







Ir al portal SUIN-Juriscol



Ayúdanos a mejorar



Guardar en PDF o imprimir la norma



Responder Encuesta

DIARIO OFICIAL Año CXLIII No. 46.744 7 de septiembre de 2007 Pag 3

ÍNDICE [Mostrar]

RESOLUCIÓN 3096 DE 2007 (septiembre 05)

por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos que debe cumplir el atún en conserva y las preparaciones de atún que se fabriquen, importen o exporten para el consumo humano.

ESTADO DE VIGENCIA: Vigente [Mostrar]

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los artículos 576 y 577 de la Ley 9a de 1979, la Ley 170 de 1994, artículo 2° del Decreto Ley 205 de 2003 y,

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producci6n y comercializaci6n de bienes y servicios, atenten contra la salud, la seguridad y el adecuado aprovechamiento a consumidores y usuarios (..)" _

Que mediante la Ley 170 de 1994, Colombia aprueba "el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio, "el cual contiene, entre otros, "el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio" que reconoce la importancia de que los Países Miembros adopten medidas necesarias para la protecci6n de las intereses esenciales en materia de seguridad de todos los productos, comprendidos los industriales y agropecuarios, dentro de las cuales se encuentran los reglamentos técnicos".

Que de conformidad con lo establecido en el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995 y el numeral 2.2 del artículo 2° del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: Los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del media ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores.

Que de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, los productores de bienes y servicios sujetos al curnplirniento de normas técnicas oficializadas obligatorias o reglamentos técnicos, serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan, correspondan a las previstas en la norma o reglamento.

Que el artículo 7° del Decreto 2269 de 1993 señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con estos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Que las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina, la cual establece en el artículo 9° numeral 3 literal d), que los reglamentos técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán establecer en relación con los requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado, las especificaciones técnicas necesarias de las envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así corno, la información que debe contener el producto, incluyendo su contenido o medida.

Que consecuentemente con lo anterior, con el fin de proteger la salud y calidad de vida y en aras de contribuir a satisfacer las necesidades alimenticias, nutricionales y de salud, es necesario definir los requisitos y condiciones que deben cumplir los suplementos dietarios para realizar declaraciones de propiedades en el rotulado o etiquetado, basados en información clara y suficiente que no induzca a error o engaño a los consumidores.

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 5 del Decreto 3249 de 2006, "Par el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios" le corresponde al Ministerio de la Protección Social conjuntamente con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, establecer el listado inicial de declaraciones de propiedades aceptadas en Colombia para las suplementos dietarios y para ello, se tendrá en cuenta las aceptadas por la FDA (Food and Drug Administration) o la EFSA (European Food Safety Authority); para lo cual se hace necesario establecer el listado inicial de declaraciones de propiedades aceptadas en Colombia para las suplementos dietarios.

Que el reglamento técnico que se establece con la presente resoluci6n, fue notificado el 30 de Noviembre y 1° de Diciembre de 2006 a la Organización Mundial del Comercio - OMC mediante el documento identificado con la signatura G/SPS/N/COL/123 y G/TBT/N/COL/80, y sobre el cual no se present6 ninguna observaci6n par parte de las países miembros de la OMC y el G3.

En rnerito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

TITULO I OBJETO Y CAMPO DE APLICACION

ARTÍCULO 1º.- OBJETO. La presente resolución tiene por objeto establecer el reglamento técnico a través del cual se señalan las condiciones y requisitos que debe cumplir el rotulado o etiquetado de los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.

ARTÍCULO 2°.- CAMPO DE APLICACION. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplican a todos los suplementos dietarios para consumo humano envasado y/o empacado, de fabricación nacional e importada que se comercialicen en el territorio nacional.

CAPÍTULO I DEFINICIONES

ARTÍCULO 3°.- DEFINICIONES. Para efectos del reglamento técnico que se establece con la presente resolución se tendrán en cuenta las siguientes definiciones:

CONTENIDO NETO: Es la declaración del contenido que informa a los consumidores la cantidad de suplemento dietario que esta en el envase o en el empaque. Debe expresarse en el peso, medida, cuenta numérica o una combinación de la cuenta y peso o medida numérica.

DECLARACION DE NUTRIENTES: Es la relación o enumeración del contenido de nutrientes de un suplemento dietario.

