesado para que suministre la información faltante o aclare la presentada, para lo cual el solicitante contará con un término de dos (2) meses. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, procederá mediante resolución motivada a declarar el abandono de la petición y acto seguido, se archivará la solicitud y se efectuará la devolución y

WM

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

entrega de la respectiva documentación en el INVIMA. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.

6. Una vez el peticionario radique la información completa, el INVIMA, contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. El INVIMA podrá visitar la planta de producción con el objeto de verificar los aspectos que consideren necesarios y podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.

En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, se requerirá al fabricante o importador, un certificado de análisis del producto expedido por la autoridad sanitaria del país de origen o un laboratorio reconocido por aquélla; igualmente, el Instituto podrá tomar muestras para el respectivo análisis.

PARÁGRAFO- La expedición del respectivo registro se hará a través de acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, que contendrá: nombre del producto; composición; proclama o declaración aceptada; titular; fabricante; importador, cuando sea del caso, vigencia; número de registro, precedido de la nomenclatura "SD", sin perjuicio que los registros expedidos bajo la nomenclatura Producto de Uso Específico, PUE corresponden a este tipo de productos".

ARTÍCULO 4.- Modificar el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 21. INFORMACIÓN DEL ROTULADO O ETIQUETADO. El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.
2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:
 - a) *"ESTE PRODUCTO ES UN SUPLEMENTO DIETARIO, NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN EQUILIBRADA"*;
 - b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo al listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda *"ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE"*;
 - c) *"Manténgase fuera del alcance de los niños"*;
 - d) Para productos nacionales deberá llevar la leyenda: *"Industria Colombiana"* o *"Hecho en Colombia"*; *"Elaborado en Colombia"* o similares;
 - e) *"Fabricado por o envasado por (...)"*;
 - f) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: *"PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD"*;
 - g) Los suplementos dietarios que contengan tartrazina o FDC amarillo número cinco, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: *"PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD"*;

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

- h) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA";
- i) "NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA";
- j) "Suplemento Dietario".

Las leyendas de que tratan los literales a) y b) del presente artículo, deberán exhibirse en forma visible, en idioma castellano, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta.

3. Listado de ingredientes.
4. Composición Nutricional: Se deberán incluir los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea del caso y tamaño de la porción y porciones por envase.
5. Nombre y domicilio: Se deberá indicar el nombre o razón social y domicilio del fabricante. En los productos importados, se deberá precisar además de lo anterior, el nombre o razón social y el domicilio del importador del producto.
6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Modo de uso: Es la cantidad diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.
9. Registro Sanitario.
10. Declaraciones, cuando sean del caso.
11. Advertencias, cuando sean del caso."

ARTÍCULO 5.- Modificar el artículo 22 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 22.- ETIQUETAS, RÓTULOS Y EMPAQUES DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS IMPORTADOS. Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en castellano: a) nombre y domicilio del importador; b) composición; c) condiciones de almacenamiento; d) modo de uso; e) advertencias, cuando sea el caso; d) las leyendas de que tratan los literales a), c), e), i) y j) del numeral 2 del artículo 21 del presente decreto y las contenidas en los literales b), f) g) y h) del mismo, cuando sea del caso. Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional.

En todo caso, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 20 del presente decreto"

ARTÍCULO 6.- Modificar el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"ARTÍCULO 24.- PUBLICIDAD. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, de acuerdo a la reglamentación que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

PARÁGRAFO.- En las etiquetas y rótulos de envases y empaques y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda,

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

ARTÍCULO 7.- VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMO DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS. Para los valores de referencia diarios y nivel de ingesta máximo de vitaminas, minerales y oligoelementos para suplementos dietarios, se adoptan los valores contemplados en el Anexo 1 que hace parte integral del presente decreto.

ARTÍCULO 8.- BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA EN PLANTAS O FÁBRICAS DE ALIMENTOS QUE FABRIQUEN, ACONDICIONEN O SEMIELABOREN SUPLEMENTOS DIETARIOS. Modificar en el Anexo 2 del Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya, las definiciones del Glosario, "Material del envasado" y "Producción" y los numerales 1.2 y 2.4 los cuales quedarán tal como se señalan en el Anexo 2 que forma parte integral del presente decreto.

ARTÍCULO 9.- REFERENCIAS PARA LAS SUSTANCIAS PERMITIDAS EN SUPLEMENTOS DIETARIOS. Las referencias para las sustancias permitidas en los suplementos dietarios se adoptan en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto.

Las sustancias no incluidas en las referencias establecidas en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto, se considerarán nuevos ingredientes de suplementos dietarios.

