



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

G/TBT/N/COL/80
G/SPS/NCOL/123

RESOLUCIÓN NÚMERO DE 2006

()

Por medio de la cual se reglamenta el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras Disposiciones

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por las leyes 09 de 1979 y 170 de 1994, artículo 2° del decreto 205 de 2003 y artículo 6° del Decreto de 3249 de 2006.

CONSIDERANDO

Que el artículo 78 de la Constitución Política de Colombia, dispone: "(...) Serán responsables, de acuerdo con la ley, quienes en la producción y comercialización 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 protección de los 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 la Decisión 562 de la Comunidad Andina señala las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de los reglamentos técnicos en los países miembros de la Comunidad Andina a nivel comunitario y la Resolución No. 03742 de 2001 de la Superintendencia de Industria y Comercio señala los criterios y condiciones que deben cumplirse para la expedición de un Reglamento Técnico de carácter obligatorio, cuyo propósito sea el de establecer las características de un producto, servicio o los procesos y métodos de producción, todo lo cual fue tenido en cuenta en la elaboración del reglamento técnico que se establece con la presente resolución.

Que el Decreto 1112 de 1996, crea el Sistema Nacional de Información sobre Medidas de Normalización y Procedimientos de Evaluación de la Conformidad y dicta normas para armonizar la expedición de reglamentos técnicos.

Que el Decreto 3249 de 2006, "Por 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" establece en el artículo 5° de las Declaraciones: el listado inicial de declaraciones de propiedades aceptadas en Colombia para los 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); así como en el artículo 21 que establece la información mínima en el rótulo o etiqueta que deben contener los suplementos dietarios.

R E S U E L V E:**CAPITULO I****OBJETO, CAMPO DE APLICACIÓN Y DEFINICIONES**

ARTICULO 1°.- 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.

ARTICULO 2°.- CAMPO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente reglamento técnico se aplican a todos los suplementos dietarios para consumo humano envasados y/ o empacados, de fabricación nacional e importados que se comercialicen en el territorio nacional.

ARTICULO 3°.- DEFINICIONES. Para efectos de la presente resolución se establecen las siguientes definiciones:

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

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

PORCIÓN Ó TAMAÑO DE PORCIÓN: Es la cantidad máxima recomendada apropiada, en la etiqueta por ocasión de consumo o en ausencia de recomendaciones, puede estar dada por una unidad por ejemplo: tableta, cápsula, cucharada, sobre.

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

ROTULADO O 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.

CAPITULO II

CONDICIONES GENERALES

ARTICULO 4°.- CONDICIONES DEL ROTULADO O ETIQUETADO. Además de las condiciones establecidas en los artículos 20 y 21 del Decreto 3249 de 2006 se debe cumplir lo siguiente:

- 4.1 El rotulado o etiquetado no deberá describir o presentar el producto de forma falsa, equívoca, engañosa o susceptible de crear en modo alguno una impresión errónea respecto a su contenido nutricional, propiedades nutricionales y/o propiedades de salud, en ningún aspecto.
- 4.2 El rotulado 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.

ARTÍCULO 5°.- PROHIBICIONES DEL USO DE LAS DECLARACIONES. Para efectos de la presente resolución se prohíbe el uso de declaraciones para suplementos dietarios que:

- 5.1 Hagan suponer que una alimentación 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.

CAPITULO III

DECLARACIÓN DE NUTRIENTES

ARTÍCULO 6°.- DECLARACIÓN DE NUTRIENTES. Los suplementos dietarios respecto de los cuales se formulen declaraciones de propiedades nutricionales y/o declaraciones de propiedades en salud, deberán declarar los nutrientes conforme a los requisitos y condiciones establecidos en la presente resolución.

PARAGRAFO PRIMERO.- Los suplementos dietarios que no declaren propiedades nutricionales, ni de salud, podrán realizar voluntariamente la declaración de nutrientes conforme a lo establecido en la presente resolución.

PARAGRAFO SEGUNDO.- La declaración de nutrientes podrá hacerse de acuerdo con los modelos de la tabla de información nutricional para suplementos dietarios establecidos en el anexo No. 1 de la presente resolución.

