



La salud
es de todos

Minsalud

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS Y SUPLEMENTOS DIETARIOS

ACTA No. 07

SESIÓN EXTRAORDINARIA

09 DE JULIO DE 2019

ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DEL QUÓRUM
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR
 - 3.1. REVISIÓN DE TEMAS RELACIONADOS CON LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD PUBLICADAS.
 - 3.2. ORGANIZACION DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD POR NUTRIENTE EN EL SITIO WEB DEL INVIMA CONFORME A LO ESTABLECIDO EN LA RESOLUCION 3096 DE 2007.

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:

Acta No. 07 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 1 de 11



Dr. Roberto Pinzón Serrano
Dra. Olga Lucía Melo Trujillo
Dra. Lilia Yadira Cortés Sanabria
Dr. Ricardo Gaitán Ibarra
Dr. Néstor Julio García Castro

Profesional especializado grupo comisión revisora
Diana Pinzón fajardo

2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR

No aplica.

3. TEMAS A TRATAR

3.1. REVISIÓN DE TEMAS RELACIONADOS CON LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD PUBLICADAS.

3.1.1. Interesado: Grupo de Registros Sanitarios de Productos Fitoterapéuticos, Medicamentos Homeopáticos y Suplementos Dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

De acuerdo a compromiso efectuado en reunión con la Oficina Asesora Jurídica el 22 de mayo del año en curso, en donde se dio lineamiento referente a la interpretación del párrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, relacionado con la utilización de la declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes *“si el suplemento dietario contiene veinte (20) % ó más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No 1 del Decreto 3863 de 2008, por recomendación diaria de uso”*, el grupo de registros sanitarios de productos fitoterapéuticos, medicamentos homeopáticos y suplementos dietarios de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, solicita muy respetuosamente sean efectuadas las aclaraciones a las condiciones para su uso, de conformidad con el párrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 y el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, para las siguientes declaraciones enunciadas en los conceptos emitidos por los Honorables miembros de la Sala Especializada en las actas indicadas a continuación:



1. Acta 6 de 2018, numeral 3.1. ACTUALIZACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES O DE APOYO NUTRICIONAL Y EN SALUD EN SUPLEMENTOS DIETARIOS

CONCEPTO: la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora, teniendo en cuenta los lineamientos establecidos en el artículo 6 del Decreto 3249 de 2006 y la información científica disponible, recomienda la inclusión de las siguientes declaraciones en el “Listado de Declaraciones de Propiedades Aceptadas para Suplementos Dietarios” con las respectivas condiciones para su uso:

Nutriente	Declaración	Condición para usar la declaración	Referencias
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. “El producto Y contiene X miligramos de vitamina C”	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario contiene veinte por ciento (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No. 1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya. Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”.	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en el ID 134.
Vitamina C	La vitamina C contribuye a la formación de colágeno necesario para el funcionamiento	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 30 mg/día. Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en el ID 149.



	normal de los huesos. “El producto Y contiene X miligramos de vitamina C”	cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”.	
Vitamina C	La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune durante y después del ejercicio físico intenso. “El producto Y contiene X miligramos de vitamina C”	Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 200 mg/día. Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”.	EFSA Journal 2009;7(9):1226 en el ID 149.

Se anota que el Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, referente a los valores de referencia diarios y niveles máximos de consumo tolerable de VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS, establece para la vitamina C un nivel máximo de consumo tolerable (UL) en adultos de 1000mg, por lo que indicar que *“Los productos que contengan > 1000 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “Esta cantidad de vitamina C puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles”*, contravendría la normatividad sanitaria vigente.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora realiza la aclaración correspondiente del Acta 06 de 2018 en el numeral 3.1, modificando la tabla de la siguiente manera:



Estas declaraciones se pueden emplear si el suplemento dietario contiene veinte (20%) o más del valor de referencia diario (VD) establecido en el anexo N°1 del Decreto 3863 de 2008 o la norma que lo adicione, modifique o sustituya.			
Nutriente	Declaración	Observaciones	Referencias
Vitamina C	<p>La vitamina C Contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.</p> <p><i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina C”</i></p>	<p>La ingesta superior a 1000 mg/día puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles.</p>	EFSA Journal 2009; 7(9):1226 en el ID 134.
Vitamina C	<p>La vitamina C contribuye a la formación de colágeno necesario para el Funcionamiento normal de los huesos.</p> <p><i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina C”</i></p>	<p>Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 30 mg/día.</p> <p>La ingesta superior a 1000 mg/día puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles.</p>	EFSA Journal 2009; 7(9):1226 en el ID 149.
Vitamina C	<p>La vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune durante y después del ejercicio físico intenso.</p> <p><i>“El producto Y Contiene X Miligramos de vitamina C”</i></p>	<p>Esta declaración se puede emplear si el suplemento dietario aporta mínimo 200 mg/día.</p> <p>La ingesta superior a 1000 mg/día puede causar síntomas gastrointestinales moderados en personas sensibles.</p>	EFSA Journal 2009; 7(9):1226 en el ID 144. Reglamento (UE) No. 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012.