PORCION 6 TAMANO DE PORCION: Es la cantidad máxima recomendada apropiada en la etiqueta por ocasión de consume a en ausencia de recomendaciones, puede estar dada par una unidad, por ejemplo: tableta, capsula, cucharada, sobre.

RECOMENDACION DIARIA DE USO: Es la cantidad máxima de porción(es) recomendada(s) de suplemento dietario por día.

ROTULADO 0 ETIQUETADO NUTRICIONAL: Es toda descripción destinada a informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes, propiedades nutricionales y propiedades de salud de un suplemento dietario

SUPLEMENTO DIETARIO: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

VALOR DE REFERENCIA DIARIO (VD): Es el nivel de ingesta de nutrientes diario recomendado para mantener la salud de la mayoría de las personas sanas de diferentes grupos de edad y estado fisiológico, utilizados para fines de rotulado o etiquetado.

TÍTULO II CONTENIDO TÉCNICO CAPÍTULO I ROTULADO 0 ETIQUETADO

ARTÍCULO 4°.- CONDICIONES DEL ROTULADO 0 ETIQUETADO. Además de las condiciones establecidas en los artículos 20 y 21 del Decreto 3249 de 2006 o demás normas que lo adicionan, sustituyan o modifiquen, se deben cumplir los siguientes:

- 4.1 El rotulado o etiquetado no deberá describir a presentar el producto de forma falsa, equivoca, engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errônea respecto de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y/o propiedades de salud, en ningún aspecto.
- 4.2 El rotulada o etiquetado no deberá dar a entender deliberadamente que los productos presentados con este rotulado tienen necesariamente alguna ventaja nutricional con respecto a los que no se presenten así rotulados.

CAPÍTULO II DECLARACION DE NUTRIENTES

- ARTÍCULO 5°.- PROHIBICIONES DEL USO DE LAS DECLARACIONES. Para efectos del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución se prohíbe el uso de declaraciones para suplementos dietarios que:
- 5.1 Hagan suponer que una alimentaci6n equilibrada a partir de alimentos ordinarios o comunes no puede suministrar cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
- 5.2 No puedan comprobarse.
- 5.3 indiquen, representen, sugieran o impliquen que el suplemento dietario es útil, adecuado o efectivo para prevenir, aliviar, tratar o curar cualquier enfermedad o trastorno fisiológico.
- **ARTÍCULO 6°.- DECLARACION DE NUTRIENTES.** Los suplementos dietarios respecto de los cuales se formulen declaraciones de propiedades nutricionales y/o declaraciones de propiedades en salud, deberán declarar las nutrientes conforme a las requisitos y condiciones establecidos en el reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución.
- **PARAGRAFO.-** La declaración de nutrientes podrá hacerse de acuerdo con los modelos de la tabla de información nutricional para suplementos dietarios establecidos en los formatos Nos. 1, 2, 3 y 4 del anexo técnico que forma parte integral del reglamento técnico que se establece a través de la presente resolución.
- **ARTICULO 7°.- CONDICIONES PARA LA DECLARACION DE NUTRIENTES.** Cuando se realice la declaración de nutrientes, la información se debe declarar cumpliendo las siguientes condiciones:
- 7 .1 La información que se facilite a las consumidores en la declaración de nutrientes deberá ser veraz y tendrá por objeto suministrar un perfil adecuado de los nutrientes contenidos en el producto y que se considera son de importancia nutricional. Esta información no deberá hacer creer al consumidor que se conoce exactamente la cantidad que cada persona deberla consumir para mantener su salud, antes bien, deberá dar a conocer las cantidades de nutrientes que contiene el producto
- 7.2 La información del producto debe aparecer agrupada y en un recuadro visible en la etiqueta en caracteres legibles y en color que contraste con el fondo de la misma. Se podrán utilizar los formatos establecidos en el anexo técnico del reglamento técnico que se establece con la presente resolución u otro tipo de formatos, siempre y cuando cumplan con condiciones fijadas en el presente reglamento técnico
- 7.3 La información del producto deberá incluir las cantidades y las unidades correspondientes a cada nutriente y sustancias declaradas, utilizando el Sistema Internacional de Unidades (S. I. U)
- 7.4 En el contenido de nutrientes se declararán los ácidos grasos tras cuando el producto utilice declaraciones de salud relacionadas con grasas saturadas, colesterol y enfermedades coronarias.
- 7.5 Las cantidades de los nutrientes deben ser listados cuando estén presentes en cantidades diferentes de cero.
- 7.6 Los nutrientes a los cuales no se les haya establecido valor diario de referencia, se les deberán declarar en la tabla de información del suplemento, usando la nota "valor diario de referencia no establecido" tal como aparece en el formato No 2 del anexo técnico del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.
- ARTÍCULO 8°.- NUTRIENTES DE DECLARACION OBLIGATORIA. Los suplementos dietarios que realicen declaraciones de propiedades nutricionales o de salud, deben declarar los nutrientes o sustancias a los cuales hace referencia la declaración.