ARTICULO 7°.- CONDICIONES PARA LA DECLARACIÓN 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 los 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 debería 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 1 de la presente resolución u otro tipo de formatos, siempre y cuando cumplan con las condiciones establecidas.

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.)

7.4 En el contenido de nutrientes se declararan los ácidos grasos trans cuando el producto utilice declaraciones de salud relacionada 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 deben declarar en la tabla de información del suplemento. Se debe aclarar usando la nota "valor diario de referencia no establecido" tal como aparece en el formato No. 2 del anexo.

ARTICULO 8°.- NUTRIENTES DE DECLARACIÓN 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 los nutrientes de declaración obligatoria, se podrán declarar otros nutrientes contenidos en el producto, de acuerdo al siguiente orden:

- a) Valor energético: Calorías totales y calorías de grasa.
- b) Las cantidades de, grasa, grasa saturada, ácidos grasos trans, colesterol, sodio, carbohidratos disponibles, fibra dietaria, azúcares y proteínas.
- c) Las cantidades de vitaminas, minerales y microminerales u oligoelementos.
- d) Las cantidades de otros nutrientes, derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

PARÁGRAFO.- 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.

ARTICULO 9°.- DECLARACIÓN DE ENERGÍA Y NUTRIENTES.

9.1 La declaración de los nutrientes debe hacerse por recomendación diaria de uso o por porción del suplemento dietario tal como se presenta en el envase, o por envase si este contiene una sola porción y además debe indicarse el número de porciones por envase. Adicionalmente, se podrá declarar por 100 g ó por 100 ml del producto.

- 9.2.1 El valor energético debe expresarse en unidades de kilocalorías (kcal) por recomendación diaria de uso o por porción de producto y adicionalmente puede expresarse en kilojulios (kJ) inmediatamente después de las kilocalorías, salvo en los casos en que se utilice el término "Caloría / caloría".
- 9.2.2 La declaración de proteínas, grasas, grasas saturadas, carbohidratos y fibra debe expresarse en gramos por recomendación diaria de uso del producto.
- 9.2.3 La información sobre las cantidades de colesterol total y sodio debe expresarse en miligramos (mg) por recomendación diaria de uso del suplemento dietario
- 9.3 Cuando se declare la cantidad o contenido de fibra dietaria, debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble.
- 9.4 Cuando se declare la cantidad o contenido por 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.
- 9.4.1 La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales debe expresarse como el porcentaje del valor de referencia diario (VD) por recomendación diaria de uso. Si adicionalmente la declaración de vitaminas y minerales se realiza por 100 g ó 100 ml, debe expresarse en miligramos (mg), microgramos (mcg), unidades internacionales (U.I.), según corresponda.

CAPITULO IV

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES NUTRICIONALES EN LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

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

Las siguientes no constituyen declaraciones de propiedades nutricionales:

- a) La mención de sustancias en la lista de ingredientes;
- b) La declaración cuantitativa o cualitativa de ciertos nutrientes o ingredientes en la etiqueta, si se requiere.

ARTICULO 11.- CLASIFICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES. Las declaraciones de propiedades nutricionales pueden ser:

- a) Declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes.
- b) Declaraciones de propiedades comparativas de nutrientes.

a) **DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES:** Entendidas 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".

b) **DECLARACIONES DE PROPIEDADES COMPARATIVAS DE NUTRIENTES:** Entendidas como la declaración que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más suplementos dietarios.

ARTICULO 12.- REQUISITOS PARA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES NUTRICIONALES. Los suplementos dietarios deben cumplir los siguientes requisitos para declarar en el rótulo o etiqueta propiedades nutricionales:

- 12.1 Los suplementos dietarios que realicen declaraciones de propiedades nutricionales, deben cumplir con los requisitos establecidos para la declaración de nutrientes establecidos en los Artículos 6, 7, 8 y 9 de la presente resolución.
- 12.2 Las declaraciones de propiedades nutricionales permitidas, son aquellas que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, grasas y derivados de las mismas, vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia en el Anexo No. 1 del Decreto 3249 de 2006).
- 12.3 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 porción. (ejemplo: contiene X gramos del nutriente Y).

