

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 02

SESIÓN EXTRAORDINARIA

05 DE MARZO 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 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

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
Zinc	El zinc contribuye al equilibrio ácido-base normal.
Zinc	El zinc contribuye al metabolismo normal de los hidratos de carbono.
Zinc	El zinc contribuye a la función cognitiva normal.
Zinc	El zinc contribuye al mantenimiento de niveles normales de testosterona.
Zinc	El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario.
Zinc	El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo.

Nutriente	Declaración
Cobre	El cobre contribuye a la pigmentación normal del cabello.
Cobre	El cobre contribuye a la pigmentación normal de la piel.
Cromo	El cromo contribuye al metabolismo normal de los macronutrientes.
Cromo	El cromo contribuye a mantener niveles normales de glucosa en sangre.

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	Referencia
Zinc	El zinc contribuye al equilibrio ácido-base normal. <i>“El producto Y contiene X miligramos de Zinc”</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):1229 en el ID 360.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencia
		Los suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia “La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia”.	
Zinc	El zinc contribuye al metabolismo normal de los hidratos de carbono. <i>“El producto Y contiene X miligramos de Zinc”</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 suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia “La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia”.	EFSA Journal 2010;8(10):1819 en el ID 382. Toxicology Letters 2009; 191:15-19. Department of Health in association with the Welsh Government, and Food Standards Agency in Scotland and Northern Ireland. 2011. Food supplements: label advisory statements and suggested reformulations (www.dh.gov.uk/publications)
Zinc	El zinc contribuye a la función cognitiva normal. <i>“El producto Y contiene X miligramos de Zinc”</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):1229 en el ID 296

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencia
		Los suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia “La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia”.	
Zinc	El zinc contribuye al mantenimiento de niveles normales de testosterona en sangre. <i>“El producto Y contiene X miligramos de Zinc”</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 suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia “La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia”.	EFSA Journal 2010;8(10):1819 en el ID 301.
Zinc	El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. <i>“El producto Y contiene X miligramos de Zinc”</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 suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia “La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia”.	EFSA Journal 2009;7(9):1229 en el ID 291.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencia
Zinc	El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. <i>"El producto Y contiene X miligramos de Zinc"</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 suplementos que proporcionen > 25mg por porción deben incluir la siguiente advertencia "La ingesta prolongada de más de 25 mg de zinc puede producir anemia".	EFSA Journal 2009;7(9):1229 en los IDs 294 y 1758.
Cobre	El cobre contribuye a la pigmentación normal del cabello. <i>"El producto Y contiene X miligramos de cobre"</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):1211 en los IDs 268 y 1724.
Cobre	El cobre contribuye a la pigmentación normal de la piel. <i>"El producto Y contiene X miligramos de cobre"</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):1211 en los IDs 268 y 1724.
Cromo	El cromo contribuye al metabolismo normal de los macronutrientes. <i>"El producto Y contiene X miligramos de cromo"</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	EFSA Journal 2010;8(10):1732 en el ID 260.

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencia
		o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los suplementos que contengan cromo deben incluir la siguiente advertencia: “Los pacientes diabéticos que consuman suplementos con cromo pueden requerir ajuste en su dosis de insulina”.	
Cromo	El cromo contribuye a mantener niveles normales de glucosa en sangre. “El producto Y contiene X miligramos de cromo”	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, sin superar 300mcg/día. Los suplementos que contengan cromo deben incluir la siguiente advertencia: “Los pacientes diabéticos que consuman suplementos con cromo pueden requerir ajuste en su dosis de insulina”.	EFSA Journal 2010;8(10):1732 en el ID 4667.

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

Siendo las 16:00 horas del 05 de Marzo 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 Ejecutiva SEPFSD

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