

***SECRETARIA DISTRITAL DE
SALUD
VIGILANCIA EN SALUD
PUBLICA
LINEA DE MEDICAMENTOS
SEGUROS***

***Ruth Lorena Correa Ribón
Química Farmacéutica
Referente I.V.C.***



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

RESULTADOS DE LA VIGILANCIA SANITARIA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS EN BOGOTA D.C.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Normatividad

Ley 9 de 1979

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

Decreto 3863 de 2008

Modifica el Decreto 3249 de 2006 y establece condiciones de rotulado de los suplementos dietarios entre otros.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplemento Dietario Definición

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.

(Decreto 3249 de 2006)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplemento Dietario Requisitos:

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.

(Decreto 3249 de 2006)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos dietarios

No podrán contener dentro de sus ingredientes, sustancias que representen riesgos para la salud, como son hormonas, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, entre otros. Así mismo, no se podrán incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia. (Decreto 3249 de 2006)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplemento dietario alterado o adulterado

. 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 que puedan modificar sus propiedades o sus características fisicoquímicas u organolépticas, o adicionado con sustancias no autorizadas...

(Decreto 3249 de 2006)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos dietarios comercialización.

- 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.

(Decreto 3863 de 2008)

Suplementos dietarios

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.

(Decreto 3863 de 2008)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos Dietarios Rotulado

El envase o empaque de los suplementos dietarios, deberá tener un rótulo o etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre y/o marca del producto: Se deberá utilizar un nombre o marca que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán rotular y/o etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.

2. Leyendas: Deben incluir las siguientes:

a) “Este Producto es un Suplemento Dietario, no es un Medicamento y no sule una Alimentación Equilibrada”;.....

(Decreto 3863 de 2008)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos Dietarios Rotulado

Listado de ingredientes

Frase “Suplemento Dietario”
(Decreto 3863 de 2008)



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

**NO USE SI EL SELLO PROTECTOR ESTA ROTO O FALTA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

MODO DE USO: Adultos tomar de una (1) a tres (3) cápsulas blanda al día con comidas.

IMPORTANTE: No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni en período de lactancia.

**ESTE PRODUCTO NO SIRVE PARA EL DIAGNOSTICO,
TRATAMIENTO, CURA O PREVENCIÓN DE ALGUNA
ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION
EQUILIBRADA.**

Conservar en un lugar fresco y seco a una temperatura no mayor a 30°C y HR. 65%.

Reg. San. INVIMA SD2006-0000031

Venta Libre

Importado y distribuido en Colombia
Por: Comercializadora Natural Light S.A.
Bogotá D.C., Colombia
info@naturallight.co

Manufacturado por:
Naturlight Corp.
Hialeah FL 33016

Hecho en Estados Unidos



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

RESULTADOS MUESTREOS SUPLEMENTOS DIETARIO I.V.C LAMS 2014

MUESTREOS	N° Muestras que contienen Sildenafil	% Muestras <u>No</u> cumplimiento norma
37	31	84

fuelle :Resultados de análisis Laboratorio de Salud Pública Marzo -Abril 2014

(LAMS: Línea de Medicamentos seguros)

VIAGRA INFORMACION PAGINA DEL INVIMA – LINK REGISTROS SANITARIOS

Expediente	227589	Nombre producto	VIAGRA 100MG TABLETA RECUBIERTA				
Registro Sanitario	INVIMA 2008 M-010827 R1	Vencimiento	2018/10/10	Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	Estado Registro	Vigente
Observaciones	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN APARECER EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO.						
Forma Farmaceutica	TN - TABLETAS CON O SIN RECUBR. QUE NO MODIFIQUEN LIBERACION FARMACO			Franja	NINGUNA		
Indicaciones	TRATAMIENTO DE LA DISFUNCION ERECTIL. <u>SU USO REQUIERE EVALUACIÓN, DIAGNÓSTICO, PRESCRIPCIÓN Y SUPERVISIÓN MÉDICA. ESTA LEYENDA DEBE APARECER EN ETIQUETAS Y EMPAQUES DEL PRODUCTO ACTA 15 DE 1998 NUMERAL 2.8.1</u>						
Contraindicaciones	ESTÁ CONTRAINDICADO EN PACIENTES CON HIPERSENSIBILIDAD CONOCIDA A CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES, PACIENTES CON PREDISPOSICIÓN A RETINOPATÍA PIGMENTOSA. NO ADMINISTRAR CONCOMITANTEMENTE CON NITRATOS.PRECAUCIONES: ADMINISTRAR CON CAUTELA EN PACIENTES CON TRASTORNOS DE COAGULACIÓN, ÚLCERA PÉPTICA ACTIVA O ENFERMEDAD OCULAR HEREDITARIA. PRECAUCIONES: VIAGRA NO ESTÁ INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN PULMONAR ARTERIAL. VIAGRA NO ESTÁ INDICADO PARA USO EN NIÑOS MENORES DE 18 AÑOS.						
Inserto ?	Vida Util	5 AÑOS	Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Generico ?	
Via Administracion	PO - ORAL						

