Bogotá D.C.,

Doctor
ORLANDO ANÍBAL GUERRA DE LA ROSA
Comisión Séptima Constitucional
Cámara de Representantes
Carrera 7ª Nº 8 – 68
Bogotá D.C.

ASUNTO: Concepto sobre el **PL 181/20 (C)** *"por medio de la cual se regula la venta de Suplementos Dietarios en Gimnasios y centros de acondicionamiento físico donde se practique actividad deportiva"*.

Cordial saludo,

Teniendo presente que la iniciativa de la referencia está pendiente de surtir primer debate en esa Corporación, se hace necesario emitir el concepto institucional desde la perspectiva del Sector Salud y Protección Social. Para tal cometido, se toma como fundamento los textos publicados en las Gacetas del Congreso Nº 684 y Nº 1158, ambas de 2020. Al respecto, este Ministerio, en ejercicio de las competencias constitucionales y legales que le asisten, en especial las previstas en el inciso 2º del artículo 208 de la Constitución Política y el numeral 3º del artículo 59 de la Ley 489 de 1998, sin perjuicio de los comentarios que estimen pertinente realizar otras autoridades para las cuales este tema resulte sensible, formula las siguientes observaciones:

1. CONTENIDO

La propuesta dispone:

> **ARTÍCULO 1°. OBJETO.** La presente Ley tiene por objeto regular la venta de suplementos dietarios en gimnasios y centros de acondicionamiento físico donde se practique actividad deportiva.
>
> **Parágrafo.** Todos los productos dietarios que se encuentren a la venta en los establecimientos descritos en el artículo 1, deberán contar con el respectivo registro sanitario el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y será supervisado por los Entes Territoriales de Salud del país[1].

[1] **CONGRESO DE LA REPÚBLICA,** Gaceta del Congreso Nº 1158 de 2020.

Cabe tener en cuenta que, desde su publicación, el proyecto de ley ha contemplado:

> [...] regular la venta de suplementos dietéticos en los Gimnasios, Centros de acondicionamiento físico y/o establecimientos de comercio donde se practique actividad deportiva, a la fecha no hay un control en la venta de este producto; el problema radica en la ingesta con respecto a los suplementos dietéticos que se ha convertido en una cotidianidad y por lo tanto, se necesita una mejora en la legislación actual que regule este mercado para garantizar con ello que las personas que consuman este producto lo realicen con una dieta equilibrada y adaptada por el profesional competente y a su vez este cuente con el respectivo registro sanitario.
>
> La finalidad de este proyecto es crear conciencia tanto de las personas que acuden a los establecimientos de comercio, como los atletas y los entrenadores sobre las consecuencias del uso de suplementos dietéticos, sin la debida asesoría de un profesional idóneo.
>
> Del mismo modo, el hecho de que, en estos productos, la información a menudo se omita del etiquetado es una razón para sancionar a las empresas que fabrican estas sustancias alimenticias, ya que están proporcionando datos inexactos o incompletos, de acuerdo con la Ley 28 de 2015 la cual regula la defensa de la calidad de los alimentos. Esto demuestra el incumplimiento de la legislación sobre etiquetado de alimentos, destinada a proteger la calidad, cuyo regulador es el gobierno y estos productos son comercializados sin la debida supervisión tanto en los gimnasios como en diferentes tiendas en el País [...][2].

2. CONSIDERACIONES

Sobre el tema que desarrolla la iniciativa, es oportuno señalar que el Decreto 3249 de 2006 contiene disposiciones orientadas a regular el régimen de registro sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, y su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades asociadas con lo previsto en el referido decreto.

Dicho acto administrativo ha sido modificado por los Decretos 4857 de 2007, 3863 de 2008, 272 de 2009 y 2474 de 2018. En ese contexto, se realizan los comentarios a la propuesta de norma conforme a lo que a continuación se describe:

Apartado	Observación MSPS
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS[3]	

[2] **CONGRESO DE LA REPÚBLICA,** Gaceta del Congreso Nº 684 de 2020.
[3] **CONGRESO DE LA REPÚBLICA,** Gaceta del Congreso Nº 684 de 2020.

Apartado	Observación MSPS
¿Qué es un suplemento? No existe una definición única, legal o nutricional, de lo que constituye un suplemento dietético. El Congreso de los Estados Unidos, por ejemplo, al enmarcar la Ley de Salud y Educación de Suplementos Dietéticos de 1994 DSHEA; https://ods.od.nih.gov/About/DSHEA_Wording.aspx, describió un suplemento dietético como: *'...un producto, que no sea tabaco, que se usa junto con una dieta saludable y contiene uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos: una vitamina, mineral, hierba u otro botánico, un aminoácido, una sustancia dietética para uso humano para complementar la dieta aumentando la ingesta diaria total, o un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinaciones de estos ingredientes'.* Esta definición no es satisfactoria, ya que depende de si se consume o no una 'dieta saludable'. A los fines de esta descripción general, definimos un suplemento dietético como el siguiente: *Un alimento, componente alimentario, nutriente o compuesto no alimentario que se ingiere a propósito además de la dieta habitualmente consumida con el objetivo de lograr un beneficio específico para la salud y / o el rendimiento.*	En Colombia no se encuentra acotado el término "suplemento dietético" sino **suplemento dietario**, cuya definición está establecida en el Decreto 3249 de 2006, así: Un **suplemento dietario** es *"aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación"*[4] (art. 2º). No se estima pertinente adoptar una noción internacional para un producto que ya se encuentra esbozado en la normatividad del país. En ese mismo sentido, un suplemento dietario no puede ser definido como un alimento, según lo dispuesto en el artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008[5]: *"Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:* *1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas".* [Énfasis agregado].