ARTÍCULO 13.- REQUISITOS PARA LA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES. Los suplementos dietarios deben cumplir los siguientes requisitos para declarar en el rótulo o etiqueta propiedades relativas al contenido de nutrientes:

- 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 de la presente resolución.
- 13.2 La declaración sólo podrá utilizar los descriptores o términos equivalentes que se establecen en la presente resolución.
- 13.3 La declaración sólo 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.- TÉRMINOS O 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)".

TÉRMINO O DESCRIPTOR	DEFINICIÓN
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 DECLARACIÓN DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES.- Los suplementos dietarios deben cumplir las siguientes condiciones para declarar en el rótulo o etiqueta propiedades relativas al contenido de nutrientes:

NUTRIENTE	LIBRE	BAJO	COMENTARIO
CALORÍAS	Contiene menos de 5 calorías por recomendación diaria de uso declarada en la etiqueta.	40 calorías 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	

PARÁGRAFO.- 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 los nutrientes a los que se quiere hacer referencia en la declaración.

CAPITULO V

DECLARACIÓN DE PROPIEDADES EN SALUD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

ARTICULO 16.- DECLARACIÓN DE PROPIEDADES EN SALUD. Entendidas 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.

ARTICULO 17.- CLASIFICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES EN SALUD. Las declaraciones de propiedades en salud pueden ser:

- a) Declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes.
- b) Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos.
- c) Declaraciones de propiedades de otras funciones.

ARTICULO 18.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCIÓN DE NUTRIENTES. Entendidas como aquellas 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 al 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 los 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	EI- La (indicar fuente)* aporta fibra para favorecer la digestión *fuentes de fibra que estén sustentadas científicamente
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.

NUTRIENTE	MODELO DE LA DECLARACIÓN
VITAMINA B12	Vitamina B12/cianocobalamina es necesaria para la producción de glóbulos rojos.
ACIDO FOLICO	Ácido fólico es esencial para el crecimiento y división de las células

PARÁGRAFO PRIMERO.- Estas declaraciones se pueden emplear si el suplemento dietario contiene veinte (20) % ó más del valor de referencia diario (VD) por recomendación diaria de uso del suplemento dietario que contenga uno o algunos compuestos aquí señalados.

ARTICULO 19.- DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE REDUCCIÓN 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 reducción de riesgos son las siguientes:

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
1. CALCIO Y OSTEOPOROSIS.	<p>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)</p> <p>Asimilable (biodisponible) ó una forma de calcio que pueda ser absorbida y usada por el cuerpo.</p> <p>El contenido de fósforo no puede exceder el contenido de calcio. La relación Calcio/Fósforo debe ser mayor o igual a 1</p>	<p>Muchos factores están asociados con la osteoporosis como: género (femenino), raza (caucásica, asiática, edad).</p> <p>La declaración debe mencionar 1. el grupo más necesitado de consumo de calcio (niños en crecimiento, adolescentes, adultos blancos y mujeres asiáticas) y 2. la necesidad de ejercicio físico y una alimentación balanceada.</p> <p>Un producto que contenga 40 % o más de calcio con respecto al valor diario de referencia (VD), debe mencionar en la etiqueta que no ofrece beneficios adicionales.</p>	<p>El ejercicio regular y una alimentación saludable con suficiente aporte de calcio ayuda a los adolescentes, a los adultos y a las mujeres, a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en personas mayores (adultas) de 60 años.</p>
2. GRASAS SATURADAS, COLESTEROL Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR	<p>El producto debe cumplir con los términos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	<p>Términos requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Grasa saturada y colesterol", - "Enfermedad Cardiovascular" <p>En el rótulo se debe incluir la advertencia:</p> <p>"LOS INDIVIDUOS CON COLESTEROL ELEVADO EN SANGRE O LDL, DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"</p>	<p>Muchos factores afectan la enfermedad cardiovascular, enfermedad cardiaca o (enfermedad coronaria), Una alimentación baja en grasa saturada, ácidos grasos trans y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.</p>
3. ÁCIDO FÓLICO Y DEFECTOS DEL TUBO NEURAL	<p>El producto debe cumplir con el termino buena fuente en ácido fólico (al menos 40 mcg o 0.4 mg) por porción.</p>	<p>Termino que especifique la relación entre el ácido fólico y las mujeres en edad fértil (en capacidad de</p>	<p>Una alimentación saludable con adecuado ácido fólico (folato) puede reducir el riesgo de que una</p>