ARTÍCULO 10.- DEL PROCEDIMIENTO PARA INGREDIENTES, ADITIVOS Y SUSTANCIAS NO INCLUIDOS EN LAS REFERENCIAS ACEPTADAS. Cuando los ingredientes, aditivos y sustancias no se encuentren en las referencias citadas en el Anexo 3 que hace parte integral del presente decreto, deberán ser evaluados por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, o quien haga sus veces, quien elaborará un listado de los nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia, el cual deberá ser actualizado y publicado en la página web del Instituto.

Para la evaluación de un nuevo ingrediente, aditivo o sustancia, el interesado deberá soportar su solicitud, adjuntando la siguiente información:

1. Nombre y dirección del solicitante.
2. Nombre del nuevo(s) ingrediente(s) del suplemento dietario. Si es una nueva planta o botánico se debe incluir el nombre científico y la parte de la planta utilizada.
3. Contenido del nuevo ingrediente en el producto.
4. Modo de uso del producto.
5. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto, si es del caso.
6. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al castellano.
7. Pago de la tarifa por los derechos de evaluación.

PARÁGRAFO PRIMERO.- Los productos con contenido de vitaminas, minerales u oligoelementos, que se les haya otorgado registro sanitario de medicamento, deberán conservar tal condición, cumpliendo con lo dispuesto en la normatividad vigente en medicamentos y en este caso, no necesitan ser reclasificados como suplementos dietarios.

M

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

PARÁGRAFO SEGUNDO.- El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, establecerá las pautas para la reclasificación en un término no inferior a seis (6) meses, a partir de la entrada en vigencia del presente decreto.

PARÁGRAFO TERCERO.- Vencido el plazo establecido en el párrafo anterior los establecimientos tendrán seis (6) meses más para agotar la existencias de los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios que se encuentran en el mercado y que se les haya otorgado registro sanitario de alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos. Si transcurrido el plazo, existen productos en el mercado, el INVIMA ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo modifique adicione o sustituya, e iniciará el correspondiente proceso sancionatorio.

ARTÍCULO 11.- AMPARAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO. Cuando se trate del mismo suplemento dietario se podrá amparar bajo un mismo registro sanitario, máximo tres marcas.

PARÁGRAFO.- Las medidas sanitarias de seguridad que se aplique para una de las marcas se hará extensiva a todas las marcas cobijados bajo el mismo registro sanitario.

ARTÍCULO 12.- Modificar el artículo 52 del Decreto 3249 de 2006 modificado por el artículo 1° del decreto 4857 de 2007, el cual quedará así:

"Artículo 52. TRANSITORIO. Los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario como alimentos, medicamentos o fitoterapéuticos sin serlo, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los cuarenta y ocho (48) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del presente decreto. El incumplimiento de este plazo dará lugar a la aplicación de las medidas sanitarias, la cancelación del registro sanitario y a la iniciación del proceso sancionatorio de conformidad con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo modifique adicione o sustituya".

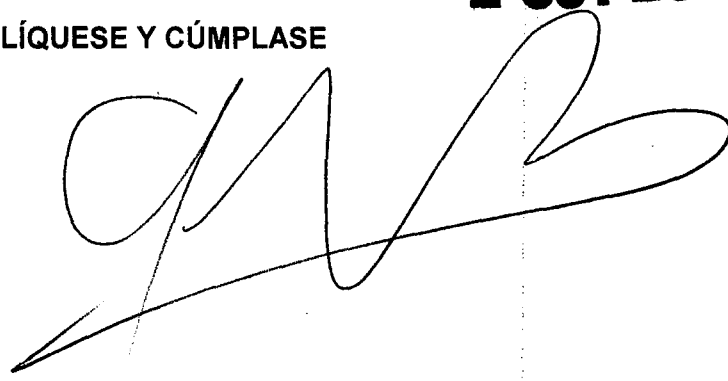
ARTÍCULO 13.- VIGENCIA. El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación, modifica en lo pertinente el Decreto 3249 de 2006 y su Anexo Técnico No. 2 y deroga el Anexo Técnico No. 1 del Decreto 3249 de 2006, el Decreto 4857 de 2007 y las normas que le sean contrarias.

2 OCT 2008

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.

