



MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NUMERO DE 2007

Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006

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, Ley 9 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993.

DECRETA:

ARTÍCULO 1º.- Modifíquese el Artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

“Artículo 3º. 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 para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas en la legislación sanitaria vigente.
2. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos por consumo diario será el nivel de ingesta máximo diario señalado en el anexo 1 del presente decreto, el cual deroga el anexo uno (1) del decreto 3249 de 2006. 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.
3. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguientes fuentes de referencia como son: FDA, Codex Alimentarius, EFSA, ICBF, y sus respectivas actualizaciones, las cuales se encuentran incluidas en la lista de fuentes de referencia, anexo tres(3) del presente decreto.
4. Las sustancias no incluidas en los listados anteriores se considerarán nuevos ingredientes de suplementos dietarios para lo cual el interesado deberá solicitar la inclusión en el listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia, soportándolo con los siguientes documentos:
 - a) Nombre y dirección de solicitante.
 - b) 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.
 - c) Contenido del nuevo ingrediente en el producto.
 - d) Modo de uso del producto.
 - e) Evidencia científica de seguridad e inocuidad que establezca que el uso del ingrediente es seguro bajo el modo de uso recomendado para consumo.

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

- f) Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducido al español.

Esta documentación será evaluada por la Sala Especializada de Productos Naturales de la Comisión Revisora. Si se acepta, se incluirá en el listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia el cual será actualizado y publicado por el INVIMA.

5. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que exista alertas sobre seguridad alimentaria e inocuidad, o aquellas combinaciones de plantas que impliquen una acción terapéutica.

ARTÍCULO 2°.- Modifíquese el Artículo 7 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"Artículo 7°. Certificado de buenas prácticas de manufactura. Para los suplementos dietarios que se produzcan en el país o se importen, se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Medicamentos, expedido por el Invima o conforme se establece en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004. Cuando se trate de suplementos dietarios fabricados en laboratorios de productos fitoterapéuticos se aceptará el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura expedido por el Invima, o conforme se establece en el artículo 1° del Decreto 162 de 2004, o el Certificado de Capacidad de Producción, conforme a los plazos y condiciones establecidas en el artículo 6° del Decreto 2266 de 2004 y demás normas que lo complementen o modifiquen. Adicionalmente, el interesado deberá aportar, previo a la solicitud del registro sanitario y fabricación del suplemento dietario, petición escrita con los soportes de validación de limpieza ante la Subdirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, dependencia que, luego de verificado lo anterior, emitirá la autorización respectiva.

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

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

La autorización para la fabricación de los suplementos dietarios en laboratorios que fabriquen medicamentos o fitoterapéuticos, estará sujeta al mantenimiento de las condiciones bajo las cuales se otorgaron las Buenas Prácticas de Manufactura o cuando aplique 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 o las condiciones higiénico, técnico, locativas y de control de calidad, se procederá automáticamente a la cancelación de la autorización concedida para la fabricación de suplementos dietarios.

Parágrafo Tercero: Para efectos de la fabricación de los productos de que trata el presente decreto, en plantas de alimentos, el productor deberá 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 el anexo 2 del decreto 3249 de 2006. Se acepta la fabricación de suplementos dietarios en plantas exclusivas, para este tipo de productos, siempre y cuando estén de conformidad con la reglamentación establecida en el Anexo 2 del decreto 3249 de 2006. El Certificado de

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura se realizará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya. Para tal efecto el interesado deberá allegar la guía de auto inspección que expedirá el Ministerio de la Protección Social".

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

"Artículo 12. Procedimiento para la obtención del Registro Sanitario. Para efectos de 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.

Si el producto objeto de solicitud contiene ingredientes no contemplados en los referentes indicados en el presente decreto, y no han sido incluidos en el listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia, se rechazará de plano la solicitud.

El interesado deberá radicar ante la Sala Especializada de Productos Naturales la solicitud de inclusión de el o los ingredientes en el listado de nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia bajo las condiciones establecidas en el numeral 5 del artículo 3 del presente decreto.

Una vez se obtenga el concepto favorable de la Sala Especializada de Productos Naturales el solicitante podrá radicar la solicitud de registro sanitario.