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
	<p>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.</p> <p>Los suplementos dietarios deben cumplir los estándares de USP para desintegración y disolución.</p>	<p>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 bífida, anencefalia o defectos del cerebro o medula espinal.</p> <p>En el rótulo 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)</p>	<p>mujer tenga un niño con defectos del tubo neural, del cerebro o de la médula espinal.</p>
4. SODIO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	<p>El producto debe cumplir con el término bajo en sodio (140 mg o menos por recomendación diaria de uso del suplemento dietario).</p>	<p>Términos requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Sodio", - "Presión arterial alta" ó - "Hipertensión arterial" <p>En el rótulo se debe incluir la advertencia:</p> <p>"LOS INDIVIDUOS CON PRESIÓN ARTERIAL ALTA DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"</p>	<p>La hipertensión arterial es una enfermedad asociada a muchos factores. Una Alimentación baja en sal o en sodio reduce el riesgo de hipertensión arterial.</p>
5. POTASIO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	<p>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)</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 	<p>Términos requeridos: - "Potasio", - "Presión arterial alta" ó - "Hipertensión".</p> <p>En el rótulo se debe incluir la advertencia:</p> <p>"LOS INDIVIDUOS CON PRESIÓN ARTERIAL ALTA DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"</p>	<p>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.</p>
6. FIBRA SOLUBLE Y RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA (ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR)	<p>El producto debe cumplir con los términos (con respecto a la recomendación diaria de uso del suplemento):</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bajo en grasa saturada - Bajo en colesterol - Bajo en grasa total - Incluir una o más de las fuentes de fibra soluble de avena: <p>Contiene por lo menos 0.75 g de fibra soluble de avena entera por recomendación diaria</p>	<p>Términos requeridos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - "Enfermedad Cardiaca" o "Enfermedad Coronaria" - "Fibra Soluble" (Indicando la fuente) - "Cáscara de Psyllium" (la fuente elegible de avena) 	<p>La fibra soluble (nombre de la fuente de fibra), como parte de una alimentación baja en grasa y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardiaca.</p> <p>Una porción de ____ (nombre del producto) aporta ____ gramos de fibra soluble de (nombre de la fuente) necesarios por día</p>

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
	<p>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.</p> <p>Harina de avena debe proporcionar por lo menos 4% de fibra soluble de beta glucano y 10% de fibra total.</p> <p>Harina entera de avena debe proporcionar por lo menos el 4% de fibra soluble y por lo menos 10% de fibra total.</p> <p>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.</p> <p>La determinación de fibra soluble, deberá realizarse por los métodos de la AOAC para fibra soluble.</p>	<p>"Grasa saturada y Colesterol"</p> <p>"Ingesta diaria de la fuente de fibra soluble necesaria para reducir el riesgo de enfermedad cardiaca " y la contribución de una porción del producto para alcanzar el nivel de ingesta.</p> <p>- Requisitos adicionales del rotulado</p> <p>Productos que incluyan una declaración de Psyllium, deben incluir una declaración adicional concerniente a la necesidad del consumo del producto con adecuadas cantidades de líquidos. por lo menos un vaso lleno de líquido</p> <p>No consuma este producto si tiene dificultad en su deglución.</p>	<p>para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.</p>
<p>7. ESTERES DE ESTANOL Y ESTERES DE ESTEROL DE PLANTAS Y EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR</p>	<p>El producto debe cumplir con los siguientes términos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bajo en grasa saturada - Bajo en colesterol - Que tenga un máximo 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 esterol de planta (fitoesterol) y 3.4 gramos de esterol de estanol (fitoestanoles) - Los esterol 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. 	<p>Términos a utilizar:</p> <ul style="list-style-type: none"> - " Podría" reducir el riesgo de Enfermedad Cardio Vasculat (ECV) - "Enfermedad cardiaca" o "Enfermedad cardiaca coronaria" - "Ésteres del esterol de planta" o "ésteres del estanol de la planta"; - La declaración especifica los ésteres de la planta esterol/estanol como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol. <p>La declaración no atribuye ningún grado de reducción del riesgo de ECV.</p> <p>La declaración especifica la ingestión diaria de los ésteres del esterol o del estanol de planta necesarios para reducir riesgo de ECV, y la cantidad proporcionada por la porción.</p>	<p>(1) para los ésteres del esterol de planta:</p> <p>(i) Los suplemento dietarios que contienen por lo menos 0.65 g por la porción de los ésteres del esterol de planta, consumidos dos veces al día con las comidas para un producto total diario de por lo menos 1.3 g, como parte de una alimentación baja en grasa y colesterol saturados, pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardiaca. Una porción de – (nombre del suplemento dietario) provee -- gramos del ___ de ésteres del esterol del aceite vegetal.</p> <p>(ii) Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen dos porciones del suplemento dietario que proporcionan un total diario de por lo</p>