Además de las nutrientes de declaración obligatoria, se podrán declarar otros nutrientes contenidos en el producto, de acuerdo con el siguiente orden:

8.1 Valor energético: Calorías totales y calorías de grasa.

- 8.2 Las cantidades de grasa, grasa saturada, ácidos grasos tras, colesterol, sodio, carbohidratos disponibles, fibra dietaría, azucares y proteínas.
- 8.3 Las cantidades de vitaminas, minerales y micro minerales u oligoelementos.
- 8.4 Las cantidades de otros nutrientes, derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.
- **PARAGRAFO**.- En todo momento el fabricante o importador deberá contar en sus archivos con la información que soporte el contenido nutricional del suplemento dietario, para efectos de vigilancia y control.
- **ARTÍCULO 9°.- DECLARACION DE ENERGIA Y NUTRIENTES:** Cuando se realice la declaración de energía y nutrientes, la información se debe declarar cumpliendo las siguientes condiciones:
- 9.1 La declaración de los nutrientes debe hacerse por recomendación diaria de uso o por porción del suplemento dietario tal coma se presenta en el envase, o por envase si este contiene una sola porción y además, debe indicarse el número de porciones par envase. Adicionalmente, se podrá declarar par 100 g 6 par 100 ml del producto.
- 9 2 El valor energético debe expresarse en unidades de kilocalorías (kcal) par recomendaci6n diaria de uso o par porci6n de producto y adicionalmente, puede expresarse en kilojulios (kJ) inmediatamente después de las kilocalorias, salvo en las casos en que se utilice el término "Caloría/caloría".
- 9.3 La declaración de proteínas, grasas, grasas saturadas, carbohidratos y fibra debe expresarse en gramos por recomendación diaria de uso del producto.
- 9.4 La información sobre las cantidades de colesterol total y sodio debe expresarse en miligramos (mg) por recomendación diaria de uso del suplemento dietario.
- 9.5 Cuando se declare la cantidad o contenido de fibra dietaría, debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble.
- 9.6 Cuando se declare la cantidad o contenido par tipo de ácidos grasos, debe indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido total de grasa, las cantidades de ácidos grasos monoinsaturados y ácidos grasos polinsaturados.
- 9.7 La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales de be expresarse como el porcentaje del valor de referencia diario (%VD) par recomendación diaria de uso. Si adicionalmente la declaración de vitaminas y minerales se realiza par 100 g 6 '100 ml, debe expresarse en miligramos (mg), microgramos (mcg) o unidades internacionales (U.1.), según corresponda.

CAPÍTULO III DECLARACION DE PROPIEDADES NUTRICIONALES

ARTÍCULO 10.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES. Se entiende por declaración de propiedades nutricionales, cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un suplemento dietario posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no irritándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

- 10 1 La mención de sustancias en la lista de ingredientes.
- 10.2 La declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si se requiere.

ARTÍCULO 11.- REQUISITOS PARA LA DECLARACION DE PROPIEDADES NUTRICIONALES. Los suplementos dietarios deben cumplir los siguientes requisitos para declarar en el rótulo o etiqueta propiedades nutricionales:

11.1 Los suplementos dietarios que realicen declaraciones de propiedades nutricionales, deben cumplir con los requisitos para la declaración de nutrientes establecidos en los artículos 7°, 8° y 9° del reglamento técnico que se

establece con la presente resolución.

