

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****DECRETO NÚMERO****DE 2024****( )**

Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones

**EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

En ejercicio de sus atribuciones legales, especialmente de las conferidas por los artículos 488, literal f) de la Ley 9 de 1979, 9 de la Ley 1355 de 2009 y 2 numeral 30 del Decreto - Ley 4107 de 2011 y,

**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, de conformidad con lo establecido en la Decisión Andina 376 de 1995, artículo 26, y en el Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, artículo 2º, el numeral 2.2, los reglamentos técnicos se establecen para garantizar, entre otros, los siguientes objetivos legítimos: *Los imperativos de la seguridad nacional; la protección de la salud o seguridad humana, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente y la prevención de prácticas que puedan inducir a error a los consumidores;*

Que, de acuerdo con lo señalado en el Decreto 3466 de 1982, *los productores de bienes y servicios sujetos al cumplimiento de normas técnicas oficializadas obligatorias o reglamentos técnicos serán responsables porque las condiciones de calidad e idoneidad de los bienes y servicios que ofrezcan correspondan a las previstas en la norma o reglamento;*

Que, las directrices para la elaboración, adopción y aplicación de reglamentos técnicos en los Países Miembros de la Comunidad Andina y a nivel comunitario se encuentran contenidas en la Decisión 562 de la Comunidad Andina, la cual establece en el artículo 9º numeral 3 literal d), que *los reglamentos técnicos que se elaboren, adopten y apliquen deberán establecer en relación con los requisitos de envase, empaque y rotulado o etiquetado, las especificaciones técnicas necesarias de los envases o empaques adecuados al producto para su uso y empleo, así como la información que debe contener el producto, incluyendo su contenido o medida;*

Que, consecuentemente con lo anterior, por medio del Decreto 3249 de 2006 se estableció el reglamento técnico para la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria

Continuación del Decreto *“Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones”*

y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados comercializados en el territorio nacional; el citado acto administrativo fue modificado por el Decreto 3863 de 2008 y el Decreto 272 de 2009, y reglamentado mediante la Resolución 3096 de 2007.

Que, el Decreto 1595 de 2015 dictó normas relativas al Subsistema Nacional de Calidad y modificó el Capítulo 7 y la Sección 1 del Capítulo 8 del Título 1 de la Parte 2 del Libro 2 del Decreto 1074 de 2015, Único Reglamentario del Sector Comercio, Industria y Turismo.

Que, el Decreto 1468 de 2020, modificatorio del Decreto 1074 de 2015, que refiere lo concerniente a el Subsistema Nacional de Calidad (SNCA) en materia de normalización, reglamentación técnica, acreditación, evaluación de la conformidad, metrología y vigilancia y control, en su artículo 2.2.1.7.6.7, señala que *los reglamentos técnicos expedidos serán sometidos a evaluación ex post por parte de la entidad reguladora, con el fin de determinar su permanencia, modificación o derogatoria, por lo menos, una vez cada cinco (5) años, contados a partir de su entrada en vigor, o antes, si cambian las causas que le dieron origen.*

Que, en cumplimiento de lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), y la asesoría y orientación del Grupo Banco Mundial y el Departamento Nacional de Planeación (DNP), desarrolló la evaluación ex post del Decreto 3249 de 2006 y sus normas complementarias o modificatorias, las cuales contienen los requisitos para la fabricación y comercialización de suplementos dietarios en Colombia.

Que, a través de la Resolución 3803 de 2016 se establecieron las recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes – RIEN para la población colombiana, indicando en el artículo 2.2 que las disposiciones de dicha norma serán una referencia necesaria para las personas naturales y/o jurídicas que diseñen, formulen, procesen y evalúen productos alimentarios, nutricionales y suplementos dietarios

Que, por medio de la Decisión No. 9 del 10 de diciembre de 2020, referente al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, se incorporó al Capítulo 7 (Obstáculos Técnicos al Comercio) del Protocolo Adicional el Anexo 7.11 Bis de Suplementos Alimenticios sobre la Eliminación de Obstáculos Técnicos al Comercio de Suplementos Alimenticios, cuyo texto fue acordado por los representantes de Chile, Colombia y Perú.

Que, el Decreto 811 de 2021 reglamentó de forma general la *evaluación, seguimiento y control de las actividades de importación, exportación, cultivo, producción, fabricación, adquisición a cualquier título, almacenamiento, transporte, comercialización, distribución, disposición final y uso de semillas para siembra, componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis para fines industriales, hortícolas y alimenticios, entendiendo fines industriales como “los usos distintos a los médicos y científicos; entre ellos, pero sin limitarse a estos, los usos de las fibras, usos hortícolas o para alimentos, bebidas, suplementos dietarios y usos cosméticos del grano, componente vegetal y de los derivados no psicoactivos de cannabis para uso humano y veterinario”.*

Que, en la Resolución 227 de 2022, título 6, capítulo 2, se establecieron disposiciones sanitarias para el uso de componente vegetal, grano y derivados no psicoactivos de cannabis en suplementos dietarios, y en el artículo 122 de la citada norma se indicó: *“Los suplementos dietarios elaborados a partir de los ingredientes descritos en el artículo 121 de la presente resolución, destinados para consumo humano dentro del territorio nacional, que contengan cannabidiol (CBD) estarán sujetos a la reglamentación que expida el Ministerio de Salud y Protección Social”.*

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

Que, de acuerdo con el reporte final del análisis de impacto normativo ex post (evaluación ex post), se concluyó que es necesario actualizar la normatividad referente a suplementos dietarios en Colombia a partir de algunas recomendaciones como: *"actualizar los requisitos técnicos que correspondan con base en los acuerdos del Anexo 7.11 Bis de Suplementos Alimenticios en el marco de la Alianza del Pacífico; realizar una revisión y actualización de los valores de referencia diarios y niveles de ingesta máximos de vitaminas, minerales y oligoelementos, empleando como insumo principal las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes (RIEN) adoptadas para la población colombiana; definir buenas prácticas de abastecimiento específicas para suplementos dietarios o considerar si las que se encuentran vigentes para medicamentos son aplicables; y fortalecer las actividades de control post comercialización de los suplementos dietarios con base en la gestión del riesgo sanitario, entre otras medidas regulatorias y no regulatorias"*.

Que, acatando lo previsto en el Decreto 1468 de 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social desarrolló el análisis de impacto normativo (AIN) ex post del reglamento técnico dispuesto en el Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008 y Decreto 272 de 2009, y reglamentado mediante la Resolución 3096 de 2007, concluyendo como mejor alternativa la de avanzar en la actualización de este.

Que, en consecuencia, una vez surtido el análisis del reglamento técnico por parte de la entidad reguladora, y determinándose la importancia de los requisitos allí contenidos, se precisa una actualización integral a la luz de la evidencia científica disponible de los actos administrativos relacionados con la temática de suplementos dietarios en Colombia, a saber, Decreto 3249 de 2006, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Resolución 3096 de 2007, conforme a la política de mejora normativa adoptada por el gobierno nacional.

En mérito de lo expuesto,

## RESUELVE

### Capítulo I

#### Objeto, ámbito de aplicación, definiciones y denominación

**Artículo 1. Objeto.** El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones y requisitos sanitarios que deben cumplir las personas naturales y jurídicas que ejercen actividades de fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento, comercialización, control de calidad, abastecimiento, etiquetado, declaración de propiedades nutricionales o en salud, registro sanitario, publicidad e inspección, vigilancia y control de suplementos dietarios, con el fin de proteger la salud humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores debido al uso inadecuado de los suplementos dietarios.

**Artículo 2. Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en la presente resolución se aplicarán en todo el territorio nacional a:

1. Las personas naturales y/o jurídicas dedicadas a todas o alguna de las siguientes actividades: fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento, comercialización, control de calidad, abastecimiento, etiquetado, declaración de propiedades nutricionales o en salud y publicidad de suplementos dietarios.
2. Las autoridades sanitarias en el ejercicio de las actividades de inspección, vigilancia y control sobre la fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento, comercialización, control de calidad, abastecimiento, etiquetado,

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

declaración de propiedades nutricionales o en salud y publicidad de suplementos dietarios.

**Parágrafo.** Las disposiciones del presente reglamento técnico aplican solamente cuando el producto se ajusta a lo reglamentado para la categoría de suplementos dietarios, y no a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, cosméticos, bebidas alcohólicas o bebidas energizantes.

**Artículo 3. Definiciones.** Para efectos de la aplicación del presente reglamento técnico, se tendrán en cuenta las siguientes definiciones y demás previstas en el marco normativo vigente:

**Acondicionador primario / Envasador:** Rol que realiza las operaciones a las que se somete un suplemento dietario a granel hasta que esté en su envase final.

**Acondicionador secundario / Empacador:** Rol encargado de las actividades realizadas sobre el suplemento dietario en su empaque final, que incluyen etiquetado, desetiquetado, estuchado, desestuchado, codificado, sellado, colocación y/o retiro de insertos, sellos de seguridad y/o stickers, entre otros.

**Acondicionamiento primario:** Todas las operaciones de envasado y empaque, incluyendo las de llenado, a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un suplemento dietario terminado.

**Acondicionamiento secundario.** Conjunto de operaciones que permiten la adecuación del suplemento dietario envasado para poder ser comercializado e incluyen: etiquetado, estuchado, codificado, termosellado de seguridad y colocación de sticker. De esta definición se excluye cuando se coloca el sticker con el precio, el código de barras y/o código QR, entre otras para poder comercializar el producto.

**Actividad física.** Cualquier movimiento corporal producido por los músculos esqueléticos, con el consiguiente consumo de energía; hace referencia a todo movimiento, incluso durante el tiempo de ocio, para desplazarse a determinados lugares y desde ellos, o como parte del trabajo de una persona.

**Auxiliar de formulación o excipiente.** Es aquel compuesto o mezcla de compuestos que, en las concentraciones incluidas en una forma farmacéutica, no presenta actividad farmacológica. Difiere de los ingredientes principales y sirve para dar forma, tamaño y volumen a un suplemento dietario, y para conferirle estabilidad, disponibilidad, aceptabilidad y facilidad de administración por vía oral, pudiendo mejorar las propiedades organolépticas del producto.

**Cannabidiol o CBD.** Fitocannabinoide natural que se encuentra en la planta de cannabis y que no incluye el cannabidiol sintético.

**Conciliación.** Comparación, con un margen de tolerancia por las variaciones normales, entre la cantidad del producto o materiales teóricamente producidos o empleados, y la cantidad realmente producida o empleada.

**Contenido neto.** Cantidad de suplemento dietario declarada en la etiqueta que informe a los consumidores la cantidad de producto contenida en el envase o en el empaque. Debe expresarse en el peso y la medida numérica, conforme al Sistema Internacional (SI) de medidas.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Cuarentena.** Estado de las materias primas o de envasado, o materiales intermedios, o productos a granel o acabados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su autorización, rechazo, o reprocesamiento.

**Declaración de nutrientes.** Relación o enumeración normalizada del contenido de nutrientes de un suplemento dietario.

**Declaración de propiedades de salud.** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un componente contenido en un suplemento dietario y la salud.

**Declaración de propiedades nutricionales.** Cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un suplemento dietario posee propiedades nutricionales particulares, incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteína, ácidos grasos, vitaminas, minerales y oligoelementos.

**Deportistas.** Personas sanas que practican ejercicios físicos que exigen esfuerzo muscular intenso.

**Ejercicio.** Tipo de actividad física que consiste en movimientos corporales planificados, estructurados y repetitivos realizados para mejorar y/o mantener uno o más componentes de la condición física.

**Fabricación o producción.** Todas las operaciones involucradas en la elaboración de suplementos dietarios, desde la adquisición de materiales e insumos, la manufactura y el acondicionamiento primario y secundario, hasta la obtención del producto final.

**Fabricante.** Compañía o establecimiento que lleva a cabo al menos una de las etapas de la fabricación.

**HACCP.** Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control, por sus siglas en inglés. Corresponde a un proceso sistemático preventivo para garantizar la calidad e inocuidad, de forma lógica y objetiva.

**Ingredientes principales.** Componentes o sustancias principales en la formulación de un suplemento dietario, que cumplen con la función de incrementar o adicionar a la alimentación normal diaria de las personas sanas. Pueden ser nutrientes solos o en combinación, tales como proteína, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas y minerales, así como otros ingredientes autorizados, pero no sustancias con acción farmacológica o terapéutica (de acuerdo con su concentración).

**Lote.** Cantidad definida de sustancia, material de envasado, o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sublotes, que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

**Material de acondicionamiento.** Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el empaque o envasado de un suplemento dietario, excluyendo todo material exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de acondicionamiento se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Nivel de Ingesta Máximo Tolerable (UL – Tolerable Upper Level Intake).** Nivel de ingesta promedio más alto de la ingesta diaria de un nutriente que probablemente no genera riesgo de efectos adversos para la salud de la mayoría de los individuos de la población general; no se debe ingerir de manera crónica más de este valor. El término "tolerable" tiene la connotación de un nivel de ingesta que puede, con alta probabilidad, ser tolerado biológicamente por un individuo.

**Número de lote.** Combinación bien definida de números y/o letras que identifique específicamente un lote en las etiquetas, registros de lotes, certificados de análisis, etc.

**Persona físicamente activa.** Aquella que logra alcanzar los minutos de actividad física que establecen las recomendaciones para cada edad, es decir, 60 minutos diarios para niñas, niños y adolescentes, y 150 minutos a la semana para mayores de 18 años.

**Porción diaria o tamaño de porción diario.** Cantidad recomendada para el consumo diario de un suplemento dietario, que debe declararse en la etiqueta y expresarse tomando como referencia las formas de presentación que están autorizadas para los suplementos dietarios.

**Producto a granel.** Todo producto que ha completado todas las etapas del procesamiento, hasta el envasado final, pero sin incluir este último.

**Producto devuelto.** Producto acabado enviado de vuelta al fabricante.

**Producto intermedio.** Material parcialmente procesado que debe someterse a otras etapas de la fabricación antes de que se convierta en producto a granel.

**Producto terminado.** Producto que ha sido sometido a todas las etapas de producción, incluyendo el envasado en el contenedor final y el etiquetado.

**Proteínas de alto valor biológico.** Son las que presentan un perfil de aminoácidos esenciales establecido en el siguiente cuadro:

Aminoácido esencial	Composición de referencia (mg de aminoácido/ mg de proteína)
Histidina	15
Isoleucina	30
Leucina	59
Lisina	45
Metionina + Cisteína	22
Fenilalanina + Tirosina	38
Treonina	23
Triptófano	6
Valina	39

Referencia: FAO/WHO/UNU Expert Consultation on Protein and Amino Acid Requirements in Human Nutrition, WHO Technical Report Series N° 935. World Health Organization, Geneva, Switzerland (2007).

**Recomendación diaria de uso.** Cantidad máxima de porción(es) recomendada(s) de un suplemento dietario para ser consumida en un día, sin exceder los valores de UL establecidos en el capítulo VIII de este reglamento técnico.

**Reprocesado.** Reelaboración de todo o parte de un lote de producto de calidad inaceptable en una etapa definida de la producción, de tal forma que su calidad se eleve hasta ser aceptable, por medio de una o más operaciones adicionales.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Registro sanitario.** Es el acto administrativo expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), una vez verifica el cumplimiento de los requisitos técnico-legales establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para fabricar, acondicionar, almacenar, comercializar, abastecer, etiquetar, declarar propiedades nutricionales o en salud, o realizar actividades de publicidad, de suplementos dietarios.

**Rotulado o etiquetado nutricional.** Toda descripción contenida en el rótulo o etiqueta de un suplemento dietario, 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 que cumple con todas las siguientes condiciones:

- a) ser elaborado para incrementar o adicionar a la alimentación normal diaria de las personas sanas;
- b) ser de consumo exclusivo por vía oral y estar presentado en las formas farmacéuticas autorizadas; y
- c) contener nutrientes solos o en combinación, tales como proteína, aminoácidos, ácidos grasos, vitaminas y minerales, así como otros ingredientes autorizados, pero no sustancias con acción farmacológica o terapéutica (de acuerdo con su concentración).

**Suplemento dietario alterado o adulterado.** Es aquel producto que contempla alguna de las siguientes situaciones referentes a su composición:

1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias no autorizadas o que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas.
2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.
3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
4. Cuando el contenido no corresponda al autorizado.
5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado bajo las condiciones autorizadas.

**Suplemento dietario fraudulento.** Es aquel producto que se encuentra en una de las siguientes situaciones referentes a su autorización legal:

1. Que haya sido elaborado por un establecimiento que no esté autorizado para la fabricación o elaboración de estos productos.
2. Que no provenga del titular del registro sanitario, del establecimiento fabricante, distribuidor o del vendedor autorizado.
3. Que utilice envase, empaque, rótulo o declaraciones de propiedades nutricionales o de salud diferentes a los autorizados.
4. Que no cumpla con las condiciones técnicas y legales establecidas en el presente reglamento técnico y previamente aprobadas mediante el registro sanitario.
5. Que tenga apariencia o características generales de un producto legítimo oficialmente aprobado, sin serlo.
6. Que no esté amparado con registro sanitario.
7. Que se le designe, expendan o publicite con nombre, marca, categoría del producto o cualquier otra condición distinta a lo autorizado en el registro sanitario.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Suplemento dietario para deportistas.** Suplemento dietario especialmente formulado para ayudar a deportistas y personas físicamente activas a alcanzar objetivos nutricionales o de rendimiento específicos.

**Valor de Referencia Diario (VRD).** Conjunto de valores numéricos establecidos para diferentes nutrientes con base en datos científicos, utilizados con fines de rotulado o etiquetado y declaraciones de propiedades pertinentes.

#### **Artículo 4. Denominación y marca.**

1. La denominación genérica del suplemento dietario deberá indicarse de la siguiente manera: La expresión "Suplemento dietario con", seguida de cada uno de los ingredientes principales contenidos en el producto y finalizando con la forma farmacéutica (*Ejemplo: Suplemento dietario con vitamina C, calcio y zinc en cápsula dura*).
2. Para enunciar algún nutriente en el nombre del suplemento dietario se debe aportar una cantidad mínima del nutriente según las condiciones establecidas en el capítulo VIII de este reglamento técnico.
3. Cuando se trate del mismo suplemento dietario se podrá amparar bajo un mismo registro sanitario, una sola marca.
4. La marca debe estar autorizada para su uso al titular del producto por parte de la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). No obstante, aunque la marca se encuentre registrada ante la SIC, esto no supe la evaluación por parte del INVIMA durante el trámite de expedición del registro sanitario, para revisar el riesgo sanitario que pueda tener el producto al implementarse.

**Parágrafo.** Las marcas que indican o referencian líneas de comercialización pueden ser usadas en los textos de las etiquetas, pero estas no serán aprobadas en el cuerpo del registro sanitario, toda vez que, no identifican el producto.

## **Capítulo II**

### **Requisitos generales y referencias para las sustancias permitidas en suplementos dietarios**

**Artículo 5. Requisitos generales.** Para los suplementos dietarios aplican los siguientes requisitos generales:

1. Solo deben formularse para adultos sanos (personas mayores de 18 años). No deben estar formulados para mujeres gestantes y lactantes.
2. Se aceptarán únicamente las presentaciones que correspondan a formas farmacéuticas para uso oral no estériles: sólidas, tales como cápsulas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias; líquidas y semisólidas.
3. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos por consumo diario serán los niveles máximos de consumo tolerable (UL) señalados en el capítulo VIII de este reglamento técnico, en los casos que aplique.
4. No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias con efectos terapéuticos, con efectos tóxicos, o que representen riesgos para la salud, como son hormonas o compuestos con efecto anabolizante, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso (salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos en suplementos dietarios para deportistas) y otras sustancias consideradas como "dopaje" contenidas en la lista de sustancias prohibidas por la Agencia Mundial Antidopaje (WADA) y/o la legislación vigente.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

Tampoco se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.

5. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las entidades de referencia descritas en el artículo 6 del presente reglamento técnico, así como sus respectivas actualizaciones.
6. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas relacionadas con la calidad e inocuidad.
7. Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades de referencia autorizadas, tenga un aporte nutricional comprobado y esté incluido en el listado de ingredientes aceptados.
8. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellas sustancias con acción farmacológica o terapéutica –de acuerdo con su concentración y/o recomendación máxima de porciones diarias–, establecidas en las normas farmacológicas vigentes para medicamentos y listados de plantas medicinales vigentes.
9. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas vigentes para medicamentos, como por ejemplo los preparados vitamínicos.

**Parágrafo.** Las formas farmacéuticas de presentación que difieran de las contempladas en el presente reglamento técnico y que no se ajusten a las autorizadas para otras categorías de productos, deben ser evaluadas por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, o quien haga sus veces, conforme al procedimiento que se describe a continuación:

Para la evaluación de una nueva forma de presentación, el interesado deberá soportar su solicitud, adjuntando la siguiente información:

1. Nombre y dirección del solicitante.
2. Descripción de la nueva forma farmacéutica de presentación.
3. Información del aporte de nutrientes o de otros ingredientes autorizados que realiza el suplemento dietario en la nueva forma farmacéutica de presentación.
4. Tamaño de porción diario y recomendación máxima de porciones diarias.
5. Evidencia técnico-científica de la calidad y estabilidad del suplemento dietario en la nueva forma farmacéutica de presentación.
6. Pago de la tarifa por los derechos de evaluación.

**Artículo 6. Referencias para las sustancias permitidas en suplementos dietarios.** Las referencias para las sustancias permitidas en los suplementos dietarios son las que se enlistan a continuación, conforme al uso tecnológico establecido como ingrediente principal o como excipiente. Las sustancias no incluidas en dichas referencias se considerarán nuevos ingredientes de suplementos dietarios y deberán seguir el procedimiento descrito en el artículo 7 del presente reglamento técnico.