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
		<p>La declaración especifica que los ésteres del estanol o del estanol de planta se deben consumir en dos porciones con las comidas al día.</p>	<p>menos 1.3 g de ésteres del estanol del aceite vegetal en dos comidas pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardiaca. Una porción de ___ (nombre del suplemento dietario) provee ___ gramos del ___ de ésteres del estanol del aceite vegetal.</p> <p>(2) para los ésteres del estanol de la planta:</p> <p>(i) Los suplementos dietarios que contienen por lo menos 1.7 g por la porción de los ésteres del estanol de la planta, consumidos dos veces al día con las comidas para ingesta diaria total de por lo menos 3.4 g, como parte de una dieta baja en grasa saturada y colesterol, pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardiaca. Una porción de (nombre del suplemento dietario) provee ___ gramos del ___ de ésteres del estanol de la planta.</p> <p>(ii) Las dietas bajas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyan dos porciones de los suplemento dietarios que proporcionan un total diario de por lo menos 3.4 g de ésteres del estanol del aceite vegetal en dos comidas pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardiaca. Una porción de [nombre del suplemento dietario] provee gramos del ___ de ésteres del estanol del aceite vegetal.</p>
<p>8. PROTEINA DE SOYA Y RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA (CARDIOVASCULAR)</p>	<p>-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</p>	<p>Términos Requeridos: "Enfermedad cardiovascular." "Proteína de soya" "Grasa saturada y colesterol".</p>	<p>Veinticinco (25) gramos de proteína de soya al día, como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol pueden reducir el riesgo de</p>

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICION REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
	grasa total (excepto cuando el producto se derive de soya entera y no contenga ninguna grasa adicionada.	La declaración debe indicar los niveles de ingesta diarios de proteína de soya asociados a la reducción del riesgo de la enfermedad.	<p>enfermedad cardiovascular.</p> <p>Una porción de (nombre del producto) proporciona _ gramos de proteína de soya. La enfermedad cardiaca depende de muchos factores de riesgo como: antecedentes familiares de enfermedad cardiaca, exceso de peso, colesterol total y colesterol LDL alto, tensión arterial alta, tabaquismo, diabetes e inactividad física.</p> <p>Una alimentación baja en grasa saturada y colesterol que incluya 25 gramos de proteína de soya al día puede reducir el riesgo de enfermedad cardiaca. Una porción (nombre del producto) proporciona _ gramos de proteína de soya</p>

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

Ejemplo: La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función 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/día y no sobrepasar los 2 g por día.	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 el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
PROBIÓTICOS	<p>- 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 1x10⁶ UFC por g de producto terminado al final de la vida útil.</p> <p>- 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</p>	<p>Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos probióticos, puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y favorecer las defensas naturales.</p> <p>- Una alimentación saludable y el consumo de alimentos o suplementos dietarios con microorganismos prebióticos puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la</p>

NUTRIENTE	REQUISITO	DECLARACION ACEPTADA
	considerar como el ejercicio físico y el tipo de dieta.	flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de las infecciones del 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.

PARÁGRAFO.- 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.

ARTICULO 21.- Los suplementos dietarios y Productos de Uso Específico a los que se les haya otorgado registros sanitario podrán solicitar ante el Invima mediante el tramite 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 lo establecido en la presente resolución.

ARTICULO 22.- 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 tamaño de la letras de las leyendas obligatorias establecidas en el artículo 21 del Decreto 3249 de 2006, los que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

ARTICULO 23.- 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 los modelos del anexo No. 1 de la presente resolución.