- 11 .2 Para las declaraciones de propiedades nutricionales se debe hacer referencia a energía, proteínas, carbohidratos, grasas y derivados de las mismas, en forma individual o conjunta.
- 11.3 Los suplementos dietarios que realicen declaraciones de propiedades nutricionales de vitaminas y minerales, deberán cumplir con los valores de referencia establecidos en el Anexo No. 1 del Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.
- 11.4 Para los nutrientes o sustancias a los cuales no se les ha establecido valor de referencia diario, se podrán declarar siempre y cuando se indique la cantidad específica del nutriente o sustancia por porci6n. (Ejemplo: contiene X gramos del nutriente Y).
- ARTÍCULO 12.- CLASIFICACION DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES. Las declaraciones de propiedades nutricionales pueden ser:
- 12.1 DECLARACION DE PROPIEOADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES: Entendida como la declaración que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un suplemento dietario. Por ejemplo "Buena fuente de calcio", "Alto contenido de fibra y bajo en grasa".
- 12.2 DECLARACION DE PROPIEDAOES COMPARATIVAS DE NUTRIENTES:

Entendida como la declaración que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más suplementos dietarios.

- ARTÍCULO 13.- REQUISITOS PARA LA DECLARACION DE PROPIEDADES RELATIVAS AI CONTENIDO DE NUTRIENTES. Para la declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes en los rótulos y/o etiquetas de los suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos:
- 13.1 La declaración debe utilizar los términos o descriptores que se ajustan al contenido de nutrientes, colesterol o de energía, del suplemento dietario, establecidos en el artículo 14 del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.
- 13.2 La declaración solo podrá utilizar los descriptores o términos indicados en el artículo 14 del reglamento técnico que se establece en la presente resolución.
- 13.3 La declaración solo podrá utilizar descriptores o términos, cuando se han establecido valores de referencia para el nutriente. No obstante, en el caso de nutrientes que no tienen valor de referencia diario, solo se podrán utilizar los mensajes que directamente especifiquen la cantidad del nutriente por porción

ARTÍCULO 14.- TERMINOS 0 DESCRIPTORES ESTABLECIDOS PARA LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES. Los términos o descriptores que se deben usar para describir el nivel de un nutriente en un suplemento dietario son los siguientes:

TÉRMINO O DESCRIPTOR	DEFINICIÓN
LIBRE	Este término significa que un producto contiene una cantidad no significativa de uno o más de estos componentes: Grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, y calorías. Los sinónimos equivalentes que se pueden emplear son: "Sin", "No", "Cero, "exento de" y "fuente no significativa".
BAJO	Este término puede ser usado cuando el suplemento dietario contiene una cantidad significativa con respecto al valor de referencia diario (VD) por recomendación diaria de uso de uno o más de estos componentes: Grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcares y calorías. Los sinónimos equivalentes que se pueden utilizar son: "contiene una pequeña cantidad" o, "Poco". "Poca", y "Baja fuente de (nutriente)"
BUENA FUENTE	Este término significa que el suplemento dietario contiene de diez (10) a diecinueve (19) % del valor de referencia diario (VD) de uno o más de estos componentes: Grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcares y calorías. Los sinónimos equivalentes que se pueden utilizar son: "Proporciona", "Fuente"
ALTO	Este término se puede usar si el suplemento dietario contiene veinte (20) % ó más del valor de referencia diario (VD) por recomendación diaria de uso de uno o más de estos componentes: Grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, azúcares y calorías. Los sinónimos equivalentes que se pueden utilizar son: "Rico en" ó "Excelente fuente de (nutriente)"

ARTÍCULO 15.- CONDICIONES PARA LA DECLARACION DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO OE NUTRIENTES.- Los suplementos dietarios deben cumplir las siguientes condiciones para declarar en el rotulo o etiqueta propiedades relativas al contenido de nutrientes:

NUTRIENTE	LIBRE	BAJO	COMENTARIO
CALORÍAS	Contiene menos de 5 calorías por recomen- dación diaria de uso declarada en la etiqueta.	40 calorias o menos por cantidad de referencia y por porción.	Para los suplementos dietarios la declaración de calorías puede realizarse solamente cuando el producto de referencia tiene más de 40 calorías por porción.
GRASA TOTAL	Contiene menos de 0.5 gramos por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene 3 gramos o menos por cantidad de referencia y por porción.	Para los suplementos dietarios la declaración de grasa total no puede realizarse para productos que tengan 40 calorías o menos por porción.
GRASA SATURADA	Contiene menos de 0.5 gramos de grasa saturada y menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene un (1) gramo o menos por cantidad de referencia y el 15% (%VD) o menos de calorías de grasa saturada.	Para Suplementos dietarios las declaraciones de grasa saturada no se pueden realizar para los productos que tengan 40 calorías o menos por porción.
ACIDOS GRASOS TRANS	Contiene menos de 0.5 gramos de ácidos grasos trans, y menos de 0.5 gramos de grasa saturada por porción declarada en la etiqueta.		
COLESTEROL	Contiene menos de 2 mg de colesterol por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene 20 mg o menos de colesterol y 2 gramos o menos de grasa saturada por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Para Suplementos dietarios las declaraciones de colesterol no se pueden realizar para los productos que tengan 40 calorías o menos por porción.
SODIO	Contiene menos de 5 mg de sodio por cantidad por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	Contiene 140 mg o menos de sodio por cantidad de referencia	

PARAGRAFO. Los suplementos dietarios no podrán utilizar declaraciones alusivas al contenido de nutrientes, esto es, términos o descriptores como libre, bajo, o sus equivalentes, cuando por su naturaleza no contienen las nutrientes a las que se quiere hacer referencia en la declaración.

CAPÍTULO IV DECLARACION DE PROPIEDADES EN SALUD

ARTÍCULO 16.- DECLARACION DE PROPIEDADES EN SALUD. Entendida como toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en un suplemento dietario y una condición de salud.

ARTÍCULO 17.- CLASIFICACION DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES EN SALUD. Las declaraciones de propiedades en salud pueden ser: Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes, Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos, Declaraciones de propiedades de otras funciones.

ARTÍCULO 18.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCION DE NUTRIENTES. Entendidas como aquella que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular.

Ejemplo: El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y desarrollo normal). "El producto Y contiene x gramos del nutriente A"

Las declaraciones establecidas para las propiedades relativas a la función de nutrientes en un suplemento dietario son las siguientes:

NUTRIENTE	MODELO DE LA DECLARACIÓN		
CALCIO	El Calcio ayuda en el desarrollo de huesos y dientes fuertes		
PROTEINAS	Las proteínas ayudan a construir y reparar tejidos corporales		
HIERRO	El hierro es un factor en la formación de glóbulos rojos		
VITAMINA D	La vitamina D ayuda al organismo a utilizar el calcio y el fósforo		
MAGNESIO	El magnesio promueve la absorción y retención de calcio.		
FIBRA	El- La (indicar fuente)* aporta fibra para favorecer la digestión *fuentes de fibra que estén sustentadas cientificamente		
VITAMINA B1	Vitamina B1/tiamina es necesaria para la obtención de energía a partir de carbohidratos.		
VITAMINA B2	Vitamina B2/riboflavina es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas, grasas y carbohidratos.		
NIACINA	Niacina es necesaria para la obtención de energía a partir de proteínas, grasas y carbohidratos.		
VITAMINA B12	Vitamina B12/cianocobalamina es necesaria para la producción de glóbulo rojos.		
ACIDO FOLICO	Ácido fólico es esencial para el crecimiento y división de las células		

PARAGRAFO.- Estas declaraciones se pueden emplear si el suplemento dietario contiene veinte (20) % 6 más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No 1 del Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya, par recomendación diaria de uso del suplemento dietario que contenga uno o algunos compuestos aquí señalados.

ARTÍCULO 19.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE REDUCCION DE RIESGOS. Son las referidas a la reducción del riesgo de desarrollar una enfermedad o una condición relacionada con la salud.