[4] Ministerio de la Protección Social. (2006). Decreto 3249 de 2006, *"por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005"*.

[5] Ministerio de la Protección Social. (2008). Decreto 3863 de 2008, *"por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones"*.

Apartado	Observación MSPS
	Esto obedece no solo a que sus características y forma de presentación son diferentes, sino también a sus valores de referencia para vitaminas y minerales: en el caso de los alimentos, estos se encuentran definidos en la Resolución 333 de 2011, mientras que los suplementos dietarios corresponden al Anexo 1 del Decreto 3863 de 2008, en donde además se refieren niveles máximos de consumo tolerable para estos micronutrientes.
Los suplementos dietéticos vienen en muchas formas, incluidas las siguientes: 1. Alimentos funcionales, alimentos enriquecidos con nutrientes o componentes adicionales fuera de su composición nutricional típica (por ejemplo, enriquecidos con minerales y enriquecidos con vitaminas, así como alimentos enriquecidos con nutrientes). 2. Alimentos formulados y alimentos deportivos, productos que proporcionan energía y nutrientes en una forma más conveniente que los alimentos normales para el apoyo nutricional general (p. ej., sustitutos de comidas líquidas) o para uso específico alrededor del ejercicio (p. ej., bebidas deportivas, geles, barras). 3. Nutrientes individuales y otros componentes de alimentos o productos herbales proporcionados en formas aisladas o concentradas. 4. Productos de múltiples ingredientes que contienen varias combinaciones de los productos descritos anteriormente que se dirigen a resultados similares.	De conformidad con el artículo 3º del Decreto 3249 de 2006, modificado por el Decreto 3863 de 2008, como ya se anotó, se tiene: *"1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas".* En ese sentido, los suplementos dietarios no pueden corresponder a alimentos funcionales, enriquecidos o formulados para deportistas, ni ser combinaciones de dichos productos. De otro lado, el artículo 4º del Decreto 3249 de 2006, señala que se aceptarán como presentaciones de los suplementos dietarios las siguientes: *"1. Formas farmacéuticas para uso oral, no estériles, sólidas, semisólidas y líquidas. 2. Otras formas físicas".* Esto excluye a los alimentos funcionales, enriquecidos o formulados para deportistas, que si reciben la denominación de alimentos, no pueden presentarse en ninguna de las formas farmacéuticas

Apartado	Observación MSPS
	mencionadas.
ARTICULADO[6]	
ARTÍCULO 1. OBJETO. La presente Ley tiene por objeto regular la venta de suplementos dietarios en gimnasios y centros de acondicionamiento físico donde se practique actividad deportiva.	Partiendo de la base de que en Colombia no se encuentra acotado la acepción "suplemento dietético", sino **suplemento dietario** en los términos antes señalados, es relevante tener en cuenta otros aspectos. En efecto, el artículo 8º del Decreto 3249 de 2006 alude que: *"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 expedidas por el Ministerio de la Protección Social. // Los productos objeto del presente decreto deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías. 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 las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social".* Lo anterior precisa que la venta de suplementos dietarios ya está regulada, por ende, los gimnasios, centros de acondicionamiento físico y/o establecimientos de comercio donde se practique actividad deportiva, interesados en realizar dicha actividad, deben cumplir a cabalidad con las **Buenas Prácticas de**

[6] **CONGRESO DE LA REPÚBLICA,** Gaceta del Congreso Nº 1158 de 2020.

Apartado	Observación MSPS
	Abastecimiento expedidas por este Ministerio.
Parágrafo. Todos los productos dietarios que se encuentren a la venta en los establecimientos descritos en el artículo 1, deberán contar con el respectivo registro sanitario el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA y será supervisado por los Entes Territoriales de Salud del país.	Cabe tener en cuenta que los suplementos dietarios pueden abarcar otro tipo de productos como nutracéuticos, alimentos funcionales o alimentos para propósitos médicos especiales, haciendo que los requisitos normativos sean distintos. Acorde con la Resolución 205 de 2020, en nuestro país los **alimentos para propósitos médicos especiales** *"corresponden a productos de soporte nutricional diseñados y elaborados para ser administrados por vía oral o por sonda, en los ámbitos hospitalario, ambulatorio o domiciliario, con el fin de brindar soporte nutricional total o parcial a personas que presentan enfermedades o condiciones médicas con requerimientos nutricionales especiales. Y capacidad limitada, deficiente o alterada para ingerir, digerir, absorber, metabolizar o excretar alimentos normales o determinados nutrientes o metabolitos de los mismos, o que por sus condiciones médicas necesiten otros nutrientes específicos; y cuyo manejo nutricional no puede atenderse únicamente modificando la alimentación convencional"*[7]. Según la Resolución 3512 de 2019, estos productos no se encuentran financiadas con recursos de la unidad de pago por capitación -UPC-, son catalogados productos no incluidos en el plan de beneficios en salud (NoPBS), y se financian con los recursos apropiados para el efecto