ARTÍCULO 24.- 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.- VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., a los,

DIEGO PALACIO BETANCOURT
Ministro de la Protección Social

ANEXO No. 1

MODELOS DE FORMATO DE TABLAS DE INFORMACIÓN NUTRICIONAL DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

A. Formato 1. Suplementos Dietarios que contienen múltiples vitaminas o ingredientes dietarios con VD

Información Nutricional		
Tamaño de la Porción 1 Tableta		
	Cantidad por porción	% VD
Vitamina A (como retinol acetato y 50% como beta-caroteno)	5000 UI	100%
Vitamina C (como ácido ascorbico)	60 mg	100%
Vitamina D (como colesteciferol)	400 UI	100%
Vitamina E (como alfa tocoferol acetato)	30 UI	100%
Tiamina (como Tiamina monohidrato)	1.5 mg	100%
Riboflavina	1.7 mg	100%
Niacina (como Niacinamida)	20 mg	100%
Vitamina B ₆ (como piridoxina hidrocloreto)	2.0 mg	100%
Folato (como ácido fólico)	400 mcg	100%
Vitamina B ₁₂ (como cianocobalamina)	6 mcg	100%
Biotina	30 mcg	10%
Ácido Pantoténico (como pantotenato de calcio)	10 mg	100%

Otros ingredientes: Gelatina, Lactosa, estearato de Magnesio, celulosa Microcristalina, FD&C Amarillo Nº 6, propileno glicol, propilparabeno y benzoato de sodio.

B. Formato 2. Suplementos Dietarios que contienen ingredientes dietarios sin VD

Información del Suplemento		
Tamaño de la Porción 1 Cápsula		
Cantidad por Cápsula		% VD
Calorias 20		*
Calorias de Grasa 20		*
Grasa Total 2 g		*
Grasa Saturada 0.5 g		*
Grasa poliinsaturada 1 g		*
Grasa Monoinsaturada 0.5 g		*
Vitamina A 4250 UI		85%
Vitamina D 425 UI		106%
Ácidos grasos Omega-3 0.5g		*

* Valor de referencia diario no establecidos

Ingredientes: Aceite de hígado de Bacalao, Gelatina, Agua y Glicerina

C. Formato 3. Suplementos Dietarios que contiene Múltiples vitaminas para niños y adultos

Información Nutricional			
Tamaño de la Porción 1 Tableta			
Cantidad por porción		% VD para niños menores de 4 años	% VD para adultos y niños mayores de 4 años
Calorías	5g		
Carbohidratos Totales	1g	*	*
Azúcares	1g	*	*
Vitamina A (50% como beta caroteno)	2500 UI	176%	50%
Vitamina C	40 mg	118%	67%
Vitamina D	400 UI	167%	100%
Vitamina E	15 UI	150%	50%
Tiamina	1.1 mg	137.5%	73%
Riboflavina	1.2 mg	133%	71%
Niacina	14 mg	163%	70%
Vitamina B ₆	1.1 mg	122%	55%
Folato	300 mcg	140%	75%
Vitamina B ₁₂	5 mcg	556%	83%

*** Valor de referencia diario no establecido**

Otros Ingredientes: Azúcar, ascorbato de sodio, ácido esteárico, gelatina, maltodextrina, sabores artificiales, dl-alfa tocoferol, niacinamida, estearato de magnesio, amarillo 6, colores artificiales, ácido palmítico, hidrocloreto de piridoxina, monohidrato de tiamina, acetato de vitamina A, betacaroteno, ácido fólico, colestiferol y cianocobalamina.

D. Formato 5. Formato lineal

En este formato el porcentaje de Valor Diario de Referencia (% VD) debe declararse entre paréntesis después del nutriente respectivo utilizando las abreviaturas permitidas, como se muestra en la figura.

Información Nutricional Porción: 1 tableta, Cantidad/Porción: Calorías 2, Grasa Total 0g (0% VD), Grasa Sat. 0g (0% VD), Proteína 0.5g, Vitamina A (30% VD), Vitamina C (30% VD), Hierro (20% VD). Porcentaje de Valor Diario (VD) basado en una dieta de 2000 calorías.

Otros Ingredientes: Lactosa, estearato de magnesio, almidón, FD&C No.6