Las declaraciones aceptadas de propiedades de reducci6n de riesgos son las siguientes:

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
1. CALCIO Y OSTEOPOROSIS.	El suplemento dietario debe cumplir con el término "Alto en Calcio" (20% o más del valor de referencia diario (VD) de Calcio con respecto a la recomendación diaria de consumo) Asimilable (biodisponible) o una forma de calcio que pueda ser absorbida y usada por el cuerpo. El contenido de fósforo no puede exceder el contenido de calcio. La relación Calcio / Fósforo debe ser mayor o igual a 1	Muchos factores están asociados con la osteoporosis como:	El ejercicio regular y una alimentación saludable coi suficiente aporte de calcia ayuda a los adolescentes, a los adultos y a las mujeres a mantener una buena salud ósea y puede reduci
2. GRASAS SATURADAS, COLESTEROL Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR	El producto debe cumplir con los términos : - Bajo en grasa saturada - Bajo en colesterol, y - Bajo en grasa No podrá contener más de 4% de ácidos grasos trans del total de las grasas.	Términos requeridos: -"Grasa saturada y colesterol", -"Enfermedad Cardiovascular" En el rótulo se debe incluir la advertencia: "LOS INDIVIDUOS CON COLESTEROL ELEVADO EN SANGRE O LDL, DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"	Muchos factores afectan la enfermedad cardiovascular enfermedad cardiaca o (enfermedad coronaria) Una alimentación baja er grasa saturada, ácidos grasos trans y colestero puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
3. ÁCIDO FÓLICO Y DEFECTOS DEL TUBO NEURAL	El producto debe cumplir con el término buena fuente en àcido fólico (al menos 40 mcg o 0.04 mg) por porción. No se podrá hacer la declaración relacionada con ácido fólico, cuando el producto contenga más del 100% de Ingesta diaria recomendada para vitamina A como retinol, vitamina A preformada ó vitamina D. Los suplementos diatarios deben cumplir los estándares de USP para desintegración y disolución	Término que especifique la relación entre el ácido fólico y las mujeres en edad fértil (en capacidad de quedar en embarazo) y el consumo adecuado de ácido fólico, folato, folacin, folato vitamina B y los defectos del tubo neural o defectos al nacer de espina bifida, anencefalla o defectos del cerebro o médula espinal. En el rétulo se debe incluir la recomendación sobre el uso de ácido fólico en la etapa preconcepcional (por lo menos un mes antes de producirse el embarazo hasta el final del primer trimestre de gravidez)	con adecuado ácido fólico (fiolato) puede reducir e riesgo de que una muje tenga un niño con defectos del tubo neural, del cerebro
4. SODIO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	El producto debe cumplir con el término bajo en sodio (140 mg o menos por recomendación diaria de uso del suplemento dietario).	Términos requelidos: -"Sodio", - "Presión arterial alta" ó -"Hipertensión arterial" En el rótulo se debe incluir la advertencia: "LOS INDIVIDUOS CON PRESIÓN ARTERIAL ALTA DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"	La hipertensión arterial es una enfermedad asociada a muchos factores. Una Allmentación baja en sal d en sodio reduce el riasgo de hipertensión arterial.
5. POTASIO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	El producto debe cumplir con los términos (con respecto a la recomendación diaria de uso del suplemento): Buena fuente de potasio (mínimo 350 mg de potasio) - Bajo aporte en sodio (140 mg o menos por porción) - Bajo aporte en grasa total - Bajo aporte en grasa saturada y - Bajo aporte en colesterol	Términos requeridos: - "Potasio", - "Presión alta" ó - "Hipertensión". En el rótulo se debe incluir la advertencia: "LOS INDIVIDUOS CON PRESIÓN ARTERIAL ALTA DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"	Una alimentación saludable con alto contenido de potasio y bajo contenido de sodio, puede contribuir a disminuir el riesgo de hipertensión arterial y otras enfermedades cardiovasculares.

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
6. FIBRA SOLUBLE Y RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA (ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR)	El producto debe cumplir con los términos (con respecto a la recomendación diaria de uso del suplemento): - Bajo en grasa saturada - Bajo en colesterol - Bajo en grasa total - Incluir una o más de las fuentes de fibra soluble de avena: Contiene por lo menos 0.75 g de fibra soluble de avena entera por recomendación diaria de uso del suplemento. Salvado de avena contiene por lo menos 5.5. % fibra soluble de beta-glucano y contiene por los menos 16% de fibra total. Harina de avena debe proporcionar por lo menos 4% de fibra soluble de beta glucano y 10% de fibra total. Harina entera de avena debe proporcionar por lo menos 4% de fibra soluble de beta glucano y 10% de fibra total. La cáscara del Psyllium tendrá una pureza del de 95 %, y el producto proporcionará 1,7 g de fibra soluble de cáscara de Psyllium por recomendación diaria de uso hasta alcanzar 7 g. La determinación de fibra soluble, deberá realizarse por los métodos de la AOAC para fibra soluble.	Términos requeridos:	la fuente de fibra), como parte de una alimentación baja en grasa y colestero puede reducir el riesgo de enfermedad cardiaca. Una porción de (nombre del producto aporta gramos de fibra soluble de (nombre de la fuente) necesarios por dia