[7] Ministerio de Salud y Protección Social. (2020). Resolución 205. *"por la cual se establecen disposiciones en relación con el presupuesto máximo para la gestión y financiación de los servicios y tecnologías en salud no financiados con cargo a la Unidad de Pago por Capitación - UPC y no excluidos de la financiación con recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, y se adopta la metodología para definir el presupuesto máximo".*

Apartado	Observación MSPS
	en el presupuesto de recursos administrados por la Administradora de los Recursos del Sistema General de Seguridad Social en Salud (ADRES)[8]. Adicionalmente, forman parte de los servicios y tecnologías financiados con cargo al presupuesto máximo, de conformidad con lo estipulado en la Resolución 205 de 2020.
Artículo 2. Para el consumo de suplementos dietarios como requisito al inicio de una actividad física, los gimnasios y centros de acondicionamiento físico donde se practique actividad deportiva, los consumidores deberán contar con la evaluación de un profesional en salud y/o un profesional en nutrición y dietética el cual acreditará su formación académica con tarjeta profesional vigente.	Si bien los profesionales de la salud pueden valorar de forma general el estado de salud de las personas, el Nutricionista Dietista es *"un profesional con formación universitaria, actitud científica, crítica y analítica, compromiso social y capacidad de liderazgo que: Estudia, investiga y aplica la ciencia de los alimentos y la nutrición en la alimentación del ser humano. Desarrolla, evalúa y participa en programas y servicios de alimentación y nutrición, con base en el análisis de los factores condicionantes de la problemática alimentaria y nutricional. Contribuye al logro de una mejor calidad de vida de la población mediante la promoción de un adecuado estado de salud y nutrición, así como la prevención y tratamiento de las enfermedades relacionadas con alimentación y nutrición idóneo para evaluar e intervenir"*[9]. En tal dirección, el Nutricionista Dietista es el profesional idóneo para evaluar la alimentación de las personas y definir si requiere una intervención basada en la modificación de hábitos y estilos de vida, o si presenta deficiencias de micronutrientes que hagan necesaria la estrategia de

[8] Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). Resolución 1885 de 2018. *"por la cual se establece el procedimiento de acceso, reporte de prescripción, suministro, verificación, control, pago y análisis de la información de tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC, de servicios complementarios y se dictan otras disposiciones"*.

[9] García Ulloa, A., Carrasco de González C. (1999). Asociación Colombiana de Dietistas y Nutricionistas, ACODIN. Código de Bioética. Bogotá.

Apartado	Observación MSPS
	suplementación. No obstante, se aclara que no todos los individuos que asisten a los gimnasios, centros de acondicionamiento donde se practique actividad deportiva, requieren el uso de suplementos dietarios. Teniendo en cuenta que los demás aspectos mencionados ya se encuentran regulados en Colombia, no se considera viable la propuesta legislativa. En caso de que el Congreso estime avanzar con su curso, se recomienda la siguiente redacción: *Como requisito para el inicio de una actividad física, los gimnasios y centros de acondicionamiento físico donde se practique actividad deportiva, deberán contar con la evaluación de un profesional en nutrición y dietética el cual acreditará su formación académica con tarjeta profesional vigente con el propósito de valorar su estado nutricional y definir el tipo de intervención que requiere en materia de alimentación y nutrición, previniendo efectos adversos para la salud.*
Artículo 3. En los gimnasios y centros de acondicionamiento físico donde se practique actividad deportiva de manera regular, deberán contar con un profesional de salud y/o nutricionista de planta con el fin de evaluar a todas las personas que acudan a efecto de garantizar y evitar afectaciones en la salud.	En el evento de avanzar con el proyecto de ley, que no se aconseja, se sugiere unificar los artículos 2 y 3, con el planteamiento que se indicó respecto del artículo 2.

3. CONCLUSIÓN

Por las razones expuestas, se advierte que el curso de la propuesta *sub examine* devendría inconveniente. Además de los criterios de orden técnico hay normatividad de base relacionada con **suplementos dietarios**, a saber: Decreto 3249 de 2006, Decreto 4857 de 2007, Decreto 3863 de 2008, Decreto 272 de 2009 y Decreto 2474 de 2018.

Cualquier aspecto que aún no se haya contemplado, puede ser abordado por esta Cartera en el marco de sus competencias.

En estos términos se presenta la posición del Ministerio de Salud y Protección Social en lo relativo a la iniciativa legislativa de la referencia.

Atentamente,

FERNANDO RUIZ GOMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Dirección Jurídica