- Normas oficiales del Codex Alimentarius.
- Código de aditivos alimentarios.
- EAFUS: A Food Additive Database.
- Food Additive Status List.
- Botanical GRAS.
- 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.
  - Part 182 – Substances Generally Recognized As Safe.
  - Part 184 – Direct Food Substances Affirmed As Generally Recognized As Safe.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

- Partial List Of Enzyme Preparations That Are Used In Foods.
- FDA Seafood List.
- Adicionalmente a los listados GRAS anteriormente citados, se pueden consultar las referencias que contienen notificaciones GRAS recibidas desde 1998, con su respectiva respuesta de la FDA, y debe ir al final de los listados GRAS anteriormente citados.
- Comisión Europea. *Directivas* en las cuales se incluyen listados de las sustancias nutricionales que pueden ser adicionadas en suplementos dietarios. También se puede consultar un resumen en español, en el cual se encuentran vínculos para la consulta de estas directivas.
- 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.
- Legislación colombiana vigente: Alimentos no procesados incluidos en la Tabla de Composición de Alimentos Colombianos (TCAC) del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF).
- Listados vigentes expedidos por las Salas Especializadas de la Comisión Revisora del INVIMA:
  - Plantas medicinales aprobadas con fines terapéuticos.
  - Plantas tóxicas.
  - Normas farmacológicas para medicamentos.
  - Otros recursos naturales aprobados con fines terapéuticos.
- Directivas sobre "*foods for particular nutritional uses*", "*dietetic foods*" o "*dietary foods*", en las cuales se incluyen listados de las sustancias nutricionales que pueden ser adicionadas a los suplementos dietarios:
  - Directiva 2001/15/EC.
  - Directiva 2004/5/EC.
  - Directiva 2004/6/EC.
  - Directiva 2006/34/EC.
- Listado negativo y restringido de las plantas, extractos de plantas y cualquier otro tipo de sustancias prohibidas que hayan sido evaluadas con acción terapéutica o farmacológica por parte de las autoridades competentes de Chile, Colombia y Perú, una vez finalicen las mesas de trabajo para la implementación del Anexo 7.11 Bis de Suplementos Alimenticios en el marco de la Alianza del Pacífico. Este listado debe ser publicado y actualizado en la página web del INVIMA, dando cumplimiento al procedimiento para la evaluación de sustancias o ingredientes prohibidos o restringidos, concertado en el marco de la Alianza del Pacífico.

**Parágrafo.** Los enlaces para consultar las referencias mencionadas en el presente artículo deberán ser publicados y actualizados en la página web del INVIMA.

**Artículo 7. Procedimiento para ingredientes no incluidos en las referencias aceptadas.** Cuando los ingredientes no se encuentren en las referencias citadas en el artículo 6 del presente reglamento técnico, deberán ser evaluados por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, quien elaborará un listado de los nuevos ingredientes aceptados para suplementos dietarios en Colombia, el cual deberá ser actualizado y publicado en la página web del INVIMA.

Para la evaluación de un nuevo ingrediente, el interesado deberá soportar su solicitud, adjuntando la siguiente información:

1. Nombre y dirección del solicitante.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

2. 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.
3. Evidencia técnico-científica de la cantidad del nuevo ingrediente que va a ser utilizada en el producto por forma farmacéutica y por tamaño de porción.
4. Modo de uso diario del producto.
5. Soporte bibliográfico, toxicidad o presentación de los estudios de toxicidad elaborados sobre el producto, si es del caso.
6. Referencia a publicaciones de carácter científico y estudios científicos disponibles con sus respectivas copias y traducción al idioma español.
7. Pago de la tarifa por los derechos de evaluación.

**Parágrafo.** Una vez aprobado el nuevo ingrediente por parte de la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, ésta debe emitir un concepto que contenga como mínimo:

- Nombre del ingrediente y clasificación (principal o auxiliar de formulación).
- Cantidad por tamaño de porción diario y modo de uso diario.
- Referencia bibliográfica que pertenezca a alguna de las autoridades de referencia de esta norma, en donde se encuentra aprobado dicho ingrediente.

### Capítulo III

#### Requisitos de fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento y comercialización de los suplementos dietarios

**Artículo 8. Materias primas.** Todas las materias primas e insumos para la fabricación, así como las actividades de fabricación, acondicionamiento primario y secundario, almacenamiento y comercialización de suplementos dietarios deben cumplir con los requisitos descritos en este capítulo para garantizar la calidad e inocuidad del producto.

**Artículo 9. Requisitos generales de fabricación.** Las operaciones de fabricación de suplementos dietarios deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Todo el proceso de fabricación del suplemento dietario, incluyendo las operaciones de acondicionamiento (primario y secundario) y almacenamiento, deben realizarse en óptimas condiciones sanitarias, de higiene y limpieza, y con los controles necesarios para evitar la confusión, así como la contaminación cruzada del producto.
2. Se deben establecer y registrar todos los procedimientos de control físicos, químicos, microbiológicos y organolépticos en los puntos críticos del proceso de fabricación, con el fin de prevenir o detectar cualquier contaminación, falla de saneamiento, incumplimiento de especificaciones o cualquier otro defecto de calidad e inocuidad en las materias primas o el suplemento dietario, materiales de envase y/o producto terminado.
3. Las operaciones de fabricación deben realizarse en forma secuencial y continua para que no se produzcan retrasos indebidos que permitan el crecimiento de microorganismos, contribuyan a otros tipos de deterioro o contaminación del suplemento dietario.
4. Se deben tomar medidas efectivas para proteger el suplemento dietario de la contaminación por metales u otros materiales extraños, instalando mallas, trampas, imanes, detectores de metal o cualquier otro método apropiado.
5. Las áreas y equipos usados en la fabricación de suplementos dietarios para consumo humano no deben ser utilizados para la elaboración de productos de consumo animal, excepto si se trata de medicamentos veterinarios, siempre y cuando se garantice la calidad e inocuidad de los productos.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

6. Los productos devueltos a la empresa por defectos de fabricación, que tengan incidencia sobre la calidad e inocuidad del suplemento dietario no podrán someterse a procesos de reenvase o reelaboración bajo ninguna justificación.

**Artículo 10. Condiciones de dispensación o pesaje.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con las siguientes condiciones de dispensación o pesaje:

1. Debe existir un área de pesaje debidamente identificada y separada físicamente.
2. Debe estar suficientemente iluminada y contar con sistemas de suministro y extracción de aire debidamente ubicados.
3. Antes de iniciarse una operación de dispensado, deben adoptarse medidas para asegurar que el área de trabajo, los equipos y utensilios estén limpios y libres de materias primas, materiales o documentos previamente usados que no son necesarios para la nueva operación, lo cual debe realizarse y registrarse mediante una lista de chequeo.
4. Deben existir procedimientos escritos para el lavado del área, de los equipos, materiales y utensilios empleados después de cada proceso de dispensación. Debe supervisarse y documentarse debidamente su cumplimiento.
5. Las materias primas deben dispensarse contra la orden de producción.
6. Una vez dispensadas, las materias deben estar debidamente protegidas e identificadas para ser entregadas al área de producción.

**Artículo 11. Condiciones de producción.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con las siguientes condiciones de producción:

1. Antes de iniciar cualquier proceso de producción, acondicionamiento primario o codificado, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar que el área de trabajo y los equipos estén limpios, sanitizados y libres de materiales de partida, productos, residuos de productos, etiquetas, blísteres o documentos, que no sean necesarios para la nueva operación de fabricación.
2. En cada una de las etapas del proceso de fabricación, todos los materiales, recipientes a granel, equipos, y las áreas deben estar identificadas con la indicación del producto o material que se está procesando, su actividad (si corresponde) y número del lote. Dicha identificación también debe incluir la etapa en que se encuentra en el proceso de fabricación.
3. Para la fabricación por cada producto y tamaño de lote deberá existir una fórmula maestra la cual debe incluir los siguientes aspectos:
  - a) Nombre completo del producto, código y referencia del producto;
  - b) Descripción de la forma farmacéutica, contenido de los ingredientes y tamaño del lote;
  - c) Lista de todos los materiales a ser usados y cantidad de cada uno;
  - d) Especificaciones esperadas para el producto final, con los límites de aceptación, y de los productos intermedios relevantes, cuando sea aplicable;
  - e) Descripción de los procesos y localización de los equipos principales a ser usados;
  - f) Descripción detallada, paso a paso, de las instrucciones del proceso. Ejemplo: verificación de materiales, pretratamientos, secuencia de adición de los ingredientes, tiempos de mezcla, temperaturas, etc.;
  - g) Instrucciones para los controles en proceso (pH, dureza, índice de mezcla, control de peso, etc.), con sus respectivos límites;
  - h) Cuando sea necesario, los requisitos para el almacenamiento del producto, incluyendo el acondicionamiento primario, etiquetado y las condiciones especiales de almacenamiento.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

4. Se debe contar con instrucciones de acondicionamiento primario autorizadas para cada producto, tamaño de envase y tipo de producto, las cuales deben incluir los siguientes aspectos:
  - a) El nombre del producto;
  - b) Una descripción de su forma farmacéutica, potencia y método de aplicación cuando corresponda;
  - c) El tamaño del envase, en lo que respecta a su número, peso o volumen del producto en el recipiente final;
  - d) Una lista completa de todos los materiales de acondicionamiento primario requeridos para un lote de tamaño autorizado, incluyendo cantidades, tamaños y tipos de envase, con el código o número de referencia relacionado con las especificaciones para cada material de envase;
  - e) Cuando sea del caso, se debe dejar un ejemplo de los materiales impresos de envasado correspondientes, con indicaciones del sitio donde se ha colocado el número de lote y la fecha de caducidad del producto;
  - f) Descripción de la operación de acondicionamiento primario, incluyendo los equipos a ser usados;
  - g) Descripción de los controles en proceso, con instrucciones para realizar el muestreo y los límites de aceptación.
5. De cada lote fabricado, debe mantenerse un registro, el cual debe basarse en las partes pertinentes de la fórmula maestra aprobada que esté vigente.
6. Durante el proceso de fabricación y en el momento en que se lleve a cabo cada operación, debe registrarse el nombre de la persona responsable de dicha operación con la firma y la fecha.
7. Se debe contar con un procedimiento que describa el proceso de asignación del número de lote, el cual debe asegurar que no se repitan los mismos números de lote.
8. La asignación de números a los lotes debe registrarse inmediatamente, en un libro diario de operaciones, por ejemplo. En el registro debe incluirse la fecha de asignación, la identificación del producto y el tamaño de lote.
9. La fabricación de suplementos dietarios en las mismas áreas de alimentos se deben realizar por campaña y los procedimientos de limpieza deben garantizar que no haya trazas del producto anterior que contaminen el producto que se está fabricando.
10. No deben llevarse a cabo operaciones con diferentes productos simultáneamente en la misma área de proceso de fabricación con el fin de evitar riesgos de confusión y contaminación cruzada.
11. Se debe contar con sistemas que prevengan la generación de polvos y su diseminación cuando se trabaja con materiales secos.
12. Debe existir un área para el codificado de los materiales, la cual debe estar debidamente identificada, y debe existir una persona responsable de la misma.
13. Debe codificarse la fecha de expiración y el número de lote en las etiquetas y empaques.
14. Deben existir procedimientos escritos para la destrucción de los materiales sobrantes y deteriorados (etiquetas y empaques codificados), después de terminado el lote correspondiente. Debe documentarse esta operación.
15. En la medida de lo necesario, debe efectuarse el control de los rendimientos y la conciliación de las cantidades en las etapas de fabricación y acondicionamiento primario y secundario para asegurar que no haya discrepancias que superen los límites aceptables.

**Artículo 12. Higiene y limpieza.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con las siguientes condiciones de higiene y limpieza:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. Cada una de las etapas de fabricación de los suplementos dietarios debe ir acompañada de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos, instrumentos materiales y recipientes para producción. Para esto se debe contar con los procedimientos definidos y programas que garanticen la correcta limpieza y sanitización.
2. Se deben mantener las áreas, equipos e instrumentos, así como las materias primas, materiales de acondicionamiento primario, gráneles y producto terminado, en buenas condiciones de higiene y limpieza.
3. Todo el personal, antes de ser contratado y durante el tiempo de empleo, debe someterse a exámenes médicos, para garantizar un apropiado estado de salud que no ponga en riesgo de contaminación los productos en ninguna de sus etapas de fabricación.
4. Cualquier operario del área de fabricación que presente signos de enfermedad, sufra de lesiones abiertas o afección en la piel será separado temporalmente del área de producción, hasta que se considere que la condición ha desaparecido.
5. Todo el personal de producción debe evitar el contacto directo de las manos con materias primas, producto intermedio o granel, durante las operaciones de pesaje, preparación y acondicionamiento primario.
6. Se debe suministrar al personal (temporal y fijo) la vestimenta apropiada para cada área de trabajo. El personal que ingrese a las áreas de fabricación debe usar trajes de una o dos piezas, cerrados y de cuello alto, calzados o cubrecalzados apropiados, y el cabello y la barba deben cubrirse. Igualmente, se debe contar con el procedimiento que describa el comportamiento y el ingreso de personal (visitantes, mantenimiento y operarios) a las áreas de fabricación, bodegas y laboratorios de control de calidad.
7. Se debe contar con procedimientos para el lavado y sanitización de manos del personal antes del ingreso a las áreas de producción. Se deben colocar carteles alusivos a esta obligación y se deben cumplir las instrucciones dadas.
8. Debe prohibirse el fumar, comer, beber o masticar, como también el mantener plantas, alimentos, bebidas, o bien medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorios y bodegas de almacenamiento, o en cualquier otra área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad e inocuidad de los productos; igualmente se prohíbe el ingreso del personal a áreas de producción con joyas, anillos, relojes y cosméticos.
9. Se debe contar con un programa de fumigación y eliminación de plagas, llevando un registro de su cumplimiento.

**Artículo 13. Instalaciones y mantenimiento.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos generales referentes a las instalaciones y el mantenimiento:

1. La construcción, adecuación y el mantenimiento de las instalaciones deben ser acordes a las necesidades propias de la actividad. La iluminación, ventilación y las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) no deben afectar directa o indirectamente la calidad e inocuidad de los productos.
2. Las instalaciones no deben presentar grietas, fisuras y deben mantenerse en buenas condiciones de mantenimiento, igualmente se debe contar con un programa de mantenimiento preventivo y correctivo de instalaciones.
3. Los baños no deben comunicarse directamente con las áreas de producción o almacenamiento.
4. Se debe contar con baños y vestieres exclusivamente destinados al aseo y cambio de ropa del personal. Los vestieres de ingreso hacia el área de producción deben contar con sistemas de suministro y extracción de aire.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

5. Las áreas de descanso y refrigerio deben ser separadas de las áreas de fabricación y almacenamiento.
6. En las áreas de producción no se permite ningún tipo de material de madera en puertas, marcos de ventana, utensilios de producción y equipos, al igual que material de cartón.
7. Las áreas de producción deben estar clasificadas como ISO 8 o grado D, medir los diferenciales de presión entre las áreas y evaluar los cambios de aire por hora (mínimo 12), con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que se fabriquen (incluyendo el control de temperatura, y donde sea necesario, de humedad y de las filtraciones), a las operaciones realizadas, y al ambiente exterior. Dichas áreas deben ser vigiladas regularmente durante el proceso de producción y fuera de él, con el fin de asegurar las especificaciones de diseño (mínimo grado D).
8. Las áreas de producción deben estar bien iluminadas, especialmente donde se efectúan los controles en proceso. Es necesario tener en cuenta que las materias primas y productos fotosensibles se manipulen bajo las condiciones apropiadas de iluminación.
9. Deben contar con procedimientos escritos apropiados de circulación para el ingreso y egreso del personal y materiales a las áreas de producción.
10. Las instalaciones deben estar ubicadas de tal forma que la producción pueda llevarse a cabo en un orden lógico y concordante con la secuencia de operaciones de producción.
11. La planta de producción de suplementos dietarios debe contar con áreas definidas y separadas para las diferentes actividades que se realizan en ellas, a saber: a) fabricación; b) acondicionamiento primario; c) acondicionamiento secundario y codificado; d) almacenamiento y despachos; y e) laboratorio de control de calidad.

**Artículo 14. Sistema de agua.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos generales referentes al sistema de agua:

1. La planta de fabricación debe contar con un sistema de tratamiento de agua que suministre agua purificada, para los procesos de fabricación que lo requieran, la cual se puede obtener por procesos de ósmosis inversa, desionización, etc.
2. Las tuberías usadas para la conducción del agua purificada deben ser limpiadas y sanitizadas de conformidad con procedimientos escritos que detallen los límites de la contaminación microbiológica y de las medidas a tomar.
3. Deben identificarse los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y contar con un plan de muestreo escrito que especifique cuándo y cómo se toman las muestras y su frecuencia.
4. Se deben realizar los controles fisicoquímicos y microbiológicos al agua purificada en los diferentes puntos de muestreo, verificando que cumplan con lo definido en monografías de referencia tales como USP, BP, OMS, entre otras.

**Artículo 15. Sistema de ventilación.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos generales referentes al sistema de ventilación:

1. Las áreas de producción deben disponer de un sistema de suministro y extracción de aire. Además dicho sistema debe contar con especificaciones de cambios de aire por hora, conteo de partículas viables y no viables, y diferenciales de presión.
2. La eficiencia de los filtros debe ser la adecuada para cada área. Debe contarse, como mínimo, con un banco de prefiltros y filtros del 35%, 65% y 95% de eficiencias para las áreas de: vestieres de ingreso de personal, muestreo, dispensación, fabricación, pasillos de fabricación y acondicionamiento primario.
3. Debe medirse y registrarse diariamente los diferenciales de presión de las Unidades Manejadoras de Aire a fin de evaluar la eficiencia de los sistemas de ventilación.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

4. Se deben registrar los diferenciales de presión de las diferentes áreas de fabricación, los cuales deben garantizar la no contaminación del producto.
5. Para el mantenimiento del sistema de ventilación se debe contar con un programa de mantenimiento correctivo y preventivo y con un procedimiento que describe el manejo del sistema.
6. En las áreas de producción donde se emplean materiales secos, deben tomarse precauciones especiales para prevenir la generación de polvos y su diseminación, por ejemplo sistemas de extracción puntuales de polvos.
7. El ingreso y salida de materiales se debe realizar a través de esclusas, de tal forma que se evite el ingreso de aire no filtrado hacia las áreas de fabricación.

**Artículo 16. Equipos.** Para la elaboración de suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos generales referentes a los equipos:

1. Los equipos y maquinaria usada en la fabricación de suplementos dietarios deben ser diseñados, instalados y mantenidos de acuerdo con su propósito, sin poner en riesgo la calidad e inocuidad del producto.
2. Los equipos y maquinaria se instalarán en áreas lo suficientemente amplias, que permitan el flujo de personal y materiales y que permitan la eficiente limpieza y mantenimiento de éstos.
3. El material de los equipos, accesorios y utensilios no deben ser reactivo, aditivo, ni absorbente, con las materias primas o cualquier otro producto usado en la fabricación, que puedan influir en la calidad e inocuidad del producto.
4. Toda maquinaria o equipo debe someterse a un programa de mantenimiento y verificación periódica a los efectos que estos sirvan realmente a los propósitos para los que están asignados.
5. Los equipos e instrumentos de medición, pesaje y control deben someterse a servicios de mantenimiento y calibración a intervalos preestablecidos, y debe mantenerse un registro de estas operaciones. Para asegurar el funcionamiento satisfactorio de los instrumentos, se deben controlar diariamente antes de su utilización. Deben establecerse claramente en los cronogramas las fechas de mantenimiento y calibración, al igual que las recalibraciones.
6. Se debe contar con procedimientos que describan la limpieza y sanitización de los equipos, instrumentos y utensilios usados, los registros de limpieza, sanitización, mantenimiento y uso de los equipos, fechados y firmados por las personas responsables formarán parte de la documentación del lote fabricado.
7. Los equipos e instrumentos del laboratorio de control de calidad deben ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos.
8. Deben adoptarse medidas destinadas a indicar la existencia de fallas en los equipos y de servicios. Los equipos o instrumentos defectuosos deben retirarse del uso hasta que el defecto haya sido corregido. Los equipos de producción deben limpiarse de conformidad con los procedimientos detallados por escrito y guardarse limpios, secos e identificados.
9. Las diferentes áreas de producción deben contar con los equipos necesarios según el uso asignado a las mismas, con el propósito de evitar el traslado de estos entre áreas.
10. Deben contar con los equipos y sistemas de seguridad apropiados cuando elaboren productos que contengan materias primas o ingredientes inflamables.

**Artículo 17. Requisitos de acondicionamiento primario.** Las operaciones de acondicionamiento primario de los suplementos dietarios o sus materias primas deben cumplir con los siguientes requisitos:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. El acondicionamiento primario debe hacerse en condiciones que impidan la contaminación del suplemento dietario o las materias primas y debe realizarse en un área exclusiva para este fin.
2. El envase debe estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.
3. El envase debe tener una forma que no genere una impresión errónea con respecto a la naturaleza del producto, es decir, que no conduzca a que el suplemento dietario sea confundido con otras categorías de productos.
4. Todo producto al momento de salir de una planta de proceso, independiente de su destino debe encontrarse debidamente rotulado, de conformidad con lo establecido en la reglamentación sanitaria vigente.

**Artículo 18. Requisitos de acondicionamiento secundario.** Las operaciones de acondicionamiento secundario de los suplementos dietarios deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El etiquetado de suplementos dietarios debe dar cumplimiento a las especificaciones del capítulo VI de este reglamento técnico.
2. Si los suplementos dietarios se van a comercializar en estuches, estos deben ser adecuados para proteger los productos durante el transporte y almacenamiento. El diseño y la impresión de los estuches deben ser profesionales y cumplir con las regulaciones de etiquetado definidas en el capítulo VI de este reglamento técnico.
3. Se debe asignar un código único a cada lote de suplementos dietarios para permitir su rastreabilidad, el cual debe ser legible y estar ubicado en una posición clara en el envase del producto.
4. Si se utiliza termosellado de seguridad en el envase del suplemento dietario, este debe ser efectivo para garantizar la integridad del producto y prevenir la manipulación no autorizada. El termosellado debe ser uniforme y no comprometer la calidad e inocuidad del producto.
5. Los stickers adicionales, como los de precio o promoción, deben colocarse de manera que no obstruyan la información requerida en la etiqueta del suplemento dietario, como la lista de ingredientes o la fecha de caducidad. Los stickers deben ser de alta calidad y estar firmemente adheridos al envase para evitar que se desprendan durante el transporte o manipulación.
6. **Identificación del lote y fecha de vencimiento:** Cada envase deberá llevar grabada o marcada de cualquier modo, pero de forma visible, legible e indeleble, una indicación en clave o en lenguaje claro (numérico, alfanumérico, ranurados, barras, perforaciones, etc.) que permita identificar el número de lote y la fecha de vencimiento. Se debe presentar en la cara posterior del envase. En caso de que sea impreso sobre el envase, debe incluir la misma información.