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
7. ESTERES DE ESTANOL INCLUYENDO ISOFLAVONAS Y ESTERES DE ESTEROL DE PLANTAS Y EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR(ECV)	El producto debe cumplir con los siguientes terminos: - Bajo en grasa saturada - Bajo en colesterol - Que tenga un màximo de 4% de ácidos grasos trans en relación a la grasa total. Que el producto tenga 1.3 gramos o más para consumo al día de ésteres de esterol de planta (fitoesterol) y 3.4 gramos de ésteros de esterol de estanol (fitoestarioles) - Los ésteres deberán ser incorporados como tales disueltos en un vehículo adecuado o micro encapsulado de tal modo que se permita la protección de estos, su distribución homogénea en el producto y biodisponibilidad óptima en el organismo.	Términos a utilizar: - " Podria" reducir el riesgo de Enfermedad Cardio Vascular (ECV) - "Enfermedad cardiaca" o "Enfermedad cardiaca coronaria" - "Ésteres del esterol de planta" o "ésteres del esterol de lastanol de la planta"; La declaración especifica los ésteres de la planta esterol/estanol como parte de una atimentación baja en grasa saturada y colesterol. La declaración no atribuye ningún grado de reducción del riesgo de ECV. La declaración especifica la ingestión diaria de los ésteres del esterol o del estanol de planta necesarilos para reducir riesgo de ECV, y la cantidad proporcionada por la porción. La declaración específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta específica que los ésteres del esterol o del estanol de planta esterol esterol estanol de planta esterol esterol estanol de planta esterol estanol de planta estanol de estanol de es	(1) para los ésteros del esterol de planta: (2) Los suplemento distarios que contienen por lo menco 0.85 g por la parción de los ésteros dal esterol de planta, consumidos des vocas al día con las comidas para un producto total diario de per lo menco 1.3 g, como parte de una alimentación beja em grasa y colesterol saturados, pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardíaca. Una porción de – (nombre del suplemento distario) provee — gramos del moltivario) provee — gramos del moltivario de esteros del suplemento distario) provee de suplemento distario que proporcionan un total diario de proporcionan un total diario de proporcionan un total diario de proporcionan de socita vegetal en des comidas pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardíaca. Una porción de los ésteres del esterol del suplemento distario) provee — gramos del de setres del esterol del suplemento distario) provee — gramos del de setres del estariol del anolte vegetal. (2) para los ésteres del estariol de la planta: (i) Los suplementos distarios que contienen por lo menos 1.7 g por la porción de los ésteres del estariol de la planta; consumicios dos veces al día con las comidas para ingasta diaria total de por lo menos 3.4 g, como parte de una dista beja en grasa saturada y colesterol, pueden reducir el riesgo de la enfermeciad cardíaca. Una porción de (nombre del suplemento distario) provee — gramos del estario de la planta; (ii) Las dietas bejas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyan dos porciones de les planta; (ii) Las dietas bejas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyan dos porciones de les planta; (ii) Las dietas bejas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyan dos porciones de les planta; (iii) Las dietas bejas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyan dos porciones de les enteres del estario de la planta; (iii) Las dietas bejas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyan dos porciones de les formes del estario de la planta; (iii) Las dietas bejas en ácidos grasos satu

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
8. PROTEINA DE SOYA Y RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA (CARDIOVASCULAR)	- Que el producto contenga como mínimo 6.25 g de proteína de soya por porción del producto Baja en grasa saturada - Bajo en colesterol - Bajo contenido de grasa total (excepto cuando el producto se derive de soya entera y no contenga ninguna grasa adicionada.	cardiovascular. "Proteína de soya" "Grasa saturada y colesterol". La declaración debe indicar los niveles de ingesta diarios de proteína de soya	

ARTICULO 20.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE OTRAS FUNCIONES. Son las relativas a los efectos benéficos específicos de los nutrientes y de las no nutrientes sobre las funciones fisiológicas a las actividades biológicas. No incluye declaraciones de propiedades de función de nutrientes.