MA



DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

ANEXO 1

VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVELES MÁXIMOS DE CONSUMO TOLERABLE DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS			
Nutriente	Unidad de medida	Valores de referencia diarios (VRD)	Niveles Máximo de Consumo Tolerable (UL)
		Niños mayores de 4 años y Adultos	Adultos
Vitamina A	mcg / UI	1500 / 5000	3000 / 10000 ¹
B-caroteno	Mg	N.E	7 ²
Vitamina D	mcg / UI	10 / 400	50 / 2000
Vitamina E	mg / UI	20 / 30	1000 / 1500
Vitamina K	Mcg	80	1000 ³
Vitamina C / Ácido ascórbico	Mg	60	1000
Vitamina B ₁ / Tiamina	Mg	1,5	100 ⁴
Vitamina B ₂ / Riboflavina	Mg	1,7	40
Niacina / Ácido nicotínico	Mg	20	35
Vitamina B ₆ / Piridoxina	Mg	2	100
Ácido fólico/ Folacín / Folato	mcg	400	1000
Vitamina B ₁₂ / Cobalamina	Mcg	6	2000 ⁵
Biotina	Mcg	300	900
Ácido pantoténico	Mg	10	200
Boro	mg	N.E	6
Calcio	Mg	1000	1500 ⁶
Cobre	Mg	2	10
Cromo	Mcg	120	1000
Flúor	Mg	3	10
Fósforo	Mg	1000	250 ⁷
Hierro	Mg	18	45
Magnesio	Mg	400	350 ⁷
Manganeso	Mg	2	11
Molibdeno	Mcg	75	2000
Níquel	Mg	N.E	0.72
Potasio	Mg	3500	3700 ⁸
Selenio	Mcg	70	400
Silicio	Mg	N.E	700
Sodio	Mg	1500	2300
Vanadio	Mg	N.E	0.05
Yodo	Mcg	150	1100
Zinc	Mg	15	40

Advertencias para incluir en los rótulos o etiquetas de los Suplementos Dietarios:

1. Mujeres en estado de embarazo, no consumir suplementos dietarios que contienen Vitamina A, excepto con prescripción médica. Nivel de ingesta máximo para

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

- personas con dieta alta en retinol, con problemas de metabolismo de calcio o enfermedades de los huesos.
2. Personas con alta ingesta de alcohol, en contacto con asbestos o fumadores no deben consumir suplementos dietarios que contengan Beta Caroteno.
 3. Para los suplementos dietarios con Vitamina K. Los pacientes anticoagulados no pueden consumir suplementos dietarios con Vitamina K.
 4. Aunque no se conozcan los efectos adversos de la ingesta exagerada de tiamina no significa que estos no se presenten por lo tanto la ingesta debe ser extremadamente cuidadosa.
 5. La absorción de la Vitamina B12, es limitada por lo tanto ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio
 6. Consumo superior a 1600 mg de calcio pueden ocasionar cálculos renales, hipercalcemia, síndrome lácteo – alcalino e insuficiencia renal.
 7. Los UI del fósforo y el magnesio aplica solo para consumos a partir de suplementos dietarios.
 8. Ingesta de suplementos dietarios de Potasio de 3700 mg/día pueden producir erosiones a nivel gastrointestinal. Niños, ancianos y pacientes con condiciones como: Hiperkalemia pre-existente, enfermedad renal, acidosis, deficiencia de insulina o intoxicación por digitalis no deben tomar suplementos dietarios con Potasio sin prescripción médica.

M

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

ANEXO 2

Modificar en el ANEXO 2 del Decreto 3249 de 2006 (Buenas Prácticas de Manufactura, BPM, en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios) en cuanto a las definiciones: "Material de Envasado" y "Producción", contenidas en el Glosario y los numerales 1.2 y 2.4., los cuales quedarán así:

"Material de envasado: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un suplemento dietario, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están".

"Producción: Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto denominado suplemento dietario, desde la recepción de los materiales, a través del procesado y el envasado, hasta llegar al producto acabado."

"1.2. Se debe contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control de Calidad, cuya profesión deberá ser la de Químico Farmacéutico, Químico, Químico de Alimentos, Ingeniero Químico, Ingeniero de Alimentos u otra profesión afín. Dentro de las operaciones de producción y control de calidad, estos profesionales deberán tener autonomía en sus decisiones frente a los otros jefes producción y/o analistas de control de calidad con que cuente el establecimiento. Estos nuevos cargos deberán ser incluidos en el organigrama de la empresa.

Los establecimientos dedicados exclusivamente a la fabricación de suplementos dietarios deben contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control de Calidad, los cuales deben ser Químicos Farmacéuticos. El Jefe de producción debe ser independiente al Jefe de Control de Calidad.