**Artículo 19. Requisitos de almacenamiento.** Las operaciones de almacenamiento de suplementos dietarios deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. El almacenamiento de los insumos, materias primas y suplementos dietarios terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar su calidad, inocuidad y estabilidad. Se deben identificar claramente y llevar registros para conocer su uso, procedencia, calidad y tiempo de vida.
2. En los sitios o lugares destinados al almacenamiento de materias primas, insumos y productos terminados no podrán realizarse actividades diferentes a estas.
3. Debe contar con un sistema que registre, documente y controle el proceso de recepción de materias primas e insumos (materiales de acondicionamiento primario).
4. Debe contar con un área, instrumentos, procedimientos y formatos de registro para el muestreo de las materias primas y materiales de acondicionamiento primario.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

5. El almacenamiento de los insumos, materias primas y suplementos dietarios terminados se realizará de manera que se minimice su deterioro y se eviten aquellas condiciones que puedan afectar su calidad, inocuidad y estabilidad.
6. Todos los insumos, materias primas y productos terminados, deben estar identificados de acuerdo con su estado de calidad (cuarentena, aprobado o rechazado).
7. Las áreas de almacenamiento deben contar con los registros de monitoreo de las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) que garantice el adecuado almacenamiento de los materiales de acuerdo con las recomendaciones del proveedor.
8. Las áreas de almacenamiento deben tener el espacio suficiente para el adecuado almacenamiento de los materiales, materias primas y productos terminados; así mismo deben contar con áreas segregadas para el almacenamiento de rechazos y devoluciones, debidamente identificadas y con acceso restringido.
9. Las materias primas y material de envase deben estar identificados con: nombre, código, número de análisis, fecha de análisis, número de lote, proveedor, fecha de reanálisis, cantidad aprobada, fecha de vencimiento, cantidad, y número de recipientes.
10. Deben contar con un sistema para garantizar el control de inventarios de materias primas, materiales de acondicionamiento primario y producto terminado, que garantice su utilización de acuerdo con el sistema FIFO (lo primero que entra es lo primero que sale) y FEFO (Lo primero que expira es lo primero que sale).
11. El almacenamiento de los suplementos dietarios y materias primas devueltos a la empresa o que se encuentren dentro de sus instalaciones con fecha de vencimiento caducada, debe realizarse en un área o depósito exclusivo para tal fin; este lugar debe identificarse claramente, se llevará un libro de registro en el cual se consigne la fecha y la cantidad de producto, las salidas parciales o totales y su destino final. Estos productos en ningún caso pueden destinarse al reproceso para elaboración de suplementos dietarios para consumo humano. Estos registros estarán a disposición de la autoridad sanitaria competente.

**Artículo 20. Requisitos de comercialización.** Las operaciones de comercialización de los suplementos dietarios deben cumplir con los siguientes requisitos:

1. Los suplementos dietarios son de venta libre y se podrán expender en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento establecidas en el capítulo V del presente reglamento técnico.
2. Los suplementos dietarios deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías, y garantizando el cumplimiento de las condiciones de temperatura y humedad relativa aprobadas.
3. Los establecimientos donde se comercialicen deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que conservan su calidad, así como con los requisitos de almacenamiento establecidos en este capítulo.
4. Se prohíbe la venta ambulante de estos productos al público, entendiéndose como tal, la venta que se hace de manera informal en espacio público o sin el respaldo de establecimientos comerciales legalmente constituidos.
5. Los suplementos dietarios solo pueden ser comercializados en unidades preenvasadas en ausencia del consumidor, no estando permitida la venta a granel al consumidor final.
6. Bajo ningún motivo, estará permitida la comercialización de suplementos dietarios en forma de kits.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

#### Capítulo IV.

#### Control de la calidad e inocuidad en suplementos dietarios.

**Artículo 21. Control de la calidad e inocuidad.** Todas las operaciones de fabricación, envase, acondicionamiento primario y secundario, y comercialización de los suplementos dietarios deben estar sujetas a los controles de calidad e inocuidad apropiados. Los procedimientos de control de calidad e inocuidad deben prevenir los defectos evitables y reducir los defectos naturales o inevitables a niveles tales que no representen riesgo para la salud; teniendo en cuenta lo anterior, se tiene que rechazar todo suplemento dietario que represente riesgo para la salud del consumidor.

Adicionalmente, se deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Debe contarse dentro del área de control de calidad con los equipos e implementos de seguridad necesarios: extintores, duchas de seguridad, campanas de extracción, duchas lavaojos, máscaras de seguridad, entre otros.
2. El jefe de control de calidad debe tener autonomía en sus decisiones y el personal de control de calidad debe recibir capacitación periódica. Debe documentarse esta capacitación.
3. Debe contarse con un sitio adecuado para guardar los documentos maestros, métodos analíticos, procedimientos estándar de operación y registros de lotes.
4. Deben utilizarse patrones primarios o secundarios certificados.
5. Debe contarse con procedimientos para el almacenamiento y manejo de reactivos y patrones de referencia.
6. Deben existir procedimientos escritos que establezcan los controles a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por el jefe de control de calidad.

**Artículo 22. Sistema de control de calidad.** Todos los establecimientos que fabriquen suplementos dietarios deben contar con un sistema de control de calidad, el cual tiene que ser esencialmente preventivo y cubrir todas las etapas de fabricación del suplemento dietario, desde la obtención de materias primas e insumos, hasta la comercialización del producto terminado, y cumpliendo como mínimo, con los siguientes aspectos:

1. Especificaciones claras y escritas sobre materias primas, material de acondicionamiento primario, producto en proceso (cuando se requiera), producto a granel y producto terminado. Las especificaciones definen completamente la calidad de todos los suplementos dietarios y de todas las materias primas con los cuales son elaborados y deben incluir criterios claros para su aceptación, liberación, retención o rechazo.
2. Procedimientos escritos para el análisis de materias primas, material de envase y empaque, producto a granel, producto terminado, agua, aire, otros. Deben registrarse estos análisis.
3. Procedimientos escritos para el manejo de los equipos de análisis y su programa de calibración y para el almacenamiento y manejo de reactivos y patrones de referencia.
4. Procedimientos escritos para el manejo de muestras de retención. Debe tenerse un área definida para su almacenamiento, con acceso restringido, garantizando el registro del monitoreo de las condiciones ambientales (temperatura y humedad relativa) requeridas para su adecuado almacenamiento, así como su correcta identificación, y en la cantidad suficiente para realizar dos (2) análisis completos cuando se requiera. Dicha área debe mantenerse en adecuadas condiciones de mantenimiento, orden y limpieza.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

5. Procedimientos escritos para la validación de métodos analíticos. Deben aplicarse y registrarse estos procedimientos.

**Parágrafo 1.** Estos procedimientos deben cubrir todos los factores que puedan afectar la calidad de los suplementos dietarios, como el manejo de las materias primas y los productos terminados, del equipo de procesamiento, el control de calidad, almacenamiento, distribución, métodos y procedimientos de laboratorio. Deben garantizar que los resultados sean confiables y representativos del lote analizado.

**Parágrafo 2.** El control y el aseguramiento de la calidad no se limita a las operaciones de laboratorio sino que debe estar presente en todas las decisiones vinculadas con la calidad del suplemento dietario.

**Parágrafo 3.** El responsable del establecimiento podrá aplicar un sistema de aseguramiento de la calidad, que incluya: a) Buenas Prácticas de Fabricación, modelo Codex, o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); o b) Certificación del Plan HACCP. En caso de adoptarse el Plan HACCP, la empresa deberá implantarlo y aplicarlo de acuerdo con los principios generales del mismo. Deben existir procedimientos escritos que establezcan los controles a seguir para que no se continúe un proceso crítico, sin haber sido autorizado por Control de Calidad.

**Parágrafo 4.** Toda persona natural o jurídica propietaria del establecimiento de que trata este reglamento técnico debe garantizar la confiabilidad de las mediciones que se realizan para el control de puntos o variables críticas del proceso, para lo cual tienen que haber implementado un programa de calibración de los equipos e instrumentos de medición, que se encuentren relacionados con la inocuidad del suplemento dietario.

**Artículo 23. Laboratorio de control de calidad.** Todas las empresas que fabriquen o envasen suplementos dietarios deben tener acceso a un laboratorio de control de calidad propio o externo, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

1. El laboratorio de control de calidad debe estar separado de las áreas de producción. A su vez, las áreas donde se realicen análisis fisicoquímicos deben estar separadas de los laboratorios de análisis de control microbiológico.
2. El laboratorio debe contar con áreas definidas para el almacenamiento adecuado de muestras, patrones de referencias, soluciones preparadas y reactivos.
3. Los equipos e instrumentos del laboratorio de control de calidad deben estar debidamente calificados y/o calibrados y ser adecuados a los procedimientos de análisis previstos. Asimismo, deben contar con sus respectivas hojas de vida, registros de mantenimientos correctivos y preventivos, y registros de calibración, así como los correspondientes a su uso y limpieza.
4. Deben registrarse todos los datos y resultados de los ensayos analíticos. Los resultados de los análisis realizados deben ser firmados por las personas responsables (quien los efectuó y quien los revisó).
5. Los reactivos hechos en el laboratorio deben prepararse de conformidad con procedimientos escritos y deben etiquetarse adecuadamente. En la etiqueta se debe indicar la concentración, el factor de normalización, el tiempo de conservación, la fecha de renormalización y las condiciones de almacenamiento. La etiqueta debe estar firmada y fechada por la persona que haya preparado el reactivo.

**Artículo 24. Obligatoriedad de personal técnico y profesional.** Con respecto al personal técnico y profesional requerido, se debe cumplir con las siguientes condiciones:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. Los establecimientos que fabriquen o envasen suplementos dietarios deben contar con los servicios de tiempo completo de personal técnico idóneo en las áreas de producción y control de calidad.
2. Se debe contar con un jefe de producción, cuya profesión deberá ser la de químico farmacéutico, ingeniero químico, ingeniero de alimentos u otra profesión afín, siempre y cuando demuestre educación científica y experiencia práctica en las siguientes ciencias: a) química analítica y orgánica b) bioquímica c) microbiología d) ciencia y tecnología farmacéutica e) farmacología y toxicología f) fisiología g) control de calidad de productos farmacéuticos y/o alimentarios y h) aseguramiento de calidad.
3. Se debe contar con jefe de control de calidad, cuya profesión deberá ser la de químico farmacéutico, químico, químico de alimentos, microbiólogo u otra profesión afín, siempre y cuando demuestre educación científica y experiencia práctica en las siguientes ciencias: a) química analítica y orgánica b) bioquímica c) microbiología d) ciencia y tecnología farmacéutica e) farmacología y toxicología f) fisiología g) control de calidad de productos farmacéuticos y/o alimentarios y h) aseguramiento de calidad.
4. El jefe de producción debe ser independiente al jefe de control de calidad. Dentro de las operaciones de producción y control de calidad, estos profesionales deberán tener autonomía en sus decisiones frente a los otros jefes de producción y/o analistas de control de calidad con que cuente el establecimiento.
5. Todo el personal que trabaja en la planta debe conocer los principios que rigen el sistema empleado en el establecimiento para el aseguramiento de la calidad e inocuidad de los suplementos dietarios, recibiendo la respectiva capacitación inicial y continuada para desempeñarse en su cargo; igualmente, capacitar en temas relacionados con la higiene personal y comportamiento en la planta.

**Artículo 25. Estabilidad.** Para la evaluación de la estabilidad de los suplementos dietarios se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Deben existir procedimientos escritos para definir las características de estabilidad de los productos.
2. Deben existir condiciones especiales y adecuadas de almacenamiento para las muestras de retención de materias primas y producto terminado.
3. Debe llevarse un registro apropiado de las condiciones de humedad relativa y temperatura de esta área de almacenamiento.
4. Debe existir un protocolo escrito para el desarrollo de las pruebas de estabilidad de cada producto, para establecer la vida útil de los productos y para establecer la fecha de expiración de los productos.
5. Deben contar con el área, los equipos calificados, procedimientos y reactivos apropiados para el desarrollo de los estudios de estabilidad.
6. Deben existir programas y grupos responsables de calificación de equipos, validación de métodos analíticos y validación de sistemas de apoyo crítico.
7. Deben realizarse nuevos estudios de estabilidad en caso de presentarse una modificación significativa del proceso de manufactura, de los equipos y de las condiciones del área de fabricación, un reprocesamiento, un cambio de proveedor de materias primas y material de envase, etc. Dichos estudios deben documentarse apropiadamente.
8. Deben realizarse evaluaciones y conclusiones de cada uno de los estudios de estabilidad.
9. Deben contar con protocolos, informes y datos primarios que garanticen la trazabilidad y evaluación de los resultados de las validaciones realizadas.

**Artículo 26. Validaciones.** Para las validaciones de los suplementos dietarios se debe cumplir con los siguientes requisitos:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. Deben existir programas y grupos responsables de validación de equipos, procesos productivos, procedimientos operativos y procedimientos o métodos analíticos.
2. Deben tenerse procedimientos escritos establecidos sobre validación y los procesos de importancia crítica deben validarse.
3. Debe registrarse y validarse toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo equipos o materiales que puedan influir en la calidad del producto y/o reproducibilidad del proceso.
4. Deben tenerse registrados, evaluados y archivados los resultados de las validaciones realizadas.

**Artículo 27. Garantía de calidad.** Para la garantía de calidad de los suplementos dietarios se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. El laboratorio debe establecer, implementar y mantener un sistema de garantía de calidad adecuado al alcance de sus actividades (fabricación de suplementos dietarios). El laboratorio debe documentar todo lo referente a sus políticas, sistemas, programas, procedimientos e instrucciones necesarias para asegurar la calidad de los productos y sus análisis. La documentación usada en este sistema de gestión de la calidad debe comunicarse, ser entendida, estar disponible e implementada por el personal apropiado.
2. Debe existir una persona responsable del programa de garantía de calidad, el cual reportará directamente a la dirección de la empresa.
3. Las funciones y responsabilidades de garantía de calidad deben estar claramente definidas y escritas. Debe evaluarse la comprensión del sistema de garantía de calidad por parte de todos los involucrados.
4. Debe implementarse la actualización o modificación de los procesos de fabricación y de los procedimientos operativos después de una completa evaluación y aprobación.
5. El establecimiento debe periódicamente, y de acuerdo con una programación y procedimientos predefinidos, realizar auditorías internas de los diferentes procesos para verificar que sus operaciones continúan cumpliendo con los requisitos del sistema de calidad y de las normas sanitarias vigentes. El programa de auditorías internas o autoinspecciones debe incluir todos los elementos del sistema de calidad. Debe existir una persona responsable de planificar y organizar las auditorías tal como lo defina la programación y los requisitos de la dirección.
6. Las autoinspecciones deben ser conducidas por personal capacitado y calificado, quienes en la medida que los recursos lo permitan, sean independientes de la actividad auditada. El ciclo de la auditoría interna normalmente debe completarse en un año.
7. Deben documentarse las autoinspecciones y debe efectuarse un seguimiento de los resultados de las autoinspecciones.
8. Deben realizarse las acciones correctivas pertinentes.

**Artículo 28. Documentación.** Con respecto a la documentación requerida en materia de suplementos dietarios, se debe tener en cuenta las siguientes condiciones:

1. El establecimiento debe contar con una documentación que soporte los procesos de acuerdo con el sistema de garantía de la calidad. Tiene por objeto definir las especificaciones de todos los materiales, materias primas, producto terminado y de los métodos de fabricación e inspección, igualmente asegurar que todo el personal relacionado en la fabricación de suplementos dietarios conozca lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo; así como proporcionar a la auditoría los insumos necesarios para realizar la trazabilidad o investigación de la historia de un lote sospechoso de tener algún defecto de calidad.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

2. Todos los documentos editados como parte del sistema de calidad para el personal del laboratorio deben ser revisados y aprobados por personal autorizado antes de su edición. Debe ser establecida una lista maestra o un procedimiento de control de documentos equivalente que identifique el estado de la revisión actual y la distribución de los documentos en el sistema de calidad, y deben estar disponibles en forma oportuna para evitar el uso de los documentos obsoletos.
3. Debe existir un procedimiento para la preparación, la revisión y actualización periódica de los procedimientos escritos.
4. Los procedimientos adoptados deben garantizar que las ediciones autorizadas estén disponibles en las áreas donde sean necesarias para la ejecución de los procesos de fabricación y análisis de los productos. Los documentos deben ser periódicamente revisados y cuando sea necesario, actualizarlos para garantizar el cumplimiento de los requisitos aplicables.
5. Cada procedimiento escrito debe encontrarse debidamente codificado y llevar la fecha de su emisión y vigencia, el nombre, firma y cargo de la persona(s) responsable(s) y que autoriza(n).
6. Los procedimientos deben estar escritos en un lenguaje claro y concreto para su fácil comprensión por parte del operario.
7. La empresa debe verificar que las personas pertinentes conozcan y entiendan los procedimientos escritos.
8. Debe existir un procedimiento escrito que establezca cómo, cuándo y quién puede autorizar la codificación de un procedimiento establecido.
9. Los cambios en la documentación deben ser revisados y aprobados por el mismo personal que realizó la revisión y aprobación original, a menos que se designe específicamente de otra manera. Donde sea aplicable, la naturaleza del cambio debe ser identificada en el documento o en los anexos correspondientes.
10. Todos los registros, incluyendo los referentes a los procedimientos normalizados de operación, se deben mantener por un año, como mínimo, después de la fecha de caducidad del producto terminado.

**Artículo 29. Quejas y reclamos, y retiro de productos del mercado.** Con respecto a las quejas y reclamos, y al retiro de suplementos dietarios del mercado, se debe tener en cuenta las siguientes condiciones:

1. La empresa debe contar con personal responsable y con un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el manejo de quejas y reclamos. Deben registrarse detallada y totalmente todas las decisiones y medidas tomadas como resultado de una queja. Deben archivarlas.
2. Debe existir un procedimiento escrito que plasme la política de la empresa para el retiro en forma rápida y efectiva de un producto de uso específico del mercado cuando este tenga un defecto o exista una sospecha de ello.
3. Para realizar el retiro del producto del mercado debe existir una persona responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro del producto.
4. Para que el retiro del producto sea efectivo, la persona responsable del retiro debe tener a su disposición los registros de distribución, los cuales deben tener información suficiente sobre los mayoristas y los destinatarios de la distribución directa (incluyendo en el caso de los productos exportados, los destinatarios que han recibido muestras para ensayos clínicos y muestras médicas).
5. Debe revisarse y evaluarse la eficiencia del sistema de retiro de manera periódica.
6. Debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y redactarse un informe sobre el mismo.
7. Debe existir un registro que incluya la conciliación entre las cantidades producidas, distribuidas y retiradas del mercado.
8. Debe existir un procedimiento escrito para la destrucción de los productos retirados y debe llevarse un registro de las destrucciones.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

## Capítulo V

### Buenas Prácticas de Abastecimiento para suplementos dietarios

**Artículo 30. Disposiciones generales.** Con respecto a las Buenas Prácticas de Abastecimiento en suplementos dietarios, se debe tener en cuenta las siguientes condiciones generales:

1. Todo establecimiento donde se realice la comercialización de suplementos dietarios debe disponer de una infraestructura física de acuerdo con su grado de complejidad, número de actividades y/o procesos que se realicen y personas que laboren, y disponer de un recurso humano idóneo y suficiente para el cumplimiento de las actividades y/o procesos que realice.
2. Las Buenas Prácticas de Abastecimiento para suplementos dietarios incluyen los procesos de recepción, almacenamiento y control de condiciones ambientales.
3. El establecimiento contará con criterios, procedimientos y recursos que permitan verificar continuamente la fecha de vencimiento de los suplementos dietarios para realizar el respectivo proceso de control durante la venta de los productos.

**Artículo 31. Recepción.** Los requisitos para la recepción de suplementos dietarios son los siguientes:

1. Se debe realizar inspección de los productos recibidos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, titular del registro sanitario, condiciones de almacenamiento durante el transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación. Se comunicará a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad en la diligencia de recibo.
2. Se elaborará un acta que recoja detalladamente la información que arroje el procedimiento de recepción, especialmente la fecha y hora de entrega, cantidad de unidades, número de lote, registro sanitario, fechas de vencimiento, condiciones de transporte, manipulación, embalaje, material de empaque y envase, condiciones administrativas y técnicas establecidas en la negociación y la que permita identificar en todo momento la muestra tomada. El acta será firmada por la persona que recibe y la que entrega y será archivada en el sitio previamente designado y en orden sucesivo.

**Artículo 32. Almacenamiento.** Las áreas de almacenamiento de suplementos dietarios deben cumplir con las siguientes especificaciones:

1. Estar alejadas de sitios de alta contaminación. Esto con el fin de conservar la calidad, inocuidad y estabilidad de los suplementos dietarios.
2. Facilitar la circulación de personas y objetos. Estar situadas preferiblemente en el primer piso o en un mismo piso de las edificaciones. Las puertas deben situarse de tal manera que se facilite la circulación de personas y de objetos.
3. Pisos. Contar con pisos de material impermeable, resistente, uniforme y sistema de drenaje que permita la fácil limpieza y sanitización.
4. Paredes. Tener paredes o muros impermeables, sólidos, de fácil limpieza y sanitización y resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
5. Techos y cielo rasos. Contar con techos y cielo rasos resistentes, uniformes y de fácil limpieza y sanitización.
6. Iluminación. Contar con luz natural y/o artificial que permita la conservación adecuada e identificación de los suplementos dietarios y el buen manejo de la documentación.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

7. Ventilación. Debe tener un sistema de ventilación natural y/o artificial que garantice la conservación adecuada de los suplementos dietarios. No debe entenderse por ventilación natural las ventanas y/o puertas abiertas que podrían permitir la contaminación de los productos con polvo y suciedad del exterior.
8. Rayos solares. Evitar la incidencia directa de los rayos solares sobre los suplementos dietarios.
9. Condiciones de temperatura y humedad. Contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros de control de estas variables con un termómetro adecuado y un higrómetro calibrado.
10. No contacto con el piso. Los suplementos dietarios no deben estar en contacto directo con el piso. Se ubicarán en estibas o estanterías de material sanitario, impermeable y fácil de limpiar.