Vitamina B6	<p>La vitamina B6 contribuye al metabolismo energético normal.</p> <p><i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B6”</i></p>	<p>Los productos que contengan > 10 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “la ingesta prolongada de dosis diarias > 10mg puede causar hormigueo moderado y entumecimiento”.</p>	<p>EFSA Journal 2010; 8(10):1759 en el ID 77.</p>
Vitamina B6	<p>La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.</p> <p><i>“El producto Y Contiene X Miligramos de vitamina B6”</i></p>	<p>Los productos que contengan > 10 mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “la ingesta prolongada de dosis diarias >10mg puede causar hormigueo moderado y entumecimiento”.</p>	<p>EFSA Journal 2009; 7(9):1225 en el ID 68.</p>
Vitamina B6	<p>La vitamina B6 contribuye a la formación normal de glóbulos rojos.</p> <p><i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B6”</i></p>	<p>Los productos que contengan >10mg deben incluir la siguiente advertencia en la etiqueta: “la ingesta prolongada de dosis diarias >10mg puede causar hormigueo moderado y entumecimiento”.</p>	<p>EFSA Journal 2009; 7(9):1225 en los ID 67, 72 y 186.</p>



Vitamina B12	La vitamina B12 contribuye a la función cognitivo en el envejecimiento. “El producto Y contiene X miligramos de vitamina B12”		EFSA Journal 2010; 8(10):1756 en el ID 98.
Vitamina B12	La vitamina B12 Contribuye al metabolismo energético normal. <i>“El producto Y contiene X miligramos de vitamina B12”</i>		EFSA Journal 2009; 7 (9):1223 en el ID 190.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel en condiciones normales. “El producto Y contiene X miligramos de vitamina A”		EFSA Journal 2009;7(9):1221 en el ID 15. EFSA Journal 2010;8(10):1754 en los ID 4660 y 4702.



Vitamina A	La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. “El producto Y Contiene X Miligramos de vitamina A”		EFSA Journal 2009;7(9):1221 en el ID 14.
Vitamina A	La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. “El producto Y Contiene X Miligramos de vitamina A”		EFSA Journal 2009;7(9):1221 en el ID 16. EFSA Journal 2010;8(10):1754 en el ID 470.

3.1.2. Acta 14 de 2010, numeral 3.2.5: EMBRIOVIT SUPLEMENTO DIETARIO

Expediente: 19995594

Radicado: 201006

Interesado: Forero's Células Frescas Ltda.

Forma farmacéutica: Polvo para reconstituir a solución oral.

Composición: Polvo para reconstituir: Embrión de pato y/o pollo (proteínas) c.s.p.- 1,0 g, vitamina A -1666 U.I., vitamina E-3,3 U.I., vitamina B1 -0,3 mg, vitamina B2- 0,4 mg, vitamina B6 -0,7 mg, vitamina B12 - 1,0 µg, vitamina C – 20 mg, nicotinamida - 4,7 mg, pantotenato de calcio - 2,0 mg.



CONCEPTO: Revisada la información suministrada, la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora, recomienda aceptar las proclamas para el producto de la referencia de la siguiente manera:

1. Vitamina A: Necesaria para la visión
2. Vitamina E: Antioxidante.
3. Vitamina B2 (Riboflavina): Necesaria para mantener la integridad de la piel y mucosas.
4. Vitamina C (ácido ascórbico): Antioxidante.

Se indica que de acuerdo a la cantidad de vitamina E enunciada en la composición del producto, para un modo de uso de una porción al día, ésta es equivalente al 11% del valor de referencia diario (30UI), lo cual no estaría ajustado a lo establecido en el parágrafo del artículo 18 de la Resolución 3096 de 2007, es decir, NO contiene 20% ó más del valor de referencia diario (VD) establecido en el Anexo No 1 del Decreto 3863 de 2008, por recomendación diaria de uso del suplemento dietario.

CONCEPTO: Revisada la información allegada, la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora aclara lo conceptuado en el numeral 3.2.5 del Acta 14 de 2010 en lo referente a:

1. **Un sobre del producto solo aporta el 11% del valor diario de referencia para la vitamina E, por lo cual no puede utilizar la proclama “vitamina E: antioxidante”.**
2. **para poder utilizar dicha proclama se debe cumplir con el 20% ó más del valor de referencia diario establecido en el Anexo No 1 del Decreto 3863 de 2008.**

Para dar cumplimiento al artículo 14 de la Resolución 2017030958 de 2017 se deja constancia en la presente acta que los asuntos mencionados en los numerales 3.1 y 3.2 corresponden a casos relacionados con el otorgamiento, modificación, renovación, llamado revisión de oficio o cualquier otro trámite asociado a registros sanitarios que requieren de la expedición del correspondiente acto administrativo por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, lo anterior sin perjuicio de la revisión integral de la presente acta, que deberá surtirse al interior de dicha Dependencia.



La salud
es de todos

Minsalud

Siendo las 14:00 horas del 09 de Julio de 2019, se da por terminada la sesión ordinaria.

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

Diana Pinzón Fajardo
Profesional especializado grupo comisión revisora

Acta No. 07 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 10 de 11



La salud
es de todos

Minsalud

JUDITH DEL CARMEN MESTRE ARELLANO
Directora Técnica de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEPFSD

Acta No. 07 de 2019 SEPFSD
EL FORMATO IMPRESO, SIN DILIGENCIAR, ES UNA COPIA NO CONTROLADA
ASS-RSA-FM045 V01 19/01/2018
Página 11 de 11