En caso de que el establecimiento no disponga de un Químico Farmacéutico en uno de estos cargos, se podrá ocupar alguno de ellos por un profesional afín siempre y cuando demuestre educación científica y experiencia práctica en las siguientes ciencias: a) Química analítica y orgánica b) Bioquímica c) Microbiología d) Ciencias y tecnología farmacéutica e) Farmacología y toxicología f) Fisiología g) Control de calidad de productos farmacéuticos y/o alimentarios y h) aseguramiento de calidad; todo ello con el fin de que le permitan tener criterio profesional independiente, basado en la aplicación de principios científicos y de su experiencia a la toma de decisiones y a la resolución de los problemas prácticos que se planteen en la fabricación y control de la calidad de los suplementos dietarios. De igual forma en este caso y en las plantas de alimentos en donde se fabriquen suplementos dietarios, el establecimiento deberá asegurar que la autorización de los lotes para ser comercializados al mercado sea realizada por un Químico Farmacéutico el cual deberá poseer la autonomía suficiente para autorizar o rechazar dicha comercialización.

"2.4. Los establecimientos que fabrican suplementos dietarios en área de medicamentos o fitoterapéuticos deberán contar con un Jefe de Producción y un Jefe de Control de Calidad los cuales debe ser Químicos Farmacéuticos.

Los establecimientos que fabriquen exclusivamente suplementos dietarios, podrán contar con profesionales diferentes a los químicos farmacéuticos en los términos y condiciones establecidas en el numeral 1.2 del presente anexo "

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

ANEXO 3

REFERENCIAS PARA SUSTANCIAS PERMITIDAS EN SUPLEMENTOS DIETARIOS. CODEX ALIMENTARIUS

NORMAS OFICIALES DEL CODEX ALIMENTARIUS

http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.do?lang=es

CÓDIGO DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

<http://www.codexalimentarius.net/gsfonline/additives/index.html>

FDA

EAFUS: A FOOD ADDITIVE DATABASE, Listado GRAS

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html>

FOOD ADDITIVE STATUS LIST

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-appa.html#ftnC>

BOTANICAL GRAS

<http://www.ars-grin.gov/duke/syllabus/gras.htm>

TITLE 21 -- FOOD AND DRUGS

PART 172 -- FOOD ADDITIVES PERMITTED FOR DIRECT ADDITION TO FOOD FOR HUMAN CONSUMPTION

Subpart D--Special Dietary and Nutritional Additives

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=172&showFR=1&subpartNode=21:3.0.1.1.3.4>

PART 182 -- SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fc182.html>

PART 184 -- DIRECT FOOD SUBSTANCES AFFIRMED AS GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfCFR/CFRSearch.cfm?CFRPart=184&showFR=1>

PARTIAL LIST OF ENZYME PREPARATIONS THAT ARE USED IN FOODS

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-enzy.html>

FDA SEAFOOD LIST

<http://www.cfsan.fda.gov/~frf/seaintro.html>

Adicionalmente a los listados GRAS, anteriormente citados, se pueden consultar las siguientes referencias:

<http://www.cfsan.fda.gov/~rdb/opa-gras.html>

<http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opascogd.html>

las cuales contienen notificaciones GRAS recibidas desde 1998, con su respectiva respuesta de la FDA, además debe ir al final de los listados GRAS anteriormente citados.

COMISION EUROPEA

Continuación del decreto " Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"

Directivas sobre "foods for particular nutritional uses", " dietetic foods" or " dietary foods", en las cuales se incluyen listados de las sustancias nutricionales que pueden ser adicionadas a este tipo de suplementos.

- Commission Directive 2001/15/EC
- Commission Directive 2004/5/EC
- Commission Directive 2004/6/EC
- Commission Directive 2006/34/EC

http://ec.europa.eu/food/food/labellingnutrition/nutritional/index_en.htm

También se puede consultar un resumen en español, en el cual se encuentran vínculos para la consulta de las directivas mencionadas arriba.

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21100.htm>

Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, en la cual se incluyen las sustancias que pueden ser empleadas en la fabricación de suplementos alimenticios.

<http://europa.eu/scadplus/leg/es/lvb/l21102.htm>

LEGISLACIÓN COLOMBIANA

Alimentos no procesados incluidos en la tabla de composición de alimentos Colombianos del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF).

http://www.icbf.gov.co/espanol/planes/plan_nal_de_alimentacion/glosarioicbf.xls

Listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.1 y el listado de recursos naturales aprobados con fines terapéuticos incluido en el Numeral 23.2 del Manual de Normas Farmacológicas 2006 o sus actualizaciones, en concentraciones que no superen los niveles terapéuticos.

Normas farmacológicas 2006

23. Recursos naturales aceptados para fines terapéuticos

23.1 Listado de plantas medicinales aprobados con fines terapéuticos

23.2 Otros recursos naturales aprobados con fines terapéuticos

http://www.invima.gov.co/Invima//consultas/docs_normas_farmacologicas/normasfarmacologicas%202006.pdf