**Artículo 33. Control de condiciones ambientales.** Para el mantenimiento de las condiciones ambientales de almacenamiento de los suplementos dietarios, se tendrán en cuenta algunas características relacionadas con la luz y la temperatura, como:

1. Fotosensibles. Deben almacenarse protegidos de la luz.
2. Termolábiles. Deben almacenarse a temperaturas adecuadas, para evitar su descomposición con el calor. Entre ellos se encuentran los productos biológicos, los que se recomienda almacenar a temperaturas de refrigeración entre 2°C y 8°C. En climas cálidos se recomienda disponer de aire climatizado para su conservación.

## Capítulo VI

### Requisitos de rotulado o etiquetado de los suplementos dietarios

**Artículo 34. Requisitos generales de rotulado o etiquetado.** Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios de envases y empaques deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. Incluir en la etiqueta, en la cara principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta, la denominación completa del producto y la marca, según lo establecido en el artículo 4 de este reglamento técnico.
2. 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 de su contenido nutricional, propiedades nutricionales y/o propiedades de salud, en ningún aspecto.
3. El rotulado o etiquetado no deberá dar a entender deliberadamente que el producto presentado con este rotulado tiene necesariamente alguna ventaja nutricional con respecto a los que no se presenten así rotulados.
4. No deberá describirse ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que confundan, exageren o engañen, en cuanto a la composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.
5. La etiqueta que se adhiera a los suplementos dietarios deberá aplicarse de manera que no se pueda remover o separar fácilmente del envase. Esta información adherida no debe impedir visualizar contenido importante de la etiqueta.
6. Los datos que deben aparecer en el rótulo o etiqueta, en virtud del presente reglamento técnico deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor, en circunstancias normales de compra y uso.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 35. Información del rotulado o etiquetado.** El envase o empaque de los suplementos dietarios deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo la siguiente información:

**1. Nombre y marca del producto:** Se deberá utilizar el nombre completo y la marca que no induzca a error o engaño al consumidor, ni que ostente indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, cosméticos, bebidas alcohólicas o bebidas energizantes. Se debe presentar en la cara principal del envase.

**2. Leyendas:** Se deben incluir las siguientes leyendas en la cara posterior del envase:

a) **"ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO Y NO SUPLE UNA ALIMENTACIÓN SALUDABLE"**. Esta leyenda deberá exhibirse en forma visible, en idioma español, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta;

b) **"MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"**. Esta leyenda deberá exhibirse en forma visible, en idioma español, en forma legible, del mismo tamaño de la letra de la declaración autorizada, en letra mayúscula y con un color que contraste con el color del fondo de la etiqueta;

c) **"NO CONSUMIR EN ESTADO DE EMBARAZO Y LACTANCIA"**;

d) Los productos nacionales deberán llevar la leyenda: "Industria Colombiana" o "Hecho en Colombia"; "Elaborado en Colombia" o similares;

e) En el rótulo y/o etiqueta de los suplementos dietarios que contengan sustancias alergenas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, tartrazina o FDC amarillo número cinco (5) deberán indicar que contienen estos ingredientes e incluir la leyenda: **"PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD"**;

f) Los suplementos dietarios que contienen aspartame deben incluir la leyenda: **"FENILCETONÚRICOS: CONTIENE FENILALANINA"**; y

g) Los suplementos dietarios que contienen cromo deben incluir la leyenda: **"DIABÉTICOS: CONTIENE CROMO. CONSULTE A SU MÉDICO O NUTRICIONISTA"**.

**3. Listado de ingredientes.** Deberán enunciarse todos los ingredientes por orden decreciente de peso inicial (m/m) en el momento de la fabricación del producto, en la cara posterior del envase.

**4. Contenido neto y número de porciones por envase.** Esta información se debe incluir en la cara principal del envase.

**5. Información nutricional:** Deberá presentarse la tabla de información nutricional conforme a lo establecido en el artículo 38 de este reglamento técnico, en la cara posterior del envase. Esta información solo deberá hacerse referencia a los ingredientes principales con su respectivo aporte nutricional, no a los excipientes.

**6. Nombre y domicilio:** Esta información se debe incluir en la cara posterior del envase, teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

a. Deberá indicarse el nombre o razón social y la dirección del fabricante, acondicionador primario o secundario del producto según sea el caso, precedido por la expresión "Fabricado por" o "Acondicionado por".

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

- b. En los productos importados deberá precisarse también el nombre o razón social y la dirección del importador del suplemento dietario.
- c. Para productos que sean fabricados o acondicionados por terceros en el rótulo o etiqueta deberá aparecer la siguiente leyenda: "Fabricado o Acondicionado por (nombre o razón social y dirección del fabricante o acondicionador, incluyendo ciudad y país) para: (nombre o razón social y dirección de la persona natural o jurídica autorizada para comercializar el suplemento dietario)".

**7. Condiciones de almacenamiento:** Se indicará en el rótulo o etiqueta, cualquier condición especial que se requiera para la conservación del suplemento dietario, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha de vencimiento. Así mismo, se declararán las condiciones de temperatura y humedad relativa aprobadas de conformidad con el estudio de estabilidad. Esta información se debe presentar en la cara posterior del envase.

**8. Recomendación máxima de porciones diarias:** Corresponde a la cantidad máxima de porción(es) recomendada(s) de un suplemento dietario para ser consumida en un día, sin exceder los valores de UL establecidos en el capítulo VIII de este reglamento técnico, de conformidad con la forma de presentación farmacéutica del producto. Se debe presentar en la cara posterior del envase.

**9. Registro sanitario:** Deberá contener el número del registro sanitario expedido por el INVIMA. Se debe presentar en la cara posterior del envase.

**10. Advertencias:** Cuando apliquen. Por ejemplo, si el suplemento dietario contiene ingredientes alérgenos, o si se recomienda consultar al médico antes de consumir el producto, etc. Se deben presentar en la cara posterior del envase.

**Artículo 36. Etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados.** Las etiquetas, rótulos y empaques de los suplementos dietarios importados, serán aceptados tal como provengan del país de origen, siempre y cuando contengan la siguiente información en idioma español:

- a) Nombre y domicilio del importador;
- b) Contenido neto y número de porciones por envase;
- c) Información nutricional en idioma español;
- d) Condiciones de almacenamiento;
- e) Modo de uso diario;
- f) Advertencias cuando sea el caso;
- g) Las leyendas especificadas en el numeral 2 del artículo 35, en los casos en que apliquen.

Esta información podrá estar impresa en la etiqueta o en un rótulo adicional que sea legible e indeleble, pero en todo caso, deberán cumplir con lo establecido en el artículo 35 del presente reglamento técnico.

**Parágrafo.** La tabla de información nutricional de suplementos dietarios importados debe dar cumplimiento a lo indicado en el numeral 3 del artículo 42 del presente reglamento técnico.

## Capítulo VII Declaración de nutrientes en suplementos dietarios

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 37. Expresión de los valores.** Los nutrientes serán declarados de acuerdo con lo establecido en la siguiente tabla, utilizando la aproximación matemática al número entero o decimal más cercano:

Rango de valores	Forma de expresión
Valores mayores o iguales que 1000	Se declararán en números enteros con cuatro cifras decimales
Valores mayores o iguales que 100 y menores que 1000	Se declararán en números enteros con tres cifras decimales
Valores mayores o iguales que 10 y menores que 100	Se declararán en números enteros con dos cifras decimales
Valores mayores o iguales que 1 y menores que 10	Se declararán con una cifra decimal
Valores menores que 1	Se declararán con dos cifras decimales para vitaminas y minerales y con una cifra decimal para los demás nutrientes

**Parágrafo.** Si el valor es exactamente la mitad del intervalo establecido se aproxima al número superior (entero o decimal, según corresponda) más cercano.

**Artículo 38. Condiciones generales para la declaración de nutrientes.** Cuando se realice la declaración de nutrientes, se deben cumplir las siguientes condiciones:

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.
2. La declaración de los nutrientes debe hacerse por porción diaria del suplemento dietario tal como se presenta en el envase, con base en las expresiones establecidas en el artículo 37. Adicionalmente, se podrá declarar por recomendación máxima de porciones diarias, por 100 g o por 100 mL del producto.
3. La información nutricional del producto debe presentarse en forma de tabla, conforme a lo establecido en el artículo 45 de este reglamento técnico.
4. Los valores de los nutrientes que figuren en la tabla de información nutricional deben ser obtenidos mediante pruebas analíticas. Este proceso se debe repetir cuando haya alguna modificación en los auxiliares de formulación, que cambie el aporte nutricional y ficha técnica, previamente autorizada por el INVIMA. En todo momento, el titular del registro sanitario deberá contar en sus archivos con la información que soporte el contenido nutricional del suplemento dietario, para efectos de inspección, vigilancia y control.
5. Para determinar el contenido de nutrientes, se debe garantizar que los métodos analíticos empleados se encuentren validados y reconocidos internacionalmente para cuantificar el nutriente o constituyente declarado, y utilicen metodologías avaladas por la AOAC, u otros organismos internacionales, regionales o nacionales competentes en este campo, lo cual será verificado por el INVIMA.
6. Para el caso de los nutrientes que no tengan valor de referencia diario, y el fabricante desee declararlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración.
7. **Número de porciones por envase:** Si un envase contiene más de una porción diaria, se debe calcular el número de porciones por envase dividiendo el número total de unidades por envase (de acuerdo con la forma farmacéutica de presentación) entre el tamaño de porción diario definido por el titular del producto. El número de porciones que se declare en el rótulo o etiqueta puede ser expresado con el número

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

entero más cercano y utilizar la palabra "aproximadamente" o su abreviación "aprox.". Por ejemplo, si para un suplemento dietario se define que el tamaño de porción diario es dos (2) tabletas masticables, y el envase contiene 25 tabletas, el número de porciones por envase será "aproximadamente 13".

**Artículo 39. Nutrientes de declaración obligatoria.** La declaración obligatoria de nutrientes debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Deberán declararse obligatoriamente en la tabla de información nutricional, el valor energético y las cantidades de los nutrientes que se indican a continuación, por porción diaria, y como porcentaje del valor de referencia diario (%VRD) por porción diaria, de acuerdo con el orden indicado en la siguiente tabla:

Nutriente o componente	Unidades de expresión
Energía	Kilocalorías (Kcal), y opcionalmente, kilojulios (kJ)
Proteína	Gramos (g)
Grasa total	Gramos (g)
Grasa saturada	Gramos (g)
Grasa trans	Miligramos (mg)
Colesterol	Miligramos (mg)
Carbohidratos totales	Gramos (g)
Fibra dietaria	Gramos (g)
Azúcares totales	Gramos (g)
Sodio	Miligramos (mg)

2. Se podrán declarar otros nutrientes contenidos en el producto, siempre que estos tengan un aporte nutricional comprobado, de acuerdo con el siguiente orden: 1) vitaminas, minerales y oligoelementos; y 2) Otros nutrientes, derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.
3. En la tabla de información nutricional, se expresará "cero" o "0" para el nutriente o componente, cuando el producto contenga cantidades menores o iguales a las establecidas como "no significativas" de acuerdo con la siguiente tabla:

Nutriente o componente	Cantidades no significativas por porción
Energía	Menor o igual que 4 Kcal o menor o igual que 17 kJ
Proteína	Menor o igual que 0.5 g
Grasa total	Menor o igual que 0.5 g
Grasa saturada	Menor o igual que 0.1 g
Grasa trans	Menor o igual que 100 mg
Colesterol	Menor o igual que 5 mg
Carbohidratos totales	Menor o igual que 0.5 g
Fibra dietaria	Menor o igual que 0.5 g
Azúcares totales	Menor o igual que 0.5 g
Sodio	Menor o igual que 5 mg

4. Los suplementos dietarios que realicen declaraciones de propiedades nutricionales o de salud, deben declarar obligatoriamente los nutrientes o sustancias a los cuales hace referencia la declaración.
5. Cuando se declare la cantidad o contenido por tipo de ácidos grasos, debe indicarse inmediatamente a continuación de la declaración del contenido de grasa total, las cantidades de grasa monoinsaturada y grasa poliinsaturada.
6. Cuando se declare la cantidad o contenido de fibra dietaria, debe indicarse la cantidad de sus fracciones soluble e insoluble.
7. La información sobre las cantidades de vitaminas y minerales debe expresarse según las unidades establecidas en el presente artículo, y como porcentaje del valor de referencia diario (%VRD) por porción diaria. El aporte de cada vitamina o mineral debe expresarse en su forma elemental o base, y no a partir de su fuente.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 40. Cálculo de energía.** La cantidad de energía del suplemento dietario será la sumatoria de las Calorías aportadas por las proteínas, las grasas, los carbohidratos y la fibra dietaria, obtenidas a partir de las cantidades declaradas de estos nutrientes en la tabla de información nutricional, teniendo en cuenta los siguientes factores de conversión:

Nutriente o componente	Factor de conversión
Proteínas	4 Kcal g (17 kJ/g)
Grasas	9 Kcal g (37 kJ/g)
Carbohidratos	4 Kcal g (17 kJ/g)

**Parágrafo.** Para fibra dietaria, el fabricante utilizará los factores de conversión calórica contemplados en documentos de referencia científica nacional o internacional.

**Artículo 41. Abreviaturas permitidas.** Para la declaración de energía, únicamente se permite el uso de las siguientes abreviaturas:

Nutriente o componente	Abreviatura permitida
Grasa total	Grasa
Grasa saturada	Grasa sat.
Grasa monoinsaturada	Grasa monoinsat.
Grasa poliinsaturada	Grasa poliinsat.
Grasa trans	Trans
Carbohidratos totales	Carb. total
Fibra dietaria	Fibra
Azúcares totales	Az. total
Vitamina	Vit.

**Artículo 42. Condiciones generales de la tabla de información nutricional.** La tabla de información nutricional debe cumplir con las siguientes condiciones generales:

1. La información nutricional deberá aparecer agrupada, presentada en un recuadro, en un lugar visible de la etiqueta, con tamaño mínimo del 25% del área disponible para impresión de la cara posterior del envase, en caracteres legibles y en color contrastante con el fondo donde esté impresa.
2. La información nutricional deberá incluir las formas de expresión correspondientes a cada nutriente declarado, conforme a lo establecido en el artículo 37 de este reglamento técnico, y de conformidad con las unidades y los valores de referencia diarios indicados en el artículo 46.
3. La información nutricional debe aparecer en idioma español y adicionalmente podrá figurar en otro idioma. En caso de que en la etiqueta original aparezca la información en otro idioma diferente al español, se debe utilizar un rótulo o etiqueta complementaria y adherida en lugar visible, con la traducción y requisitos del presente reglamento técnico. Este rótulo complementario se puede utilizar en productos importados con etiqueta original en idioma español que requieran expresar la información nutricional, de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento, y su ajuste se podrá realizar antes, durante o después del proceso de nacionalización, el cual puede ir en cualquier parte del producto.
4. El tipo de letra de la información nutricional debe ser Arial o Helvética, de fácil lectura.
5. La información sobre energía y nutrientes puede declararse utilizando las abreviaturas establecidas en el artículo 34 del presente reglamento técnico.
6. Para el caso de los productos importados se permite el uso de formatos de tablas de información nutricional de otro país; no obstante, debe incluirse la tabla de información nutricional para Colombia cumpliendo con todos los requisitos

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

establecidos en este reglamento técnico, y sin contravenir las disposiciones sanitarias para la categoría de suplementos dietarios.

**Artículo 43. Condiciones específicas de la tabla de información nutricional.** La tabla de información nutricional debe cumplir con las siguientes condiciones específicas:

1. El título de la tabla de información nutricional debe declararse como "Información Nutricional", "Datos de Nutrición" o "Información Nutrimental", utilizando el tipo letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 10 puntos. Los títulos y los nombres de: Calorías, grasa saturada, grasa trans, azúcares totales y sodio, deben aparecer en negrilla y tener un tamaño de letra 1.3 veces más grande para distinguirlos de los demás nutrientes.
2. El nombre de cada nutriente debe aparecer en una columna seguido inmediatamente por la cantidad en peso del nutriente, usando las unidades de expresión establecidas en el artículo 46.
3. La declaración de grasa saturada, monoinsaturada (cuando corresponda la de ácido graso omega 9), poliinsaturada (cuando corresponda la de ácidos grasos omega 3 y 6) y grasa trans debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de grasa total.
4. La declaración de azúcares totales (cuando aplique) debe aparecer en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de carbohidratos totales y, cuando corresponda, la declaración de fibra soluble e insoluble debe aparecer en este orden en forma de sangría inmediatamente debajo de la declaración de fibra dietaria.
5. La información sobre vitaminas y minerales, excepto sodio y potasio, debe separarse de la información de los demás nutrientes con una línea y presentarse verticalmente en una o dos líneas, utilizando el tipo de letra Arial o Helvética, en un tamaño mínimo de 5 puntos. Si se declara potasio, su información debe aparecer inmediatamente debajo de la de sodio.
6. Los datos nutricionales deben aparecer en el siguiente orden: Calorías, grasa total, grasa saturada, grasa trans, carbohidratos totales, fibra dietaria, azúcares totales, proteína y sodio. Posteriormente, se deben incluir las vitaminas, minerales y otras sustancias autorizadas que se desean declarar, siempre que estos tengan un aporte nutricional comprobado.
7. Para el campo de tamaño de porción se utilizará el tipo de letra Arial o Helvética en un tamaño mínimo de 10 puntos.

**Artículo 44. Formatos de tabla de información nutricional.** La tabla de información nutricional debe presentarse en uno de los siguientes tipos de formato, dependiendo del área de impresión disponible en la etiqueta, nutrientes declarados, formas y otras consideraciones del suplemento dietario:

- a) Vertical estándar;
- b) Simplificado; o
- c) Lineal.

**Artículo 45. Especificaciones de los formatos de tabla de información nutricional.** Las siguientes son las especificaciones que deben cumplir cada uno de los formatos para tabla de información nutricional:

1. **Formato vertical estándar.** Debe presentar la información indicada en el artículo 39 del presente reglamento técnico en forma de columna, tal como se muestra en el ejemplo. El grosor de las líneas del recuadro de las líneas de separación de los segmentos y nutrientes, definidas para este formato, puede variar; y se aplicará igualmente cuando se utilicen los formatos simplificado y lineal.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

Información Nutricional		
Tamaño de porción: 1 tableta		
Calorías	Cantidad por porción diaria	%VRD
		<b>369 Kcal</b>
Proteína	9.6 g	19%
Grasa total	9.0 g	14%
<b>Grasa saturada</b>	<b>3.5 g</b>	<b>17%</b>
<b>Grasa trans</b>	<b>0 mg</b>	<b>0%</b>
Carbohidratos totales	62 g	21%
Fibra dietaria	1.7 g	6%
<b>Azúcares totales</b>	<b>0 g</b>	<b>0%</b>
<b>Sodio</b>	<b>645 mg</b>	<b>43%</b>
Vitamina A	77 µg ER	5%
Calcio	15 mg	1%
Hierro	3.7 mg	19%
Vitamina D	0 µg	0%
Zinc	1.2 mg	8%

2. **Formato simplificado.** Puede ser usado cuando un suplemento dietario contiene cantidades no significativas o no es fuente significativa de tres (3) o más de los siguientes datos nutricionales: grasa total, grasa saturada, grasa trans, sodio, carbohidratos totales, fibra dietaria, azúcares totales y proteína. Para este efecto "cantidad no significativa" o "no es fuente significativa", se establece en el numeral 3 del artículo 39 de este reglamento técnico.

El formato simplificado debe tener la misma presentación gráfica en forma de columna del formato vertical estándar, como se muestra en el ejemplo, e incluir los nutrientes de declaración obligatoria que se presenten en cantidades mayores a las no significativas. También debe incluir la frase "No es fuente significativa de (...)", indicando en el espacio de los puntos suspensivos aquellos nutrientes identificados con cantidades no significativas, en la parte inferior de la tabla de información nutricional.

Información Nutricional		
Tamaño de porción: 1 tableta		
Calorías	Cantidad por porción diaria	%VRD
		<b>40 Kcal</b>
Carbohidratos totales	10.0 g	3%
<b>Azúcares totales</b>	<b>10.0 g</b>	<b>5%</b>
<b>Sodio</b>	<b>150 mg</b>	<b>10%</b>
<b>Potasio</b>	<b>90 mg</b>	<b>2%</b>
Hierro	1.1 mg	6%
Cafeína	100 mg	10%
No es fuente significativa de grasa total, grasa saturada, grasa trans, proteína y fibra dietaria.		

3. **Formato lineal.** Se puede utilizar solamente cuando no es posible por tamaño y forma, incluir en la etiqueta el formato vertical estándar o simplificado. Se listarán los nutrientes por porción y entre paréntesis el porcentaje del valor de referencia

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

diario (%VRD). Deben estar en negrilla las Calorías y los siguientes nutrientes: grasa saturada, grasas trans, sodio y azúcares totales. Los nutrientes deben estar seguidos, separados por comas, como se muestra en el ejemplo.

**Información Nutricional** (Por porción diaria: 1 tableta): **Calorías 40 Kcal (2% VRD)**, Carbohidratos totales 10.0 g (3% VRD), **Azúcares totales (%VRD)**, **Sodio 150 mg (10% VRD)**, Potasio 90 mg (2% VRD), Hierro 1.1 mg (6% VRD), Cafeína 100 mg (10% VRD). No es fuente significativa de grasa total, grasa saturada, grasa trans, proteína y fibra dietaria.