2. Si la documentación se encuentra incompleta, al momento de su recepción, se rechazará de plano la solicitud, en concordancia con lo dispuesto en el Código Contencioso Administrativo, indicando al interesado la documentación faltante.
3. Se procesarán los resultados del estudio de la documentación y se concederá o negará el registro sanitario o se comunicará que es necesario complementar o adicionar información. Para el efecto la administración tendrá un plazo de quince (15) días hábiles.
4. 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 entrega de la respectiva documentación en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Así mismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.
5. Una vez el peticionario radique la información completa, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, contará con quince (15) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. Si se estima conveniente se podrá visitar la planta de producción para verificar los aspectos que se consideren pertinentes;

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

igualmente se podrán 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 aquella.

6. Si el proyecto de etiquetas no contiene las leyendas o frases indicadas en el artículo 21 numeral 2°, del Decreto 3249 de 2006, se rechazará de plano la solicitud.

Parágrafo. La expedición del respectivo registro se hará a través de acto administrativo que contendrá nombre del producto, composición, proclama o declaración aceptada, titular, fabricante o importador (cuando sea del caso), vigencia, número de registro, precedido de la nomenclatura "SD" sin perjuicio que los registros expedidos bajo la nomenclatura PUE corresponden a este tipo de productos"

ARTICULO 4°. - Adiciónese un literal al numeral 2° del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, así:

"i) SUPLEMENTO DIETARIO"

ARTICULO 5°.- Modifíquese el numeral 8 del artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

"8.Modo de uso. Es la cantidad diaria recomendada para la población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso"

ARTÍCULO 6°.- Modifíquese 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 vengan del país de origen, siempre y cuando contenga en idioma castellano la información contemplada en el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, la cual podrá estar impresa en la etiqueta o en un rotulo adicional".

ARTÍCULO 7°.- Modifíquese el artículo 52 de decreto 3249 de 2006 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 veinticuatro (24) meses siguientes a la fecha de entrada en vigencia del decreto 3249 del 2006. 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 correspondiente".

ARTICULO 8°.- Modifíquese 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

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

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 el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas."

ARTÍCULO 9°.- Adicionase un artículo al Decreto 3249 de 2006

" **Artículo 55. Amparamiento de registro sanitario.** No se otorgará registro sanitario a suplementos dietarios a favor de un mismo titular, cuando el fabricante, el nombre del producto y/o (marca) y la composición sean las mismas de un registro sanitario inicialmente aprobado".

ARTÍCULO 10.- El presente decreto rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el Decreto 3249 de 2006 en lo pertinente.

PUBLIQUESE Y CUMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.

ANEXO No. 1

Decreto 3249 de 2006 o aquel que lo adicione, modifique o sustituya

VALORES DE REFERENCIA DIARIOS Y NIVEL DE INGESTA MÁXIMO DE VITAMINAS, MINERALES Y OLIGOELEMENTOS PARA SUPLEMENTOS DIETARIOS			
Nutriente	Unidad de medida	Valores de referencia diarios	Nivel de Ingesta Máximo
		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

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

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, debido al riesgo teratogénico. Nivel de ingesta máximo para 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.** Los suplementos dietarios con Vitamina K, no podrán contener la forma sintética Menadiona (2- methyl-1,4-naphthoquinone), debido a su toxicidad. 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.

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"**ANEXO No 3****FUENTES DE REFERENCIA 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&howFR=1&subpartNode=21:3.0.1.1.3.4>

PART 182 -- SUBSTANCES GENERALLY RECOGNIZED AS SAFE

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fcf182.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&howFR=1>

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

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>

Existen sustancias que no se encuentran citadas en las legislaciones, como Generalmente Reconocidas como Seguras (GRAS). Tales sustancias usted las puede encontrar en la página web de la FDA, la cual contiene notificaciones GRAS recibidas de empresas desde 1998, y la respectiva respuesta de la FDA.

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

y a octubre de 2006

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

COMISION EUROPEA

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

Para efectos de seguridad se reconocerá el listado de plantas aprobado oficialmente, en concentraciones no terapéuticas, al cual hace alusión el Decreto 2266 de 2004.

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

"Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006"

