

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 12

SESIÓN EXTRAORDINARIA

10 DE SEPTIEMBRE 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

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
Potasio	El potasio contribuye al mantenimiento de la tensión arterial normal.
Niacina	La niacina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales.
Niacina	La niacina contribuye a la función psicológica normal.
Niacina	La niacina contribuye al metabolismo energético normal.
Niacina	La niacina contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.
Manganeso	Contribuye a la normalidad de la función psicológica,
Manganeso	El manganeso contribuye al metabolismo energético normal.
Magnesio	El magnesio contribuye al proceso de división celular.
Magnesio	El magnesio contribuye al funcionamiento normal del sistema nervioso.



Nutriente	Declaración
Magnesio	El magnesio contribuye al metabolismo energético normal.
Magnesio	El magnesio contribuye al equilibrio electrolítico.

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
Potasio	El potasio contribuye al mantenimiento de la tensión arterial normal. “El producto Y contiene X miligramos de potasio”	Esta declaración se puede emplear si la ingesta diaria de potasio es de 3100mg. El uso excesivo de potasio (17.6 g) en suplementos puede causar hipercalcemia aguda.	EFSA Journal 2010;8(2):1469, ID 321.
Niacina	La niacina contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. “El producto Y contiene X miligramos de niacina”	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 > 20 mg deben incluir la siguiente advertencia en la	EFSA Journal 2009;7(9):1224, ID 45, 48, 50 y 52. EFSA Journal 2010;8(10):1757, ID 4700.



Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
		etiqueta: “Esta cantidad de niacina puede causar rubores en la piel”.	
Niacina	La niacina contribuye a la función cognitiva normal. <i>“El producto contiene miligramos de niacina”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los productos que contengan > 20 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de niacina puede causar rubores en la piel”.	EFSA Journal 2010;8(10):1757, ID 55.
Niacina	La niacina contribuye al metabolismo energético normal. <i>“El producto contiene miligramos de niacina”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los productos que contengan > 20 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de niacina puede causar rubores en la piel”.	EFSA Journal 2009;7(9):1224, ID 43, 49 y 54. EFSA Journal 2010;8(10):1757, ID 47.
Niacina	La niacina contribuye al funcionamiento	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario	EFSA Journal 2009;7(9):1224, ID 44 y 53.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
	normal del sistema nervioso. <i>“El producto contiene miligramos de niacina”</i>	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 > 20 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de niacina puede causar rubores en la piel”	
Manganeso	El manganeso contribuye a la normalidad de la función cognitiva. <i>“El producto contiene miligramos de manganeso”</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):1217, ID 340.
Manganeso	El manganeso contribuye al metabolismo energético normal. <i>“El producto contiene miligramos de manganeso”</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):1217, ID 311. EFSA Journal 2010;8(10):1808, ID 405.
Magnesio	El magnesio contribuye al proceso de división celular. <i>“El producto”</i>	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del	EFSA Journal 2009;7(9):1216, ID 365.



Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
	<i>contiene miligramos de magnesio</i>	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.	
Magnesio	El magnesio contribuye al metabolismo energético normal. <i>“El producto contiene miligramos de magnesio”</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):1216, ID 240, 247 y 248.
Magnesio	El magnesio contribuye al equilibrio electrolítico. <i>“El producto contiene miligramos de magnesio”</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):1216, ID 238.

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en el numeral 3.1., corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.





Siendo las 15:30 horas del 10 de Septiembre 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