**Capítulo VIII**

**Valores de referencia diarios para suplementos dietarios**

**Artículo 46. Valores de referencia diarios de nutrientes.** Con respecto a los valores de referencia diarios de nutrientes se debe tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Para el cumplimiento del etiquetado nutricional en los suplementos dietarios, se establecen los siguientes valores de referencia diarios (VRD) de nutrientes, porcentajes mínimos de aporte con respecto al VRD y niveles máximos de ingesta tolerable (UL) para adultos (mayores de 18 años):

Componente o nutriente	Unidad	VRD	Porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD	UL
Calorías	Kcal	2000	N.A.	N.E.
Proteína	g	50,0	10%	N.E.
Grasa total	g	66,0	N.A.	N.E.
Grasa saturada	g	20,0	N.A.	N.E.
Ácidos grasos trans	mg	2200	N.A.	N.E.
Ácidos grasos omega 3	g	N.E.	N.A.	N.E.
Colesterol	mg	300	N.A.	N.E.
Carbohidratos totales	g	300,0	N.A.	N.E.
Azúcares	g	N.E.	N.A.	N.E.
Fibra dietaria	g	28,0	10%	N.E.
Vitamina A / Retinol	mcg ER / UI	1500 / 5000	7,5%	3000 / 10000
Vitamina D / Colecalciferol	mcg / UI	20,0 / 800	7,5%	100,0 / 4000
Vitamina E / α-tocoferol	mg / UI	20,0 / 30,0	7,5%	300,0 / 450,0
Vitamina K / Filoquinona / Fitomenadiona	mcg	80	7,5%	1000
Vitamina C / Ácido ascórbico	mg	90	7,5%	2000
Vitamina B <sub>1</sub> / Tiamina	mg	1,50	7,5%	100,00
Vitamina B <sub>2</sub> / Riboflavina	mg	1,70	7,5%	40,00
Niacina / Ácido nicotínico	mg	20,0	7,5%	35,0
Ácido pantoténico	mg	10,0	7,5%	200,0
Vitamina B <sub>6</sub> / Piridoxina	mg	2,0	7,5%	100,0
Ácido fólico	mcg	400	7,5%	1000
Vitamina B <sub>12</sub> / Cobalamina	mcg	6,0	7,5%	2000,0
Biotina	mcg	30	7,5%	900
Sodio	mg	1500	N.A.	2300
Calcio	mg	1300	7,5%	2000
Fósforo	mg	1000	7,5%	3000
Hierro	mg	20,0	7,5%	45,0
Zinc	mg	15,0	7,5%	40,0
Cobre	mcg	2,0	7,5%	10,0
Yodo	mcg	150	7,5%	1100

Continuación del Decreto “Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones”

Magnesio	mg	310	7,5%	350
Selenio	mcg	70	7,5%	400
Potasio	mg	4700	7,5%	4700
Cromo	mcg	30	7,5%	1000
Flúor	mg	3,0	7,5%	10,0
Manganeso	mg	2,1	7,5%	11,0
Molibdeno	mcg	45	7,5%	2000
Boro	mg	N.E.	N.A.	6,0
Níquel	mg	N.E.	N.A.	0,72
Silicio	mg	N.E.	N.A.	N.E.
Vanadio	mg	N.E.	N.A.	N.E.

N.A.: No aplica.

N.E.: No especificado para etiquetado nutricional.

2. Se deben incluir las siguientes advertencias adicionales en los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios, en los casos que apliquen:

a) **Para los suplementos dietarios con vitamina K:** “Los pacientes anticoagulados no deben consumir suplementos dietarios con Vitamina K”.

b) **Para los suplementos dietarios con vitamina B<sub>12</sub>:** “La absorción de la vitamina B<sub>12</sub> es limitada, por lo tanto, ingerir altas cantidades no representa ningún beneficio”.

**Parágrafo 1.** Los productos que incluyan un solo componente o nutriente deben cumplir con el porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII del presente reglamento técnico para ser considerados suplementos dietarios, excepto los establecidos en las normas farmacológicas vigentes para medicamentos, como por ejemplo los preparados vitamínicos, que no se aceptan como suplementos dietarios.

**Parágrafo 2.** Los suplementos dietarios compuestos por dos o más componentes o nutrientes, pueden incluir componentes o nutrientes que se encuentren por debajo del porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII del presente reglamento técnico, siempre y cuando no se declaren dichos componentes o nutrientes en el nombre ni en la marca del producto.

**Parágrafo 3.** Para el caso de los nutrientes que no tengan valor de referencia diario, y el fabricante desee declararlos, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración. El valor diario de referencia que sea aprobado corresponderá también a la cantidad máxima del nutriente que puede ser adicionada en un suplemento dietario.

**Artículo 47. Valores de referencia diarios de aminoácidos.** Con respecto a los valores de referencia diarios de aminoácidos se debe tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. Para el cumplimiento del etiquetado nutricional en los suplementos dietarios que contienen aminoácidos, se establecen los siguientes VRD de aminoácidos, porcentajes mínimos de aporte con respecto al VRD y valores de UL para adultos (mayores de 18 años):

Aminoácido	Unidad	VRD	Porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD	UL
Alanina	mg	4800	10%	N.E.
Arginina	mg	4400	10%	20240
Ácido aspártico	mg	2400	10%	N.E.
Cisteína	mg	1800	10%	N.E.
Glutamina	mg	5600	10%	N.E.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

Ácido glutámico	mg	6400	10%	N.E.
Glicina	mg	6000	10%	16800
Histidina	mg	1700	10%	14110
Isoleucina	mg	1400	10%	N.E.
Leucina	mg	1900	10%	27930
Lisina	mg	1700	10%	4760
Metionina	mg	720	10%	3312
Ornitina	mg	1400	10%	N.E.
Fenilalanina	mg	1900	10%	11970
Prolina	mg	4400	10%	N.E.
Serina	mg	5600	10%	19040
Taurina	mg	1500	10%	6000
Treonina	mg	1000	10%	N.E.
Tirosina	mg	1600	10%	N.E.
Triptófano	mg	100	10%	2460
Valina	mg	1400	10%	N.E.

N.E.: No especificado para etiquetado nutricional.

2. Los aminoácidos empleados para la elaboración de suplementos dietarios deben dar cumplimiento a lo establecido en los artículos 6 y 7 del presente reglamento técnico, con respecto a las referencias aceptadas para las sustancias permitidas.

**Parágrafo 1.** Los productos que incluyan un solo aminoácido deben cumplir con el porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII del presente reglamento técnico para ser considerados suplementos dietarios.

**Parágrafo 2.** Los suplementos dietarios compuestos por dos o más aminoácidos, pueden incluir aminoácidos que se encuentren por debajo del porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII del presente reglamento técnico, siempre y cuando no se declaren dichos aminoácidos en el nombre ni en la marca del producto.

**Parágrafo 3.** En el caso de los aminoácidos para los cuales no se ha definido un valor de UL, el valor diario de referencia corresponde también a la cantidad máxima que puede ser adicionada en un suplemento dietario.

**Parágrafo 4.** Para el caso de los aminoácidos para los cuales no se ha definido un valor de UL, y el fabricante desee incluir una cantidad superior al valor diario de referencia, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, con el objetivo de obtener su aprobación para realizar ese aporte.

### Capítulo IX

#### Declaración de propiedades nutricionales y en salud en los suplementos dietarios

**Artículo 48. Disposiciones generales.** Con respecto a la declaración de propiedades nutricionales y en salud en suplementos dietarios, se debe tener en cuenta las siguientes condiciones generales:

1. Las declaraciones de propiedades nutricionales y en salud deben estar incluidas en las referencias aceptadas para suplementos dietarios, conforme a lo indicado en los artículos 58 y 59 del presente reglamento técnico.
2. En el rótulo o etiqueta del suplemento dietario, las leyendas de las declaraciones de propiedades nutricionales y declaraciones de propiedades en salud, no podrán

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

superar el tamaño de la letra de las leyendas obligatorias establecidas en el artículo 28 del presente reglamento técnico.

3. El titular del registro sanitario debe contar con la información técnica y científica que soporte la veracidad de las declaraciones de propiedades nutricionales o en salud que se le atribuyen al producto y que demuestre que no es engañosa.
4. Los suplementos dietarios compuestos por dos o más componentes o nutrientes, pueden incluir componentes o nutrientes que se encuentren por debajo del porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII del presente reglamento técnico, siempre y cuando no se empleen para realizar declaraciones de propiedades nutricionales o de salud.

**Artículo 49. Requisitos generales para la declaración de propiedades nutricionales.** Los suplementos dietarios deben cumplir con los siguientes requisitos para declarar en el rótulo o etiqueta propiedades nutricionales:

1. Deberán cumplir con los requisitos para la declaración de nutrientes establecidos en el capítulo VII del presente reglamento técnico.
2. Las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se realicen con base en los valores de referencia diarios establecidos en el capítulo VIII.
3. Para el caso de los nutrientes que no tengan valor de referencia establecido en el capítulo VIII y el titular del registro sanitario desee realizar una declaración, debe realizar una solicitud a la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, con el objetivo de obtener su aprobación para incluir la declaración.
4. Los términos o descriptores y sinónimos que se podrán usar son:

TÉRMINO / DESCRIPTOR	SINÓNIMOS
"LIBRE DE"	"NO CONTIENE" "EXENTO" "SIN" "CERO" "0%" "0" "NO TIENE" "EXENTO DE"
"BAJO EN"	"BAJO APORTE" "BAJO EN" "BAJO CONTENIDO" "BAJA FUENTE DE"
"REDUCIDO EN"	"MENOS" "MENOR"
"BUENA FUENTE DE"	"PROPORCIONA" "FUENTE" "CONTIENE"
"EXCELENTE FUENTE DE"	"RICO EN"

**Parágrafo.** No constituirá declaración de propiedades nutricionales la mención de sustancias en la lista de ingredientes, el nombre o marca del suplemento dietario, la mención de nutrientes como parte obligatoria del etiquetado nutricional, ni la declaración cuantitativa o cualitativa de algunos nutrientes o ingredientes en el rótulo o etiqueta.

**Artículo 50. Clasificación de las declaraciones de propiedades nutricionales.** Las declaraciones de propiedades nutricionales pueden ser:

1. **Declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes:** Entendida como la declaración que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

un suplemento dietario. Por ejemplo, "Buena fuente de calcio", "Alto en fibra" y "Bajo en grasa".

2. **Declaración de propiedades comparativas de nutrientes:** Entendida como la declaración que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más suplementos dietarios.

**Artículo 51. Requisitos para la declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes.** Para la declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes en los rótulos y/o etiquetas de los suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La declaración debe utilizar los términos o descriptores que se ajusten al contenido del nutriente o componente en el suplemento dietario. No se podrán utilizar términos, descriptores o sinónimos diferentes a los permitidos en el presente reglamento técnico.
2. La declaración solo podrá utilizar descriptores o términos cuando se han establecido valores de referencia diarios para el nutriente.
3. Los términos o descriptores que se deben usar para describir el nivel de un nutriente en un suplemento dietario, y sus condiciones de uso son los siguientes:

NUTRIENTE	"BUENA FUENTE DE"	"EXCELENTE FUENTE DE"	"LIBRE DE"	"BAJO EN"	OTRAS CONDICIONES
CALORÍAS	N.A.	N.A.	Contiene máximo 4 Kcal por porción	<ul style="list-style-type: none"> <li>En un producto sólido: contiene máximo 40 Kcal por porción</li> <li>En un producto líquido: contiene máximo 20 Kcal por porción</li> </ul>	N.A.
PROTEÍNA	Contiene desde un 15% y hasta un 30% del VRD por porción.	Contiene más del 30% del VRD por porción.	N.A.	N.A.	N.A.
GRASA TOTAL	N.A.	N.A.	Contiene menos de 0,5 g de grasa total por porción	<ul style="list-style-type: none"> <li>En un producto sólido: contiene máximo 3 g de grasa total por porción</li> <li>En un producto líquido: contiene máximo 1,5 g de grasa total por porción</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En un producto sólido: contiene máximo 40 Kcal por porción</li> <li>En un producto líquido: contiene máximo 20 Kcal por porción</li> </ul>
GRASA SATURADA	N.A.	N.A.	Contiene menos de 0,1 g de grasa saturada y máximo 0,2 g de grasa trans por porción	Contiene máximo el 10% de las Calorías totales provenientes de grasa saturada	<ul style="list-style-type: none"> <li>En un producto sólido: contiene máximo 40 Kcal por porción</li> </ul>

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

NUTRIENTE	"BUENA FUENTE DE"	"EXCELENTE FUENTE DE"	"LIBRE DE"	"BAJO EN"	OTRAS CONDICIONES
					<ul style="list-style-type: none"> <li>En un producto líquido: contiene máximo 20 Kcal por porción</li> </ul>
GRASA TRANS	N.A.	N.A.	Contiene menos de 0,1 g de grasa saturada y máximo 0,2 g de grasa trans	N.A.	N.A.
COLESTEROL	N.A.	N.A.	Contiene menos de 5 mg de colesterol, menos de 0,1 g de grasa saturada y máximo 0,2 g de grasa trans por porción	<ul style="list-style-type: none"> <li>Contiene menos de 0,1 g de grasa saturada y máximo 0,2 g de grasa trans por porción</li> <li>En un producto sólido: contiene máximo 20 mg de colesterol por porción</li> <li>En un producto líquido: contiene máximo 10 mg de colesterol por porción</li> </ul>	N.A.
FIBRA DIETARIA / FIBRA	Contiene desde un 15% y hasta un 30% del VRD por porción.	Contiene más del 30% del VRD por porción.	N.A.	N.A.	N.A.
SODIO	N.A.	N.A.	Contiene menos de 5 mg de sodio por porción	N.A.	N.A.
AZÚCAR / AZÚCARES (MONO Y DISACÁRIDOS)	N.A.	N.A.	Contiene menos de 0,5 g de azúcar o azúcares por porción, según sea el caso	N.A.	N.A.
VITAMINAS Y MINERALES	Contiene desde un 15% y hasta un 30% del VRD por porción.	Contiene más del 30% del VRD por porción.	N.A.	N.A.	N.A.

N.A.: No aplica.

**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, o cuando su aporte sea igual a cero (0).

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 52. Requisitos para la declaración de propiedades comparativas de nutrientes.** Para la declaración de propiedades comparativas de nutrientes en los rótulos y/o etiquetas de los suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La declaración de propiedades comparativas de nutrientes debe basarse en el suplemento dietario tal como se ofrece a la venta. En el caso de los productos que deban prepararse o consumirse reconstituidos, se tendrá en cuenta la preparación posterior requerida para su consumo, de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta.
2. Los suplementos dietarios comparados deben corresponder a versiones diferentes de un mismo suplemento dietario o suplementos dietarios similares, y los suplementos dietarios que se comparan deben ser identificados claramente y en la misma porción o cantidad declarada.
3. Se debe indicar la cuantía de la diferencia en el valor energético o en el contenido de nutrientes de acuerdo con lo siguiente: 1) El valor de la diferencia expresado en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta; 2) La identidad del suplemento dietario o suplementos dietarios con los cuales se compara el suplemento dietario en cuestión, de tal forma que el consumidor pueda identificarlos fácilmente; y 3) Esta información debe figurar junto o inmediatamente debajo del término descriptor utilizado para la declaración comparativa y en un tamaño de letra no menor de la mitad de dicho término.
4. El suplemento dietario reducido en grasa saturada, no debe aumentar el contenido de grasa trans.
5. El suplemento dietario reducido en grasa trans no debe aumentar el contenido de grasa saturada.
6. Los términos o descriptores que se deben usar para realizar propiedades comparativas de nutrientes en suplementos dietarios, y sus condiciones de uso son los siguientes:

NUTRIENTE	"REDUCIDO EN"	OTRAS CONDICIONES
CALORÍAS	La comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25% en el valor energético respectivamente entre los productos comparados, bajo las mismas condiciones de presentación y porción	N.A.
GRASA TOTAL	La comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25% en el contenido de grasa total respectivamente entre los productos comparados, bajo las mismas condiciones de presentación y porción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En un producto sólido: contiene máximo 40 Kcal por porción</li> <li>• En un producto líquido: contiene máximo 20 Kcal por porción</li> </ul>
GRASA SATURADA	La comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25% en el contenido de grasa saturada respectivamente entre los productos comparados, bajo las mismas condiciones de presentación y porción	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En un producto sólido: contiene máximo 40 Kcal por porción</li> <li>• En un producto líquido: contiene máximo 20 Kcal por porción</li> </ul>
COLESTEROL	El colesterol del producto se ha disminuido en una proporción igual o mayor al 25% respecto del producto de referencia, el contenido de grasa saturada es menor a 2 g por porción y es libre de ácidos grasos trans (máximo 0,2 g de ácidos grasos trans por porción)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En un producto sólido: contiene máximo 40 Kcal por porción</li> <li>• En un producto líquido: contiene máximo 20 Kcal por porción</li> </ul>

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

SODIO	La comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos 25% en el contenido de sodio respectivamente entre los productos comparados, bajo las mismas condiciones de presentación y porción	N.A.
N.A.: No aplica.		

**Artículo 53. Requisitos generales para la declaración de propiedades en salud.**

Todo suplemento dietario que sea objeto de declaración de propiedades en salud debe cumplir con los requisitos exigidos para la declaración de nutrientes y declaración de propiedades nutricionales del presente reglamento técnico. El uso de declaraciones de propiedades en salud debe cumplir lo siguiente:

1. Deben basarse en una evidencia científica y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se declara y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y la evidencia se debe revisar a la luz de nuevos datos.
2. Deben efectuarse de forma tal que, permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información con relación a una alimentación diaria.
3. La cantidad del suplemento dietario que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado debe ser razonable en el contexto de una alimentación diaria.
4. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud se deben enunciar. Por ejemplo, "Ejercicio físico regular y consumo de calcio".
5. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados. Por ejemplo, "La enfermedad cardiovascular depende de muchos factores. Dietas bajas en grasa y colesterol pueden ayudar a disminuir el riesgo de enfermedad cardiovascular".
6. Si el beneficio argumentado se atribuye a un nutriente en el suplemento dietario, para el cual se ha establecido un valor de referencia diario, dicho suplemento dietario debe ser; a) "Excelente fuente de" del nutriente, en el caso que se recomiende un incremento en el consumo; o, b) "Bajo en", "Reducido en", o "Libre de" del nutriente, en el caso que se recomiende una reducción en el consumo.
7. Si el efecto anunciado en las declaraciones de propiedades de salud se atribuye a un nutriente o constituyente del suplemento dietario, deben estar disponibles los métodos analíticos validados y reconocidos internacionalmente para cuantificar el nutriente o constituyente declarado.
8. El suplemento dietario que declare propiedades de salud debe cumplir con los niveles que logran el efecto enunciado o asociado a la salud, establecidos de acuerdo con la evidencia científica.
9. La expresión de las declaraciones de propiedades de salud debe hacerse en términos condicionales, utilizando palabras como: "puede"; "podría"; "ayuda"; "contribuye a".
10. La información relacionada con las declaraciones de propiedades de salud que se incluya en la etiqueta del producto debe ser completa, verdadera, no confusa, ni engañosa, de conformidad con lo establecido en el presente reglamento técnico.
11. Estas declaraciones se pueden emplear si el suplemento dietario contiene más del 30% por porción con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII.

**Parágrafo.** Las declaraciones de propiedades en salud que ya habían sido aprobadas por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, seguirán vigentes, para el presente reglamento técnico.

**Artículo 54. Clasificación de las declaraciones de propiedades en salud.** Las declaraciones de propiedades en salud pueden ser:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

- 1. Declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes:** Entendida como aquella que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo, dentro de un consumo regular. Por ejemplo, "El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto del mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y desarrollo normal). El producto Y contiene x gramos del nutriente A".
- 2. Declaración de propiedades de reducción de riesgos:** Se refiere a la reducción del riesgo de desarrollar una enfermedad o una condición relacionada con la salud.
- 3. Declaración de propiedades de otras funciones:** Es la relativa a los efectos benéficos específicos de los nutrientes y otras sustancias autorizadas sobre las funciones fisiológicas o las actividades biológicas. No incluye declaraciones de propiedades relativas a la función del nutriente. Por 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".

**Artículo 55. Declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes.** Para la declaración de propiedades relativas a la función de nutrientes en los suplementos dietarios, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. Las declaraciones establecidas para las propiedades relativas a la función de nutrientes en un suplemento dietario son las siguientes:

NUTRIENTE	MODELO DE LA DECLARACION
CALCIO	El calcio ayuda en el desarrollo de huesos y dientes fuertes
PROTEÍNAS	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	El / La (indicar fuente)* aporta fibra para favorecer la digestión
VITAMINA B <sub>1</sub>	Vitamina B <sub>1</sub> / tiamina es necesaria para la obtención de energía a partir de carbohidratos
VITAMINA B <sub>2</sub>	Vitamina B <sub>2</sub> / 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
VITAMINA B <sub>12</sub>	Vitamina B <sub>12</sub> / cianocobalamina es necesaria para la producción de glóbulos rojos
ÁCIDO FÓLICO	Ácido fólico es esencial para el crecimiento y división de las células

\* Fuentes de fibra que estén sustentadas científicamente.