Ejemplo: La sustancia A (nombrando las efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una funci6n fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). "El producto Y contiene X gramos de la sustancia A".

Las declaraciones de propiedades de otras funciones aceptadas son:

NUTRIENTE	REQUISITO	DECLARACION ACEPTADA
OMEGA 3 OMEGA 6	Que contenga un mínimo de 300 mg de EPA y/o DHA por porción de consumo y la recomendación diaria de uso debe ser como mínimo con un aporte de 600 mg/dia y no sobrepasar los 2 g por dia.	Entre otros factores, el ejercicio regular y una alimentación saludable con el consumo de ácidos grasos omega 3 (u omega 6) puede contribuir a disminuir e riesgo de enfermedades cardiovasculares.
PROBIÓTICOS	- Los lactobacilos deberán estar vivos y ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo El producto debe contener al menos 1x10 ⁶ UFC por g de producto terminado al final de la vida útil. - La declaración debe indicar que el consumo adecuado y regular de microorganismos probióticos no es el único factor para mejorar las funciones digestivas y que existen otros factores adicionales a	 Una adecuada alimentación y e consumo regular de alimentos distarios con microorganismos probióticos puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regeneral la flora intestinal y favorecer las defensas naturales. Una alimentación saludable y e consumo de alimentos distarios con microorganismos probióticos puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar
NUTRIENTE	REQUISITO	DECLARACION ACEPTADA
NOTRIENTE	considerar como el ejercicio fisico y el tipo de dieta.	la flora intestinal y disminuir e crecimiento de bacterias causantes de las infecciones de colon. - Una alimentación saludable y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a reducir las condiciones ácidas del estómago, contribuyendo a la formación de una capa protectora.

PARAGRAFO. Las declaraciones de propiedades de otras funciones, deben ser aprobadas previamente por el INVIMA. El fabricante, importador o titular del registro debe contar con la justificación que soporte la veracidad de dicha declaración y que demuestre que no es engañosa.

TÍTULO III DISPOSICIONES FINALES

ARTÍCULO 21.- INCLUSION DE DECLARACIONES EN ROTULOS Y ETIQUETAS DE SUPLEMENTOS DIETARIOS Y PRODUCTOS DE USO ESPECIFICO CON REGISTRO SANITARIO. Los suplementos dietarios y Productos de Uso Específico a los que se Les haya otorgado registro sanitario podrán solicitar ante el instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA mediante el trámite de solicitud de modificación del Registro Sanitario, la inclusión en el rótulo o etiqueta de la declaración de nutrientes, declaraciones de propiedades nutricionales y declaraciones de propiedades en salud las cuales serán evaluadas de acuerdo con el reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

ARTÍCULO 22.- TAMANO DE LAS LETRAS EN LAS DECLARACIONES EN LOS ROTULOS Y LAS ETIQUETAS. En el rótulo o etiqueta del suplemento dietario, las leyendas de las declaraciones de propiedades nutricionales y declaraciones de propiedades en salud, no podrán superar el temario de la letra de las leyendas obligatorias establecidas en el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006 o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

ARTICULO 23.- LISTADO DE INGREDIENTES. Los ingredientes, aditivos o sustancias que no se incluyen en la tabla de información de los Suplementos Dietarios, se deben listar tal como aparecen en las modelos del anexo técnico del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

ARTÍULO 24.- INFORMACION TECNICA Y CIENTÍFICA SOBRE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE SALUD. El fabricante, importador o titular del registro debe contar con la información técnica y científica que soporte la veracidad de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud que se le atribuyen al producto y que demuestre que no es engañosa.

ARTÍCULO 25. VIGILANCIA Y CONTROL. Corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, ya las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias, ejercer las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicar las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en la presente resolución, de igual forma, tomar las medidas sanitarias de seguridad y adelantar los procedimientos e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en los artículos 576 y 577 de la Ley 9° de 1979 y se regirán por el procedimiento establecido en el Decreto 3249 de 2006 a las normas que lo modifiquen, adicionen a sustituyan,

ARTÍCULO 26.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C, a las, 05 SEP 2007

DIEGO PALACIO BETANCOURT

Ministro de la Protección Social