2. Otras declaraciones de propiedades relativas a la función de nutrientes aceptadas en suplementos dietarios son:

NUTRIENTE	DECLARACIÓN ACEPTADA
<i>Bifidobacterium animalis</i>	El consumo regular de suplementos dietarios con <i>Bifidobacterium animalis</i> puede ayudar a mejorar la salud intestinal, la frecuencia de las deposiciones y restaurar la microbiota intestinal.
ÁCIDOS GRASOS OMEGA 3	Los ácidos grasos omega-3 disminuyen la degeneración macular relacionada con la edad.
VITAMINA E	La vitamina E contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. El producto Y contiene X miligramos de vitamina E.
VITAMINA D	La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. El producto Y contiene X miligramos de vitamina D.
VITAMINA D	La vitamina D contribuye al mantenimiento de los huesos en condiciones normales. El producto Y contiene X miligramos de vitamina D.
VITAMINA C	La vitamina C contribuye a la función cognitiva normal. El producto Y contiene X miligramos de vitamina C.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

NUTRIENTE	DECLARACIÓN ACEPTADA
VITAMINA C	La vitamina C contribuye al metabolismo energético normal. El producto Y contiene X miligramos de vitamina C.
VITAMINA C	La vitamina C contribuye a la formación de colágeno para el funcionamiento normal de la piel. El producto Y contiene X miligramos de vitamina C.
VITAMINA C	La vitamina C mejora la absorción del hierro. El producto Y contiene X miligramos de vitamina C.
VITAMINA C	La vitamina C ayuda a regenerar la forma reducida de la vitamina E. El producto Y contiene X miligramos de vitamina C.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Una alimentación saludable y el consumo regular de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias y virus causantes de la diarrea".
COLÁGENO TIPO II	Acompañado de una dieta saludable y ejercicio, el consumo regular de colágeno tipo II ayuda a una adecuada salud articular.
COBRE	El cobre contribuye a la pigmentación normal de la piel. El producto Y contiene X miligramos de cobre.
COBRE	El cobre contribuye a la pigmentación normal del cabello. El producto Y contiene X miligramos de cobre.
ZINC	El zinc contribuye a la protección de las células frente al daño oxidativo. El producto Y contiene X miligramos de zinc.
ZINC	El zinc contribuye al funcionamiento normal del sistema inmunitario. El producto Y contiene X miligramos de zinc.
ZINC	El zinc contribuye al mantenimiento de niveles normales de testosterona en sangre. El producto Y contiene X miligramos de zinc.
ZINC	El zinc contribuye a la función cognitiva normal. El producto Y contiene X miligramos de zinc.
ZINC	El zinc contribuye al metabolismo normal de los hidratos de carbono. El producto Y contiene X miligramos de zinc.
ZINC	El zinc contribuye al equilibrio ácido-base normal. El producto Y contiene X miligramos de zinc.
MIOINOSITOL	Acompañado de una dieta balanceada y saludable, el mioinositol contribuye a una adecuada función reproductiva.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en la reproducción.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los dientes.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en el mantenimiento y regeneración de los huesos.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en el sistema inmunológico.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en la visión.
MAGNESIO	El magnesio contribuye al mantenimiento de la función muscular normal, incluyendo el músculo cardíaco.
MAGNESIO	El magnesio contribuye al mantenimiento del metabolismo energético normal.
VITAMINA D	La vitamina D contribuye al mantenimiento de la función normal del músculo.
PIRIDOXINA (VITAMINA B <sub>6</sub> )	La piridoxina (vitamina B <sub>6</sub> ) acompañada de una dieta balanceada, ayuda al metabolismo normal de proteínas y carbohidratos.
VITAMINA D	La vitamina D, junto con una dieta equilibrada y ejercicio, contribuye al normal funcionamiento muscular.
TIAMINA (VITAMINA B <sub>1</sub> )	Acompañada de una alimentación saludable, la tiamina (vitamina B <sub>1</sub> ) puede contribuir a la salud del corazón.
CAROTENOIDES LUTEÍNA ZEAXANTINA	Los carotenoides, la luteína y la zeaxantina contribuyen al mantenimiento de la salud ocular.
COLÁGENO	El consumo regular de colágeno, junto con una dieta balanceada y actividad física, puede contribuir a una adecuada salud articular.
ISOFLAVONAS DE SOYA + CALCIO + VITAMINA D + MAGNESIO + ZINC + MANGANESO	Acompañado de una dieta balanceada, el consumo regular de isoflavonas de soya contribuye a la disminución de los síntomas asociados a la menopausia.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	<i>Lactobacillus rhamnosus</i> ayuda a normalizar las funciones digestivas regenerando la flora intestinal.
VITAMINA C LICOPENO	La vitamina C y el licopeno, unidos a una buena nutrición constituyen uno de los aspectos más importantes para la salud de la piel.
ÁCIDO ORTOSILÍCICO	Aunado a una adecuada alimentación, el ácido ortosilícico estabilizado con colina, fortalece las uñas y el cabello.
LICOPENO	El licopeno tiene propiedades antioxidantes.
VITAMINA D	La vitamina D ayuda a mejorar la absorción de calcio.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

NUTRIENTE	DECLARACIÓN ACEPTADA
SELENIO	El Selenio junto con las vitaminas C y E forman parte de sistemas antioxidantes endógenos, que protegen las células del cuerpo de los radicales libres.
<i>Lactobacillus bulgaricus</i> <i>Lactobacillus casei</i> <i>Lactobacillus rhamnosus</i> <i>Streptococcus thermophilus</i> <i>Bifidobacterium longum</i> <i>Bifidobacterium breve</i> <i>Lactobacillus acidophilus</i>	El consumo regular de <i>Lactobacillus bulgaricus</i> , <i>Lactobacillus casei</i> , <i>Lactobacillus rhamnosus</i> , <i>Streptococcus thermophilus</i> , <i>Bifidobacterium longum</i> , <i>Bifidobacterium breve</i> , <i>Lactobacillus acidophilus</i> , junto con una alimentación balanceada ayudan a mantener el equilibrio de la flora intestinal.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico.
VITAMINA E	La vitamina E tiene propiedades antioxidantes.
VITAMINA B <sub>2</sub>	La vitamina B <sub>2</sub> es necesaria para mantener la integridad de la piel y las mucosas.
VITAMINA C	La vitamina C tiene propiedades antioxidantes.
ZINC	Una ingesta adecuada de zinc ayuda a fortalecer las defensas del organismo.
VITAMINA A	La vitamina A juega un papel fundamental en la visión, en el mantenimiento y regeneración de los huesos y dientes, en la reproducción y en el sistema inmunológico.
COMPLEJO B	Las vitaminas del complejo B son necesarias para la obtención de energía a partir de carbohidratos, grasas y proteínas.
GLUCOMANNAN	El glucomannan es obtenido de los tubérculos de Konjac japonés y aporta fibra para favorecer el funcionamiento normal del intestino.
FOSFOLÍPIDOS	Los fosfolípidos son los principales constituyentes lipídicos de las membranas celulares.
<i>Lactobacillus reuteri</i>	Una alimentación saludable y el consumo regular de <i>Lactobacillus reuteri</i> puede ayudar a la prevención de trastornos funcionales gastrointestinales.
<i>Lactobacillus rhamnosus</i>	Una alimentación saludable y el consumo regular de <i>Lactobacillus rhamnosus</i> puede ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento de bacterias causantes de la diarrea.
BETAGLUCANOS DE <i>Ganoderma lucidum</i>	Un consumo regular mínimo de 350 mg de betaglucanos de <i>Ganoderma lucidum</i> , acompañado de una dieta balanceada y ejercicio regular, ayuda a fortalecer tus defensas.
COMPLEJO B	El complejo B ayuda a obtener la energía que necesitas a partir de los alimentos
COMPLEJO B, VITAMINA C, HIERRO Y ZINC	El complejo B, vitamina C, hierro y zinc junto con una alimentación saludable podrían servir como neuronutrientes.
TAURINA, LUTEÍNA Y ZEAXANTINA	Taurina, luteína y zeaxantina son compuestos que contribuyen al mantenimiento de la salud ocular.
COMPLEJO B, VITAMINAS C Y E	Las vitaminas del complejo B y las vitaminas C y E son nutrientes que complementan una dieta normal. Una buena nutrición es uno de los aspectos importantes para lograr un peso adecuado.
PROBIÓTICOS, VITAMINA C, VITAMINA A, HIERRO, SELENIO Y ZINC	Probióticos, vitamina C, A, hierro, selenio y zinc ayudan a fortalecer las defensas naturales del organismo.
ÁCIDO FÓLICO, HIERRO Y ZINC	Ácido fólico, hierro y zinc contribuyen al funcionamiento normal del cerebro.
D-GLUCOSA, VITAMINA B1 Y MANGANESO	D-glucosa, vitamina B1 y manganeso contribuyen al metabolismo energético del organismo.
EXTRACTO DE PESCADO ( <i>Chondrichthyes elasmobranchii</i> ), VITAMINA C Y ZINC	El extracto de pescado ( <i>Chondrichthyes elasmobranchii</i> ), vitamina C y zinc complementan la dieta normal.
EXTRACTO DE PESCADO ( <i>Chondrichthyes elasmobranchii</i> ), DE TOMATE, DE SEMILLAS DE UVA, DE ACEROLA CON VITAMINA C Y POLISACÁRIDOS DE SOYA	El extracto de pescado ( <i>Chondrichthyes elasmobranchii</i> ), de tomate, de semillas de uva, de acerola con vitamina C y polisacáridos de soya complementan la dieta normal.
FITOSTEROL	El consumo de 1.5 g de fitosterol como parte de una alimentación baja en grasa saturada y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardíaca.
COLÁGENO HIDROLIZADO	Una dieta balanceada, el ejercicio regular moderado y la ingesta diaria de 1.2 gramos de colágeno hidrolizado, pueden contribuir a una adecuada salud articular.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 56. Declaración de propiedades de reducción de riesgos.** Las declaraciones aceptadas de propiedades de reducción de riesgos en suplementos dietarios son las siguientes:

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICIÓN REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
<p>1. CALCIO Y OSTEOPOROSIS</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El suplemento dietario debe cumplir con el término "Excelente fuente de calcio". Debe ser asimilable, (biodisponible) o se debe emplear una forma de calcio que pueda ser absorbida y usada por el cuerpo.</li> <li>El contenido de fósforo no puede exceder el contenido de calcio.</li> <li>La relación calcio / fósforo debe ser mayor o igual que 1.</li> </ul>	<p>Muchos factores están asociados con la osteoporosis como: género (femenino), raza (caucásica, asiática), edad.</p> <p>La declaración debe mencionar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>El grupo más necesitado de consumo de calcio (niños en crecimiento, adolescentes, adultos blancos y mujeres asiáticas)</li> <li>La necesidad de ejercicio físico y una alimentación balanceada.</li> </ol> <p>Un producto que contenga 40% o más de calcio con respecto al VRD, debe mencionar en la etiqueta que no ofrece beneficios adicionales.</p>	<p>El ejercicio regular y una alimentación saludable con suficiente aporte de calcio, ayudan 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>
<p>2. GRASAS SATURADAS, COLESTEROL Y ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El producto debe cumplir con los términos: "Bajo en grasa saturada", "Bajo en colesterol", y "Bajo en grasa total".</li> <li>No podrá contener más de 4% de la energía total proveniente de grasa trans.</li> </ul>	<p>Términos requeridos:</p> <p>- "Grasa saturada y colesterol", - "Enfermedad Cardiovascular" En el rótulo se debe incluir la advertencia: "LOS INDIVIDUOS CON COLESTEROL ELEVADO EN SANGRE O LDL, DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO"</p>	<p>Muchos factores afectan la enfermedad cardiovascular, enfermedad cardíaca o (enfermedad coronaria), Una alimentación baja en grasa saturada, ácidos grasos trans y colesterol puede reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.</p>
<p>3. ÁCIDO FÓLICO Y DEFECTOS DEL TUBO NEURAL</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El producto debe cumplir con el término "Excelente fuente de ácido fólico".</li> <li>No se podrá hacer la declaración relacionada con ácido fólico, cuando el producto contenga más del 100% del VRD para vitamina A como retinol, vitamina A preformada o vitamina D.</li> <li>Los suplementos dietarios deben cumplir los estándares de USP para desintegración y disolución.</li> </ul>	<p>Término que especifique la relación entre el ácido fólico y las mujeres en edad fértil (capacidad de quedar en embarazo) y el consumo adecuado de folato, folacín, folato vitamina B y los defectos del tubo neural o defectos al nacer de espina bífida, anencefalia o defectos del cerebro medula espinal.</p> <p>En el rótulo se debe incluir la recomendación sobre el uso de ácido fólico en la etapa pre concepcional (por lo menos un mes antes de producirse el embarazo, hasta el primer trimestre de gestación).</p>	<p>Una alimentación saludable con adecuado ácido fólico (folato) puede reducir el riesgo de que una mujer tenga un niño con defectos del tubo neural, del cerebro o de la médula espinal.</p>

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICIÓN REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
4. SODIO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	El producto debe cumplir con el término "Bajo en sodio".	Términos requeridos: - "Sodio", - "Presión alta" o - "Hipertensión". En el rótulo se debe incluir la advertencia: CON "LOS INDIVIDUOS CON PRESIÓN ARTERIAL ALTA DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO".	La hipertensión arterial es una enfermedad asociada a muchos factores. Una alimentación baja en sal o sodio, reduce el riesgo de hipertensión arterial.
5. POTASIO E HIPERTENSIÓN ARTERIAL	El producto debe cumplir con los términos "Excelente fuente de potasio", "Bajo en sodio" Bajo en grasa total", "Bajo en grasa saturada" y "Bajo en colesterol".	Términos requeridos: - "Potasio", - "Presión alta" - "Hipertensión". En el rótulo se debe incluir la advertencia: CON "LOS INDIVIDUOS CON PRESIÓN ARTERIAL ALTA DEBEN CONSULTAR AL MÉDICO".	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.
6. FIBRA SOLUBLE Y RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA (ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>El producto debe cumplir con los términos "Bajo en grasa saturada" y "Bajo en colesterol".</li> <li>Las fuentes de fibra soluble son: Avena, contiene por lo menos 0,75 g de fibra soluble de avena entera por recomendación diaria de uso del suplemento dietario; Salvado de avena, contiene por lo menos 5,5% de fibra soluble de betaglucano y contiene por lo menos 16% de fibra total; Harina de avena, debe proporcionar por lo menos 4% de fibra soluble de betaglucano y 10% de fibra total; Harina entera de avena, debe proporcionar por lo menos el 4% de fibra soluble y por lo menos 10% de fibra total; Cáscara del <i>Psyllium</i>, tendrá una pureza del de 95%, y el producto proporcionará 1,7 g de fibra soluble de cáscara de <i>Psyllium</i> por recomendación diaria de uso hasta alcanzar 7 g.</li> <li>La determinación de fibra soluble deberá realizarse por los métodos de la AOAC para fibra soluble.</li> </ul>	<p>Términos requeridos: "Enfermedad cardiaca o enfermedad coronaria" Fibra Soluble – indicando la fuente Cáscara de <i>Psyllium</i> (fuente elegible de avena) Grasas saturadas 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 <i>Psyllium</i> 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. No consuma este producto si tiene dificultad en su deglución.</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. Una porción de (Nombre del producto) aporta __ gramos de fibra soluble de (nombre de la fuente) necesarios por día para reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular.
7. ESTERES DE ESTANOL INCLUYENDO ISOFLAVONAS Y ESTERES DE	<ul style="list-style-type: none"> <li>El producto debe cumplir con los términos: "Bajo en grasa saturada", "Bajo</li> </ul>	Términos requeridos: "Podría reducir el riesgo de enfermedad cardiovascular (ECV)" Enfermedad cardiaca o	(1) para los ésteres del esteroide de planta: (i) Los suplementos alimenticios que contienen por lo menos 0,65 g por la

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICIÓN REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
<p>ESTEROL DE PLANTAS Y EL RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA CORONARIA O ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR (ECV)</p>	<p>en colesterol", y "Bajo en grasa total".</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>No podrá contener más de 4% de la energía total proveniente de grasa trans.</li> <li>El producto debe tener 1,3 gramos o más para consumo al día de ésteres de esteroles de planta (fitoesteroles) y 3,4 gramos de ésteres de estanol (fitoestanoles).</li> <li>Los ésteres 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.</li> </ul>	<p>enfermedad cardiaca coronaria</p> <p>Esteres del esteroles de planta</p> <p>Esteres del estanol de la planta</p> <p>La declaración especifica los esterol, esteroles estanol como parte de la alimentación baja en grasa saturada o colesterol.</p> <p>La declaración no atribuye ningún grado de reducción de ECV</p> <p>La declaración especifica, la ingestión diaria de los esterol o del estanol de planta necesarios para reducir riesgo de ECV, y la cantidad proporcionada por la porción.</p> <p>La declaración especifica que los esterol o del estanol de planta se deben consumir en dos porciones con las comidas al día.</p>	<p>porción de los esterol del esteroles 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 alimenticio) provee xx gramos del _ de esterol del esteroles del aceite vegetal.</p> <p>(ii) Las dietas bajas en grasa saturada y colesterol, que incluyen dos porciones del suplemento alimenticio que proporcionan un total diario de por lo menos 1.3 g de esterol del esteroles del aceite vegetal en dos comidas pueden reducir el riesgo de la enfermedad cardiaca. Una porción de _ (nombre del suplemento alimenticio) provee __ gramos del esterol del esteroles del aceite vegetal 2 para los esterol del estanol de la planta</p> <p>(i) Los suplementos alimenticio que contienen por lo menos 1.7 g por la porción de los esterol 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 alimenticio) provee _ gramos del _ de esterol del estanol de la planta.</p> <p>(ii) Las dietas bajas en ácidos grasos saturados y colesterol, que incluyen dos porciones de los suplementos alimenticio que proporcionan un total diario de por lo menos 3.4 g de esterol 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 esterol del estanol del aceite vegetal.</p>
<p>8. PROTEÍNA DE SOYA Y RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIACA</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Que el producto contenga mínimo 6,25 g de proteína de soya por porción.</li> </ul>	<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</p>

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

NUTRIENTE Y ASOCIACIÓN	CONDICIÓN REQUERIDA	REQUISITO PARA LA DECLARACIÓN	MODELO DE LA DECLARACIÓN
CORONARIA (CARDIOVASCULAR)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Debe cumplir con los términos "Bajo en grasa saturada", "Bajo en colesterol" y "Bajo en grasa total" (excepto cuando el producto se derive de soya entera y no contenga ninguna grasa adicionada).</li> </ul>	La declaración debe indicar los niveles de ingesta diarios de proteína de soya asociados a la reducción del riesgo de la enfermedad.	<p>riesgo de enfermedad cardiovascular.</p> <p>Una porción de (nombre del producto) proporciona xx gramos de proteína de soya.</p> <p>La enfermedad cardíaca depende de muchos factores de riesgo como: antecedentes familiares de enfermedad cardíaca, exceso de peso, colesterol total y colesterol LDL alto, tensión arterial alta, tabaquismo, diabetes e inactividad física. Una alimentación baja en grasa saturada y colesterol que incluya 25 gramos de proteína de soya al día puede reducir el riesgo de enfermedad cardíaca. Una porción (nombre del producto) proporciona ___gramos de proteína de soya</p>

**Artículo 57. Declaración de propiedades de otras funciones.** Las declaraciones de propiedades de otras funciones aceptadas en suplementos dietarios son:

NUTRIENTE	REQUISITO	DECLARACIÓN ACEPTADA
OMEGA 3 OMEGA 6	Que contenga un mínimo de 300 mg de EPA y/o DHA por porción y la recomendación diaria de uso debe ser como mínimo 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) puede contribuir a disminuir el riesgo de enfermedades cardiovasculares.
PROBIÓTICOS	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los lactobacilos deberán estar vivos y ser resistentes a la acidez gástrica y a otras secreciones del aparato digestivo.</li> <li>El producto debe contener al menos 1x10<sup>6</sup> UFC por g de producto terminado al final de la vida útil.</li> <li>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 considerar como el ejercicio físico y el tipo de dieta.</li> </ul>	<p>Una adecuada alimentación y el consumo regular de alimentos o suplementos alimenticios 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 probióticos pueden ayudar a normalizar las funciones digestivas, regenerar la flora intestinal y disminuir el crecimiento bacterias causantes de las infecciones del colon. Una alimentación saludable y el consumo regular de alimentos o suplementos alimenticios con microorganismos probióticos puede ayudar a reducir las condiciones acidas del estómago, contribuyendo a la formación de una placa protectora.</p>

**Artículo 58. Referencias aceptadas para declaraciones de propiedades nutricionales y en salud.** Se tendrán en cuenta las siguientes referencias:

- a) Codex Alimentarius. Declaraciones Nutricionales y Saludables. CAC/GL 23-1997.
- b) Comisión de la Unión Europea. REGLAMENTO (UE) No. 432/2012. Se aceptarán solo aquellas que apliquen a los suplementos alimenticios.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

- c) Comité del Codex Alimentarius. Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales. CAC/GL 55 – 2005.
- d) Subsecretaría de Salud Pública. División de Políticas Públicas Saludables y Promoción. Departamento de Nutrición y Alimentos. Consolidado de Respuestas a Observaciones Recibidas Durante Consulta Pública Nacional e Internacional sobre la Propuesta de Modificación de las: "Normas Técnicas Sobre Directrices Nutricionales que Indica, para la Declaración de Propiedades Saludables de los Alimentos", establecidas actualmente en la Resolución Exenta N° 764/09; Modificada por Res. Exenta N° 24/11.

**Artículo 59. Actualización de las declaraciones de propiedades nutricionales y en salud.** El INVIMA, actualizará el listado de las declaraciones de propiedades nutricionales y en salud, de acuerdo con los siguientes lineamientos:

1. Deben basarse en el perfil epidemiológico, así como en una evidencia científica cuyo nivel de prueba sea suficiente para establecer el tipo de declaración de propiedades que se efectúa.
2. Respecto de un producto o constituyente, debe efectuarse en el contexto de la dieta total, así como mencionar una alimentación saludable, dieta saludable, dieta adecuada o cualquier otro equivalente.
3. Debe efectuarse en forma tal que permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información.
4. Las declaraciones no deben sugerir que el producto o el constituyente por sí solo es suficiente para la alimentación diaria, tampoco, deben sugerir que la alimentación equilibrada con base en alimentos comunes no suministra las cantidades suficientes de todos los elementos nutritivos.
5. En la declaración no se permite que aliente el consumo excesivo de cualquier producto.
6. No deben generar dudas sobre alimentos y otros productos, ni suscitar temor en el consumidor acerca de los alimentos.
7. La cantidad del producto que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado debe ser apropiada en el contexto de una alimentación normal.
8. Si existen otros factores determinantes para cumplir con los efectos sobre la salud, se deben enunciar.
9. Si existen otros factores asociados a la enfermedad o trastorno de la salud, se debe mencionar que esta depende de otros factores asociados.
10. El listado de las declaraciones de propiedades nutricionales y en salud aprobadas será publicado y actualizado en la página web del INVIMA.

## Capítulo X

### Registro sanitario de los suplementos dietarios

**Artículo 60. Registro sanitario.** Los suplementos dietarios requieren registro sanitario para su fabricación, importación, comercialización y exportación, el cual será expedido por el INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico.

**Artículo 61. Modalidades del registro sanitario.** El registro sanitario para suplementos dietarios se otorgará en las siguientes modalidades:

1. Fabricar y vender. Comprende la posibilidad de exportar.
2. Importar y vender.
3. Importar, acondicionar y vender. Deberá cumplir con los requisitos señalados para la modalidad importar y vender, y se otorgará para aquellos productos que se importen y que a nivel local se realicen las siguientes operaciones: a)

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

Acondicionamiento primario del producto a granel; b) Acondicionamiento secundario del producto previamente envasado.

4. Fabricar y exportar.

**Artículo 62. Requisitos para la obtención del registro sanitario.** Para la obtención del registro sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados, el interesado deberá adjuntar la siguiente documentación:

#### A. PRODUCTOS NACIONALES

1. Documentación legal:

1.1 Solicitud debidamente firmada por el apoderado o representante legal de la sociedad titular o solicitante, en la cual se indique:

a) Nombre o razón social de la persona natural o jurídica a cuyo nombre se solicite el registro sanitario y su domicilio;

b) Nombre o razón social y ubicación del fabricante;

c) Nombre del producto o marca, si es del caso;

d) Nombre del establecimiento o industria fabricante, o copia (s) del (los) contrato (s) de fabricación, cuando el producto sea fabricado por terceros.

1.2 Certificado expedido por la SIC en donde se constate que la marca se encuentra autorizada a favor del titular del producto u oficio de autorización al titular si la marca se encuentra registrada a favor de un tercero.

1.3 Prueba de la constitución, existencia y representación legal de la entidad peticionaria, si es del caso.

1.4 Certificado de existencia y representación legal del fabricante, si es del caso.

1.5 Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente que garantice la implementación de un sistema de calidad, que incluya: a) Buenas Prácticas de Fabricación, modelo Codex, o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); o b) Certificación del Plan HACCP, conforme a lo establecido en el artículo 63.

1.6 Poder para gestionar el trámite, conferido a un abogado, si es del caso.

1.7 Recibo de pago por derechos de expedición del registro sanitario.

2. Documentación Técnica:

2.1 Ficha técnica que incluya:

a) Forma farmacéutica y presentaciones comerciales;

b) Material de acondicionamiento primario y secundario;

c) Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional. En caso de especies vegetales, se debe indicar nombre científico y parte de la planta utilizada.

2.2 Certificados analíticos que respalden cada uno de los datos consignados en la tabla de información nutricional, que den cuenta de la utilización de metodologías avaladas por la AOAC, u otros organismos internacionales, regionales o nacionales competentes en este campo. Toda la información se debe presentar por porción diaria y por 100 g o 100 mL del producto.

2.3 Presentación del proyecto de etiquetas que incluya:

a) Las leyendas obligatorias, establecidas en el artículo 35 del presente reglamento técnico, con los bocetos de rotulado;

b) Listado de ingredientes, diferenciando entre aquellos que cumplen el rol de nutrientes y los auxiliares de formulación, y especificando las equivalencias de nutrientes, cuando aplique;

c) Tabla de información nutricional, conforme a lo indicado en los artículos 44 y 45 del presente reglamento técnico.

2.4 Estudios de estabilidad que soporten la vida útil del suplemento dietario, teniendo en cuenta que el producto debe demostrar durante toda su vida útil el aporte de nutrientes reportado en la ficha técnica y tabla de información nutricional.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Parágrafo.** En el marco de sus procesos y procedimientos, el INVIMA definirá en un tiempo no mayor a tres (3) meses contados a partir de la publicación de este reglamento técnico en el Diario Oficial, las condiciones y el procedimiento para la expedición del certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para suplementos dietarios, o el documento equivalente que garantice condiciones adecuadas de fabricación.

## **B. PRODUCTOS IMPORTADOS**

Adicional a los requisitos exigidos en los numerales 1 y 2 del literal A del presente artículo, se deberá anexar autorización expresa del titular al importador para solicitar el registro sanitario a su nombre, utilizar la marca y/o comercializar el producto, según sea el caso.

**Parágrafo 1.** Cuando los documentos exigidos en el presente reglamento técnico sean expedidos en el extranjero deberán estar autenticados por el respectivo cónsul colombiano y por el Ministerio de Relaciones Exteriores o con sello de Apostillé, en cumplimiento del Código de Procedimiento Civil, según sea el caso y cuando no estén en idioma español requerirán traducción oficial. La fecha de expedición de estos documentos deberá ser inferior a un (1) año o tener la vigencia que el mismo documento especifique en el país de origen.

**Parágrafo 2.** Para efectos del sello de Apostillé, este tipo de documentos deberán contar con la firma del funcionario público que expide el documento y no del notario.

**Artículo 63. Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente que garantice condiciones adecuadas de fabricación.** El certificado emitido para la autorización sanitaria de suplementos dietarios deberá contener como mínimo la siguiente información:

1. País emisor: Nombre del país que expide el certificado, acompañado de logotipo o membrete.
2. Entidad que emite el certificado: Nombre de la autoridad sanitaria competente del país responsable de la certificación.
3. Número del certificado: Número único de identificación emitido por la autoridad sanitaria competente del país emisor.
4. Fecha de emisión: Fecha en la que se emite el certificado y comienza su vigencia.
5. Datos del establecimiento: Nombre o razón social y dirección de la persona natural/física o jurídica/moral responsable.
6. Indicación de que se elaboran suplementos dietarios o productos de naturaleza análoga: Dicha manifestación podrá estar en un documento anexo al certificado.
7. Declaraciones: Información que indica el cumplimiento de las normativas pertinentes de los países y permiten garantizar la implementación de un sistema de calidad, según corresponda a cada país. Deberá incluir como mínimo: "El establecimiento señalado, cumple lo siguiente":
  - 7.1. Fabrica el (los) producto(s) antes señalados en el respectivo país.
  - 7.2. Sigue los lineamientos de Buenas Prácticas de Fabricación de conformidad con la normatividad vigente de cada país.
  - 7.3. El (los) producto(s) antes mencionado(s) es (son) destinado(s) para uso o consumo humano.
  - 7.4. El establecimiento se encuentra sujeto a inspecciones o verificaciones periódicas, sobre el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, modelo Codex, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) o Plan HACCP, conforme a la normatividad vigente de cada país.
8. Vigencia: Fecha hasta la cual es válido el documento; en caso de no manifestar la misma, el documento tendrá validez por un año a partir de la fecha de emisión.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

9. Responsable de la autorización: Funcionario(s) autorizado(s) o reconocido(s) por la autoridad sanitaria competente del país emisor para expedir certificados oficiales, incluyendo: a) Nombre completo; b) Cargo oficial; y c) Firma.

**Artículo 64. Procedimiento para la obtención del registro sanitario.** Para efectos de la obtención del registro sanitario de los productos objeto del presente reglamento técnico, el interesado deberá surtir el siguiente trámite:

1. Presentar la solicitud ante el INVIMA, con la documentación legal y técnica establecida en el presente reglamento técnico.
2. Todos los ingredientes que hagan parte de la composición de un suplemento dietario deberán encontrarse autorizados previamente antes de presentar la solicitud de registro sanitario, bien sea, en alguna de las referencias que se citan en artículo 6 del presente reglamento técnico, o mediante concepto favorable en acta expedida por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin. En caso de que el producto objeto contenga ingredientes que no estén autorizados plenamente en dichas referencias o a través de los conceptos de las actas de la Comisión Revisora antes mencionadas, el INVIMA procederá a negar la solicitud de registro sanitario.
3. Si la documentación se encuentra incompleta al momento de su recepción, se procederá de acuerdo con lo establecido en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).
4. Con la información aportada por el interesado, el INVIMA, procesará los resultados del estudio de la documentación y negará o aprobará el registro sanitario, o comunicará que es necesario complementar o adicionar información. Para tal efecto, el INVIMA tendrá un plazo de diez (10) días hábiles.
5. 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 un (1) mes. Si dentro de este plazo el interesado no allega la información solicitada, se entenderá que desiste de la petición y, en consecuencia, el 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 INVIMA. Asimismo, no habrá lugar a devolución por concepto del pago respectivo.
6. Una vez el peticionario radique la información completa, el INVIMA, contará con diez (10) días hábiles para negar o aprobar el registro solicitado. El INVIMA podrá visitar la planta de producción con el objeto de verificar los aspectos que consideren necesarios y podrá tomar muestras para análisis y control de calidad.
7. En caso de que el producto presente un ingrediente o aditivo cuya presencia no pueda analizarse por el 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; igualmente, el INVIMA podrá tomar muestras para el respectivo análisis.

**Parágrafo 1.** La expedición del registro sanitario se hará a través de acto administrativo expedido por el INVIMA, que contendrá como mínimo:

- a) denominación y marca del producto;
- b) composición;
- c) forma farmacéutica y presentaciones comerciales;
- d) declaración(es) de propiedades nutricionales o en salud aceptada(s);
- e) titular, fabricante, acondicionador e importador, según la modalidad;
- f) tiempo de vida útil y condiciones de almacenamiento;

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

- g) advertencias y observaciones, cuando sea el del caso;
- h) vigencia;
- i) modalidad del registro sanitario; y
- j) número de registro, precedido de la nomenclatura "SD".

**Parágrafo 2.** Solo se aceptará y evaluará documentación de alcances a la solicitud que hayan sido radicadas de forma previa a la emisión del requerimiento / auto que interponga el INVIMA al interesado. Toda información posterior a dicho requerimiento se descartará de tal evaluación, a menos de que el INVIMA lo haya solicitado por cuenta propia al interesado.

**Artículo 65. Vigencia del registro sanitario.** La vigencia del registro sanitario será de diez (10) años renovables por períodos iguales. El titular podrá solicitar su cancelación en cualquier momento.

**Artículo 66. Renovaciones del registro sanitario.** Para las renovaciones del registro sanitario de suplementos dietarios, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Las renovaciones de los registros sanitarios de suplementos dietarios otorgados antes de la entrada en vigor del presente decreto, se realizarán siguiendo el mismo procedimiento establecido en el artículo 64 de este reglamento técnico para la expedición de un registro sanitario nuevo.
2. La solicitud de renovación deberá radicarse ante el INVIMA, al menos con tres (3) meses de anterioridad al vencimiento del registro sanitario. Toda solicitud de renovación de un registro sanitario que no sea presentada en el término aquí previsto se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

**Parágrafo.** Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, o se desista de ella o no se hubiere presentado la solicitud en el término aquí previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país, ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, los titulares tendrán un plazo de seis (6) meses a partir de su vencimiento para disponer de ellas. Transcurrido el plazo, si existen productos en el mercado, el INVIMA, ordenará su decomiso conforme a lo dispuesto en el presente reglamento técnico.

**Artículo 67. Renovaciones automáticas del registro sanitario.** Para las renovaciones automáticas del registro sanitario de suplementos dietarios, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Las solicitudes de renovación de los registros sanitarios de suplementos dietarios otorgados a partir de la entrada en vigor del presente decreto, se surtirán de manera automática ante el INVIMA, siempre y cuando el registro sanitario haya sido otorgado cumpliendo los requisitos establecidos en este reglamento técnico.
2. Para el efecto, el interesado deberá mantener actualizada la documentación del registro sanitario de acuerdo con los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico, y deberá presentar los siguientes documentos:
  - a) Formato de solicitud definido por el INVIMA para el trámite.
  - b) Certificado vigente emitido por la autoridad sanitaria competente que garantice condiciones adecuadas de fabricación, conforme a lo indicado en el artículo 63 del presente reglamento técnico.

**Parágrafo.** El interesado no podrá incluir con la solicitud de renovación, modificaciones al registro sanitario, caso en el cual deberán solicitarse en un escrito separado, y se

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

sujetarán a lo establecido en el artículo 69 de este reglamento técnico. El interesado podrá radicar la solicitud de renovación automática, con independencia de que haya o no modificaciones en curso.

**Artículo 68. Agotamiento de existencias.** Para el agotamiento de existencias en suplementos dietarios, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Los suplementos dietarios a los cuales se les haya otorgado la renovación del registro sanitario podrán agotar las existencias del producto con el número de registro sanitario inicialmente asignado, hasta finalizar la vida útil del producto aprobada por el INVIMA.
2. En el caso de tener material de acondicionamiento con el número de registro sanitario inicialmente asignado, dicha situación debe ser informada al INVIMA, con el fin de permitir el agotamiento, de acuerdo con el procedimiento que para tal fin señale esa entidad.
3. Si se hubiere vencido el registro sanitario sin que se presente la solicitud de renovación, se abandone la solicitud, se desista de ella o ésta no se hubiere presentado en el término previsto, el correspondiente producto no podrá importarse al país ni fabricarse, según el caso. Si hay existencias en el mercado, el INVIMA, permitirá a los interesados disponer de ellas dentro del plazo de vida útil aprobada en el correspondiente registro sanitario.
4. Igualmente, el agotamiento de producto terminado hasta finalizar la vida útil procede en los siguientes casos:

a) Cuando se realiza cambio de etiquetas por nuevo diseño, redistribución de textos, actualización del registro por renovación, actualización de información legal.

b) Para producto terminado fabricado previamente a la aprobación del cambio de titular, fabricante, acondicionador y/o importador. La autorización de agotamiento no procede en los casos en que se vea afectada la calidad e inocuidad del producto, o se evidencie riesgo para la salud pública.

**Artículo 69. Modificaciones al registro sanitario.** Para las modificaciones al registro sanitario de suplementos dietarios, se deben tener en cuenta los siguientes lineamientos:

1. Durante la vigencia del registro sanitario, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice el listado de sustancias prohibidas en el deporte y el producto contenga una de esas sustancias.
2. Los cambios en los excipientes que no alteren el producto, los cambios en el proceso de fabricación, en las etiquetas o rótulos, empaques y envases, en el fabricante cuando se haya establecido previamente su capacidad, en el titular del registro, en el nombre y/o marca del producto y en las presentaciones comerciales, serán sometidos a consideración del INVIMA. Para el estudio de la correspondiente solicitud, se seguirá el procedimiento previsto en el artículo 64. Para estos efectos el interesado deberá acompañar los documentos que sustenten la respectiva modificación.
3. Los cambios no contemplados en el inciso segundo de este artículo deberán ser igualmente informados al INVIMA.
4. Las modificaciones al registro sanitario pueden ser de dos tipos:

a) Modificaciones en aspectos administrativo-legales, que involucran temas que no afecten la calidad del suplemento dietario, pero que conllevan a la actualización del contenido del acto administrativo que concedió el registro sanitario, por lo cual se encuentran categorizadas con nivel de riesgo bajo. En el marco de sus procesos y

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

procedimientos, el INVIMA definirá en un tiempo no mayor a tres (3) meses contados a partir de la publicación de este reglamento técnico en el Diario Oficial, la guía para este trámite.

b) Modificaciones en aspectos de calidad. Corresponden a todas las demás solicitudes de modificación, categorizadas con nivel de riesgo alto, por lo cual, deben dar cumplimiento a lo establecido en el numeral 2 del presente artículo.

**Parágrafo.** No se permite el cambio de los nutrientes o de sus fuentes previamente autorizadas, ya que se consideraría un nuevo registro y no una modificación al previamente autorizado, y se tramitará como nueva solicitud de registro sanitario.

**Artículo 70. Revisión de oficio del registro sanitario.** El INVIMA, podrá ordenar en cualquier momento la revisión de oficio de un producto amparado con registro sanitario, con el fin de:

1. Determinar si el suplemento dietario se ajusta a las disposiciones vigentes sobre la materia.
2. Actualizar las especificaciones y metodologías analíticas, de acuerdo con los avances científicos y tecnológicos que se presenten para este tipo de productos.
3. Adoptar las medidas sanitarias necesarias, cuando se conozca información nacional o internacional acerca de un componente del producto que ponga en peligro la salud de los consumidores o que tengan sustancias que no hayan sido registradas en el listado de ingredientes y que estén incluidas en el listado de sustancias prohibidas en el deporte.

**Artículo 71. Procedimiento para la revisión de oficio.** El procedimiento para la revisión de oficio del registro sanitario de un suplemento dietario será el siguiente:

1. Mediante resolución motivada y previo concepto de la Comisión Revisora o del Grupo encargado de los trámites de registros sanitarios en el INVIMA, se ordenará la revisión de oficio de un suplemento dietario amparado con registro sanitario. Esta decisión se comunicará a los interesados en los términos del Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA). En el acto de comunicación se solicitará la presentación de los estudios, justificaciones técnicas, plan de cumplimiento o los ajustes que se consideren del caso, dependiendo de las razones que motiven la revisión. El INVIMA, determinará el término para la presentación de la sustentación a que haya lugar.
2. Si de los motivos que generan la revisión de oficio se desprende que puedan existir terceros afectados o interesados en la decisión, se hará conocer la resolución a estos, conforme lo dispone el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo (CPACA).
3. Durante el término que se le fija al interesado para dar respuesta, el INVIMA, podrá realizar los análisis del producto o de sus componentes, que considere procedentes, solicitar informes, conceptos de expertos en la materia, información de las autoridades sanitarias de otros países o cualquiera otra medida que considere del caso y tenga relación con los hechos determinantes de la revisión.
4. Con base en lo anterior y con la información y documentos a que se refiere el numeral 1 del presente artículo, el INVIMA, adoptará la decisión pertinente, mediante resolución motivada, la cual deberá notificar a los interesados.
5. Si de la revisión se desprende que pudieran existir conductas violatorias de las normas sanitarias, el INVIMA, procederá a adoptar las medidas y a iniciar los procesos sancionatorios, cancelación o suspensión del registro sanitario, según correspondan, así como avisar a otras autoridades, si fuere el caso. La aplicación de medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio se realizará conforme a lo establecido en el artículo 95 del presente reglamento técnico.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 72. Exportación de suplementos dietarios.** Para la exportación de suplementos dietarios, se deben tener en cuenta los siguientes requisitos:

1. El INVIMA expedirá un certificado de exportación de suplementos dietarios, exclusivamente para exportar producto terminado, a solicitud del interesado, que tendrá una vigencia de cinco (5) años.
2. Los suplementos dietarios fabricados en Colombia exclusivamente para exportar, a los que por solicitud del interesado se les otorgue certificado de exportación, no podrán en ningún caso ser comercializados en Colombia.
3. Para el caso de los suplementos dietarios cuyo único fin sea la exportación, se permitirá la presentación en cualquier forma que el país de destino lo permita, garantizando condiciones adecuadas de fabricación.

**Parágrafo.** En aquellos casos donde el interesado solicite el registro sanitario para un suplemento dietario en la modalidad de "fabricar y exportar", deberá cumplir con los requisitos establecidos en el artículo 62 del presente reglamento técnico, y no aplica la emisión del certificado de exportación.

**Artículo 73. Procedimiento para la obtención del certificado de exportación para suplementos dietarios.** A solicitud del interesado y con el fin de obtener el certificado de exportación, se deberá aportar la siguiente documentación ante el INVIMA:

1. Formato de solicitud debidamente diligenciado en el que se indiquen los países de destino del producto.
2. Certificado emitido por la autoridad sanitaria competente que garantice la implementación de un sistema de calidad, que incluya: a) Buenas Prácticas de Fabricación, modelo Codex, o Buenas Prácticas de Manufactura (BPM); o b) Certificación del Plan HACCP, conforme a lo establecido en el artículo 63.
3. Ficha técnica que contenga lo siguiente:
  - 3.1 Composición cualitativa y cuantitativa de todos los componentes del producto expresada en unidades del sistema internacional.
  - 3.2 Forma farmacéutica y presentaciones comerciales que se desean exportar, según el caso, indicando si corresponde al producto terminado, semielaborado o a granel.
  - 3.3 Descripción del proceso de fabricación.
  - 3.4 Especificaciones de control de calidad de las materias primas empleadas y del producto terminado.
  - 3.5 Certificados de análisis de producto terminado.
4. Autorización del titular del producto para la fabricación en Colombia o copia del contrato de fabricación o de la orden de compra.
5. Recibo de pago por concepto del trámite de obtención del certificado.

**Artículo 74. Responsabilidad de los titulares de registros sanitarios.** Son responsabilidades de los titulares de registros sanitarios de suplementos dietarios las siguientes:

1. Los titulares de registros sanitarios otorgados conforme al procedimiento previsto en el presente reglamento técnico serán responsables de la veracidad de la información suministrada y del cumplimiento de las normas sanitarias bajo las cuales fue expedido el acto administrativo que los otorga.
2. El fabricante, el acondicionador y el importador del suplemento dietario, así como el titular del registro sanitario, deberán cumplir en todo momento las normas técnico-sanitarias, así como las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas, y es bajo este supuesto que el INVIMA, expide el correspondiente registro sanitario.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

3. En consecuencia, los efectos adversos que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los suplementos dietarios, por trasgresión de las normas y/o condiciones establecidas, será responsabilidad de los fabricantes, titulares de los registros sanitarios y, en general, de todas las personas que realizan actividades relacionadas con la comercialización de suplemento dietario.
4. La exportación de estos productos deberá cumplir la reglamentación del país de destino, bajo la responsabilidad exclusiva del titular del registro sanitario y/o del fabricante del suplemento dietario.
5. La presentación de muestras del producto al INVIMA no será requisito para la expedición de registro sanitario; sin embargo la autoridad sanitaria podrá exigir las en cualquier momento o tomarlas del mercado para los análisis pertinentes.

### **Capítulo XI** **Requisitos de publicidad en suplementos dietarios**

**Artículo 75. Disposiciones generales.** La publicidad en suplementos dietarios debe cumplir con las siguientes condiciones generales:

1. La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el INVIMA, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente.
2. En los materiales publicitarios de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe, en cuanto a su composición, origen, efectos u otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.
3. En los materiales publicitarios no se podrán emplear símbolos, figuras, dibujos o cualquier indicación que induzcan al uso inadecuado del producto; tampoco imágenes o expresiones que afirmen que la salud de una persona se ve afectada si no se usa el producto.
4. Adicional a lo establecido en la presente norma sanitaria, la publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con lo estipulado en la Ley 1480 de 2011, o la norma que la adicione, modifique o sustituya.
5. Los suplementos dietarios compuestos por dos o más componentes o nutrientes, pueden incluir componentes o nutrientes que se encuentren por debajo del porcentaje mínimo de aporte con respecto al VRD establecido en el capítulo VIII del presente reglamento técnico, siempre y cuando no se publiciten.

**Artículo 76. Requisitos específicos.** La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos, independientemente del medio o canal de comunicación a través del cual se divulgue:

1. Incluir de manera clara e inteligible el número de registro sanitario del producto.
2. Incluir de manera clara e inteligible la leyenda obligatoria especificada en el numeral 2.a) del artículo 35 del presente reglamento técnico.
3. Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.
4. No inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.
5. No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, que puede sustituir alguna comida o que suple una alimentación saludable.
6. No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.
7. No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

8. No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.
9. No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.
10. No incentivar el consumo en niños, niñas y adolescentes (menores de 18 años), como tampoco a mujeres en estado de gestación o lactancia.
11. Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto. Tampoco se permite la promoción de suplementos dietarios en conjunto con otras categorías de productos como medicamentos, alimentos, cosméticos, dispositivos médicos, etc.

**Parágrafo.** Los requisitos específicos mencionados en el presente artículo deben ser audibles, si la publicidad se realiza por radio.

## Capítulo XII

### Requisitos específicos de los suplementos dietarios para deportistas

**Artículo 77. Clasificación.** Se adopta la siguiente clasificación para los suplementos dietarios para deportistas:

1. **Suplemento dietario hidroelectrolítico para deportistas.** Suplemento dietario para deportistas destinado a la reposición hidroelectrolítica.
2. **Suplemento dietario proteico para deportistas.** Suplemento dietario para deportistas que contribuye al cubrimiento de las necesidades de proteína y/o aminoácidos.
3. **Suplemento dietario a base de cafeína u otras sustancias para deportistas.** Suplemento dietario para deportistas destinado a adicionar cafeína u otras sustancias autorizadas para favorecer un mejor desempeño físico.

**Parágrafo.** Los suplementos dietarios hidroelectrolíticos para deportistas y los suplementos dietarios proteicos para deportistas también pueden incluir cafeína u otras sustancias autorizadas para favorecer un mejor desempeño físico.

**Artículo 78. Denominación.** La denominación de los suplementos dietarios para deportistas debe tener en cuenta las siguientes condiciones:

1. Se deben denominar genéricamente como "Suplementos dietarios para deportistas", complementando la denominación según la categoría que corresponda de acuerdo con lo establecido en el artículo 68. Por ejemplo, "Suplemento dietario hidroelectrolítico para deportistas" o "Suplemento dietario proteico para deportistas".
2. Cuando el producto sea adicionado con vitaminas, minerales, cafeína y otras sustancias autorizadas, la denominación debe ser: "Suplemento dietario para deportistas" seguido de la categoría que corresponda (si aplica), e indicando el tipo de sustancias adicionadas, utilizando el descriptor "con". Por ejemplo, "Suplemento dietario hidroelectrolítico para deportistas con cafeína" o "Suplemento dietario para deportistas con L-carnitina y cafeína".

**Artículo 79. Adición de cafeína y otras sustancias autorizadas.** En suplementos dietarios para deportistas se permite la adición de cafeína y otras sustancias autorizadas, teniendo en cuenta los siguientes requisitos:

1. La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan, de los cuales solo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café (*Coffea spp.*), té verde o té negro (*Camellia sinensis* o

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

*Thea sinensis*), cacao (*Theobroma cacao*), yerba mate (*Ilex brasillensis* e *Ilex paraguariensis*), nuez de cola (*Kola spp.*) y guaraná (*Paullinia cupana*), como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo en la etiqueta y/o publicidad no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día, es decir, no se puede exceder este valor por recomendación diaria de uso.

2. Se podrán incorporar los ingredientes alimentarios en las cantidades máximas que se establecen a continuación:

Ingrediente alimentario	Cantidad máxima por día
L-carnitina	2 g
Inosina	10 mg
Ubiquinona	15 mg
Creatina	5 g
Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona	600 mg

3. Se podrán incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas y/o extractos de las hierbas que se encuentren autorizados por el INVIMA, así como las siguientes:

Ingrediente alimentario	Cantidad máxima por día
Raíz de <i>Panax Ginseng C.A. Meyer</i> (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental)	1,0 g de raíz
Fruto de <i>Schizandra Chinesis</i> (Turcz.) Baill. (Chisandra)	1,5 g de fruto
Raíz y risoma de <i>Eleuterococcus Senticosus Rupr. et Maxim.</i> (Ginseng Siberiano)	2,0 g de raíz y rizoma

**Parágrafo 1.** En los productos que contengan una o más de las hierbas mencionadas en el numeral anterior, el contenido máximo de cafeína en el producto listo para el consumo será de 54 mg por porción diaria y no más de 180 mg de cafeína/litro en productos líquidos y de 90 mg/100 g en productos sólidos.

**Parágrafo 2.** El listado de las sustancias autorizadas para adición en suplementos dietarios para deportistas, así como sus condiciones de uso (por ejemplo, parte de la planta autorizada), será publicado y actualizado en la página web del INVIMA.

**Artículo 80. Requisitos específicos de los suplementos dietarios hidroelectrolíticos para deportistas.** Los siguientes son los requisitos específicos que deben cumplir los suplementos dietarios hidroelectrolíticos para deportistas:

1. La concentración de sodio en el producto listo para el consumo debe estar entre 460 y 1150 mg/litro y no debe superar los 1610 mg al día.
2. Se permite una adición de potasio mínima de 200 mg/litro y máxima de 700 mg/litro. La concentración de potasio no debe superar los 3715 mg al día.
3. La osmolalidad del producto listo para el consumo debe ser inferior a 330 mOsm/Kg de agua.
4. Los carbohidratos totales no deben superar el 8% (m/v) del producto listo para consumo. Esta información se debe presentar como parte de la documentación técnica del producto, conforme a lo establecido en el artículo 62.
5. El nivel de fructosa, cuando sea adicionada, no debe superar el 3% (m/v) del producto listo para consumo. Esta información se debe presentar como parte de la documentación técnica del producto, conforme a lo establecido en el artículo 62.
6. No se permite la adición de almidones y polialcoholes.

**Artículo 81. Requisitos específicos de los suplementos dietarios proteicos para deportistas.** Los siguientes son los requisitos específicos que deben cumplir los suplementos dietarios proteicos para deportistas:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. El producto listo para el consumo debe contener como mínimo 50% de la energía total proveniente de las proteínas.
2. El producto listo para consumo debe contener un mínimo de 10 g por porción de proteínas intactas y/o parcialmente hidrolizadas.
3. El valor biológico de las proteínas no debe ser inferior al 70% de los valores de aminoácidos que figuran en el artículo 3.
4. Si el producto es a base de creatina debe contener de 1,5 a 3,0 g de creatina por porción diaria y en su formulación se debe utilizar monohidrato de creatina con un grado de pureza mínimo del 99,9%.
5. Si el producto es a base de uno o más aminoácidos se debe aportar mínimo el 20% de los valores de referencia diarios establecidos en el capítulo VIII.

**Artículo 82. Requisitos específicos de los suplementos dietarios a base de cafeína u otras sustancias para deportistas.** Los siguientes son los requisitos específicos que deben cumplir los suplementos dietarios a base de cafeína u otras sustancias para deportistas:

1. Si el producto es a base de cafeína debe aportar entre 210 y 420 mg de cafeína por porción diaria y debe presentar un contenido mínimo del 98,5% de 1,3,7-trimetilxantina, calculada en base anhidra.
2. La cafeína proveniente de los ingredientes y/o alimentos que la contengan naturalmente no puede exceder los 20 mg por 100 g o por 100 mL del producto listo para consumo.

**Artículo 83. Requisitos adicionales de etiquetado o rotulado.** Adicional a los requisitos generales establecidos en el capítulo VI, los suplementos dietarios para deportistas deben cumplir los siguientes requisitos de etiquetado o rotulado:

1. Incluir en la etiqueta, en la cara principal del envase, con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta, el nombre correspondiente según la clasificación establecida en el artículo 77. Por ejemplo, "SUPLEMENTO DIETARIO HIDROELECTROLÍTICO PARA DEPORTISTAS".
2. Indicar en la etiqueta, en la cara posterior del envase, el modo de empleo (antes, durante o después del ejercicio) y la siguiente leyenda: "**EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO DEBE SER ORIENTADO POR UN PROFESIONAL DE LA SALUD CON CONOCIMIENTO EN NUTRICIÓN DEPORTIVA**".
3. La etiqueta de los suplementos dietarios hidroelectrolíticos para deportistas debe declarar la concentración de sodio en el producto listo para el consumo y puede contener la expresión: a) "isotónico" para los productos listos para el consumo con una osmolalidad entre 270 y 330 mOsm/Kg de agua; o b) "hipotónico" para productos listos para el consumo con una osmolalidad inferior a 270 mOsm/Kg de agua.
4. La etiqueta de los suplementos dietarios para deportistas con creatina debe contener la cantidad de creatina por porción diaria y la siguiente advertencia en negrilla: "**EL CONSUMO DE CREATINA POR ENCIMA DE 3 g AL DÍA PUEDE SER PERJUDICIAL PARA LA SALUD**".
5. La etiqueta de los suplementos dietarios a base de cafeína u otras sustancias para deportistas debe contener la cantidad por porción diaria de cafeína u otras sustancias autorizadas presentes en el producto.

**Artículo 84. Prohibiciones en el etiquetado o rotulado y publicidad.** Las etiquetas o rótulos y materiales publicitarios de los suplementos dietarios para deportistas no pueden contener:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. Imágenes y/o expresiones que induzcan a engaño o error al consumidor en cuanto a las propiedades y/o efectos que no poseen sobre la pérdida de peso, la ganancia o la definición de la masa muscular y similares;
2. Imágenes y/o expresiones que hagan referencia a hormonas y/u otras sustancias farmacológicas y/o sobre el metabolismo;
3. Las expresiones: "anabolizante", "esteroide anabólico", "hipertrofia muscular", "masa muscular", "quemador de grasa", "aumento de la capacidad sexual", "anticatabólico", "anabólico", y sus equivalentes o similares.

**Parágrafo.** El material autorizado por el INVIMA contará con un número de aprobación que deberá ser incluido en la pieza publicitaria para efectos del control.

**Artículo 85. Declaración de propiedades nutricionales.** En suplementos dietarios para deportistas se pueden utilizar los siguientes descriptores:

1. "Alto en". Productos que tienen por recomendación diaria de uso un 40% o más del valor de referencia diario para proteínas, vitaminas y minerales.
2. "Buena fuente de". Productos que tienen por recomendación diaria de uso entre un 20% y un 39% del valor de referencia diario para proteínas, vitaminas y minerales.

**Parágrafo.** Para realizar declaración de propiedades nutricionales en suplementos dietarios para deportistas que se encuentren relacionadas con proteínas, estas deben ser de alto valor biológico según lo establecido en el artículo 3, lo cual se debe demostrar por medio de un análisis directo de composición del producto, el cual se debe adjuntar a la ficha técnica, con fines de expedición del registro sanitario.

**Artículo 86. Registro sanitario.** El registro sanitario de los suplementos dietarios para deportistas debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los suplementos dietarios para deportistas deben contar con un registro sanitario que los identifique y facilite las acciones de inspección, vigilancia y control, el cual debe iniciar con las letras "SDD...".
2. En el caso de los suplementos dietarios hidroelectrolíticos para deportistas, para la obtención del registro sanitario se debe incluir de forma adicional en la ficha técnica, la osmolalidad del producto listo para el consumo expresada en mOsm/Kg de agua, con los respectivos cálculos para obtener este valor.

### Capítulo XIII

#### Requisitos específicos de los suplementos dietarios con cannabis no psicoactivo

**Artículo 87. Requisitos generales.** Los suplementos dietarios elaborados con cannabis no psicoactivo deben cumplir con los siguientes requisitos generales:

1. Cada nuevo producto deberá ser evaluado por la Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, quien revisará el uso del ingrediente derivado de la planta de cannabis, así como la cantidad por tamaño de porción diario y el modo de uso diario, y establecerá el contenido de CBD y de cannabinoides totales permitidos por producto de acuerdo con la evidencia científica disponible.
2. No deben contener licor, vino, cerveza, sidra o cumplir con la definición de bebida alcohólica conforme a la normatividad nacional vigente. Esta información debe ser soportada dentro de la composición cualitativa y cuantitativa, como parte de la documentación técnica del producto, conforme a lo establecido en el artículo 62.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

3. No deben contener tabaco ni nicotina. Esta información debe ser soportada dentro de la composición cualitativa y cuantitativa, como parte de la documentación técnica del producto, conforme a lo establecido en el artículo 62.
4. No deben presentarse en forma de gomita, dulce, parche transdérmico inyectable, inhalador, supositorio o producto floral, incluyendo cigarrillos, puros o pre-roll, o cualquier otra forma no permitida en suplementos dietarios, conforme a lo establecido en el artículo 5 del presente reglamento técnico.
5. Deben reflejar con precisión los resultados de las pruebas analíticas y no contener menos del 90% ni más del 110% de la concentración total de cannabinoides indicada en la etiqueta del producto.

**Artículo 88. Requisitos de acondicionamiento primario.** Adicional a los requisitos generales establecidos en el artículo 17 del presente reglamento técnico, los envases de los suplementos dietarios elaborados con cannabis no psicoactivo deben cumplir los siguientes requisitos:

1. Deben garantizar la mínima exposición al oxígeno y la luz para evitar la degradación del producto y los cannabinoides.
2. Ningún producto deberá ser envasado o contenido de tal manera que sea atractivo o que siga el modelo de una marca de productos consumidos o comercializados para niñas, niños y adolescentes.
3. Presentarse en un envase que no contenga una imagen de un personaje de dibujos animados, mascota, figura de acción, globo o juguete, excepto que dicho artículo aparezca en el logotipo de la planta de fabricación de productos de cannabis que elaboró el producto.
4. No se envasarán ni comercializarán como dulces o en otras formas de presentación que no se encuentren autorizadas para suplementos dietarios, conforme a lo establecido en el artículo 5 del presente reglamento técnico.

**Artículo 89. Requisitos adicionales de etiquetado o rotulado.** Adicional a los requisitos generales establecidos en el capítulo VI, los suplementos dietarios con cannabis no psicoactivo deben cumplir los siguientes requisitos de etiquetado o rotulado:

1. Incluir en la etiqueta, en la cara principal del envase, la cantidad total de  $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol, CBD y cualquier otro cannabinoide que se encuentre por encima del 0,05%, en miligramos por porción diaria y miligramos por envase.
2. Indicar en la etiqueta, en la cara posterior del envase, una lista de todos los ingredientes en orden descendente según porcentaje de participación en el producto, incluyendo pero no limitándose a la concentración total de  $\Delta 9$ -tetrahidrocannabinol, CBD y cualquier otro cannabinoide que se encuentre por encima del 0,05%.
3. Indicar en la etiqueta, en la cara posterior del envase, las siguientes leyendas: "**ESTE PRODUCTO CONTIENE COMPONENTE VEGETAL DE LA PLANTA DE CANNABIS**", "**PUEDE CONTENER THC**" y "**PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD**".
4. Incluir en la etiqueta, en la cara posterior del envase, un código de barras escaneable o un código QR vinculado a un certificado de análisis descargable, que permita al consumidor verificar la concentración de THC, CBD y cualquier otro cannabinoide que se encuentre por encima del 0,05% en el producto.

**Parágrafo.** La Sala Especializada de Productos Fitoterapéuticos y Suplementos Dietarios de la Comisión Revisora del INVIMA, o el órgano que el INVIMA defina para tal fin, establecerá el contenido de CBD y de cannabinoides totales permitidos por producto de acuerdo con la evidencia científica disponible.

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

**Artículo 90. Prohibiciones en el etiquetado o rotulado y publicidad.** Las etiquetas o rótulos y materiales publicitarios de los suplementos dietarios elaborados con cannabis no psicoactivo no pueden contener imágenes de personaje de dibujos animados, mascota, figura de acción, globo o juguete, o imágenes en general, que incentiven a su uso recreativo o que estén por fuera de lo que está concebido el empleo de un suplemento dietario, excepto que dicho artículo aparezca en el logotipo de la planta de fabricación de productos de cannabis que elaboró el producto.

**Parágrafo.** El material autorizado por el INVIMA contará con un número de aprobación que deberá ser incluido en la pieza publicitaria para efectos del control.

**Artículo 91. Registro sanitario.** El registro sanitario de los suplementos dietarios con cannabis no psicoactivo debe cumplir con las siguientes condiciones:

1. Los suplementos dietarios con cannabis no psicoactivo deben contar con un registro sanitario que los identifique y facilite las acciones de inspección, vigilancia y control, el cual debe iniciar con las letras "SDC...".
2. En el caso de los suplementos dietarios con cannabis no psicoactivo, para la obtención del registro sanitario se debe incluir de forma adicional, como parte de la documentación técnica del producto, los certificados analíticos que soporten el contenido de tetrahidrocannabinol, CBD y cualquier otro cannabinoide, tanto por porción diaria, como por 100 g o 100 mL de producto.

#### Capítulo XIV

#### Inspección, vigilancia y control de los suplementos dietarios

**Artículo 92. Inspección, vigilancia y control.** Las siguientes son los requisitos establecidos para la inspección, vigilancia y control de los suplementos dietarios:

1. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los establecimientos que fabriquen, acondicionen, importen, almacenen y/o comercialicen suplementos dietarios y las materias primas empleadas para su elaboración, serán realizadas por el INVIMA, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo con sus competencias.
2. Las acciones de inspección, vigilancia y control sobre los requisitos establecidos en el presente reglamento técnico con respecto al rotulado o etiquetado y las declaraciones de propiedades nutricionales o en salud de suplementos dietarios, serán realizadas por el INVIMA, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, de acuerdo con sus competencias.
3. El INVIMA, en coordinación con las Entidades Territoriales de Salud, realizará en cualquier momento revisión y control posterior a la publicidad de los suplementos dietarios, en el marco de las acciones de inspección, vigilancia y control, y con observancia de lo establecido en la normatividad vigente en la materia. Si en el marco de tales actividades de revisión y control posterior, el INVIMA determina que hay incumplimiento de lo aprobado o informado, se procederá a la aplicación de la(s) medida(s) sanitaria(s) de seguridad que corresponda(n).

**Parágrafo.** En el marco de sus procesos y procedimientos, el INVIMA definirá en un tiempo no mayor a tres (3) meses contados a partir de la publicación de este reglamento técnico en el Diario Oficial, la guía de inspección de condiciones adecuadas de fabricación de suplementos dietarios, conforme a lo establecido en la normatividad vigente en la materia.

**Artículo 93. Visitas de vigilancia y control.** Las siguientes son los requisitos establecidos para las visitas de vigilancia y control de los suplementos dietarios:

Continuación del Decreto "Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones"

1. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada año o cuando lo estime conveniente, una visita a los establecimientos que fabriquen, acondicionen y/o almacenen suplementos dietarios, con el fin de verificar el cumplimiento de las condiciones adecuadas de fabricación. Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se identifica incumplimiento en las condiciones bajo las cuales fueron certificadas, se podrá cancelar el certificado de cumplimiento de las condiciones adecuadas de fabricación.
2. La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada año o cuando lo estime conveniente, una visita a los establecimientos que comercialicen suplementos dietarios, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Abastecimiento.
3. De toda visita efectuada, se levantará un acta con el concepto técnico de cumplimiento o no de los requisitos, notificada al representante legal del establecimiento visitado.
4. El INVIMA podrá realizar las visitas directamente, o a través de entidades territoriales acreditadas o delegadas para tal efecto.

**Parágrafo.** En el caso de los suplementos dietarios para deportistas y de los suplementos dietarios con cannabis no psicoactivo, las visitas de vigilancia y control se realizarán cada seis (6) meses o cuando la autoridad sanitaria lo estime conveniente.

**Artículo 94. Revisión y control posterior a renovaciones automáticas del registro sanitario.** El INVIMA podrá, en un plazo máximo de ocho (8) meses contados a partir de la firmeza del acto administrativo que concede la renovación automática, realizar el control posterior de los requisitos establecidos para el trámite de suplementos dietarios, en el marco de sus actividades de inspección, vigilancia y control.

**Artículo 95. Aplicación de medidas sanitarias y procedimiento sancionatorio.** Las autoridades sanitarias podrán adoptar medidas de seguridad e imponer las sanciones correspondientes, de conformidad con lo establecido en la Ley 09 de 1979, siguiendo el procedimiento contemplado en la Ley 1437 de 2011 y las normas que lo modifiquen, adicionen o sustituyan.

## Capítulo XV Disposiciones finales

**Artículo 96. Campañas de información y comunicación.** El Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA y/o las Entidades Territoriales de Salud, adelantarán periódicamente campañas de información y comunicación relacionadas con el uso adecuado de suplementos dietarios, dirigidas a los diferentes actores involucrados en la temática de interés, conforme a las necesidades identificadas por cada entidad en el marco de sus competencias.

**Artículo 97. Transitoriedad.** Los productos que reúnan las condiciones para ser clasificados como suplementos dietarios y que se les haya otorgado registro sanitario en otra categoría de productos sin serlo, deberán ajustarse a la reglamentación vigente, dentro de los doce (12) meses siguientes a la fecha de entrada en vigor del presente reglamento técnico.

**Artículo 98. Vigencia.** Las disposiciones establecidas en este reglamento técnico entrarán a regir a los seis (6) meses siguientes de la fecha de su publicación en el Diario Oficial, periodo en el cual, los titulares de los registros sanitarios, así como los fabricantes, acondicionadores, importadores y comercializadores de suplementos

Continuación del Decreto *“Por el cual se establecen las condiciones y requisitos sanitarios en materia de suplementos dietarios, y se dictan otras disposiciones”*

---

dietarios, y los demás sectores obligados al cumplimiento de lo aquí dispuesto, deben adaptar sus procesos y/o productos a las condiciones aquí establecidas.

**Artículo 99. Derogatorias.** A partir de los seis (6) meses siguientes a la fecha de publicación de este reglamento técnico, queda derogado el Decreto 3249 de 2006, y en consecuencia, el Decreto 3863 de 2008, el Decreto 272 de 2009, la Resolución 3096 de 2007 y cualquier otra norma que le sea contraria.

**PUBLÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dado en Bogotá, D. C., a los

**GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ**  
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:  
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios  
Directora de Promoción y Prevención  
Directora Jurídica