Fuente: <http://www.invima.gov.co>



Sildenafil

Es un fármaco indicado principalmente para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina .

Contraindicaciones y Advertencias

Potencia los efectos hipotensores de los nitratos y nitritos estando contraindicada su administración en los pacientes tratados con nitroglicerina u otros nitratos.

Existe un cierto grado de riesgo cardiovascular asociado a la actividad sexual. Por lo tanto, antes de comenzar un tratamiento de la disfunción eréctil con sildenafil, se recomienda una evaluación de la situación cardiovascular del paciente: se han comunicado casos de muerte por infarto durante el acto sexual en pacientes tratados con sildenafil. El médico deberá considerar si la administración de vasodilatadores puede afectar negativamente a sus pacientes, en particular si han padecido un infarto de miocardio o un ACV, arritmias(alteración en la sucesión de latidos cardíacos) graves en los últimos 6 meses, hipotensión , hipertensión insuficiencia cardíaca o enfermedad coronaria con angina inestable.

Fuente:<http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/s012.htm>



Interacciones

Son bien conocidas las interacciones entre el sildenafil y los nitratos, ya que el primero potencia los efectos antihipertensivos de los segundos. Se han reportado varias muertes en pacientes con angina tratada con nitroglicerina o nitratos que utilizaron el sildenafil. En consecuencia, el sildenafil está contraindicado en todos los pacientes tratados con nitratos o nitritos

Efectos Adversos

Los efectos adversos fueron por regla general, leves y pasajeros. Algunos de estos efectos, observados con mayor frecuencia:

cefaleas , sofocos, dispepsia, congestión nasal, infección del tracto urinario y alteraciones de la visión (fotofobia, visión borrosa y alteración de los colores), diarrea, mareos y rash . Las alteraciones de la visión y la dispepsia fueron mas frecuentes con las dosis de 100 mg de sildenafil.

Fuente: <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/s012.htm>



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Date	Product Name	Company	Hidden Ingredient	Product Category	Lot
01/24/2011	Nite Rider Maximum	Kanec USA	sildenafil	Sexual Enhancement	All
01/24/2011	STUD Capsules	Kanec USA	sildenafil	Sexual Enhancement	All
01/24/2013	Super Power	D&S Herbals, LLC, d/b/a Freedom Trading	sildenafil	Sexual Enhancement	L08108
01/28/2014	SexRx	Various Distributors	sildenafil and tadalafil	Sexual Enhancement	N/A
01/28/2014	Bali Mojo	Various Distributors	tadalafil	Sexual Enhancement	N/A
01/28/2014	Tiger King	Various Distributors	sildenafil	Sexual Enhancement	N/A
01/28/2014	Vimax	Various Distributors	tadalafil	Sexual Enhancement	N/A
01/28/2014	JINQIANGBUDOR Red Dragon	Various Distributors	sildenafil	Sexual Enhancement	N/A
02/03/2012	PERFECT Men	Healthy People Co.	tadalafil	Sexual Enhancement	HPCPM/002; UPC7503013203190
02/03/2012	Acai-man Mangosteen Herbal Drink	Healthy People Co.	tadalafil	Sexual Enhancement	HPJAC/004 : UPC7503013203015
02/10/2012	RegenArouse	Regeneca, Inc.	tadalafil	Sexual Enhancement	130100
02/18/2012	Man King	vitaminbestbuy.com	sildenafil	Sexual Enhancement	N/A
02/18/2012	Hard Ten Days	vitaminbestbuy.com	sildenafil	Sexual Enhancement	N/A
02/22/2011	Extenze Tablets	Biotab Nutraceuticals, Inc.	Tadalafil, sildenafil	Sexual Enhancement	0709241, 0509075
03/16/2011	Black Ant	Various Distributors	sildenafil	Sexual Enhancement	All
03/21/2013	Stiff Days	Various Distributors	sildenafil	Sexual Enhancement	n/a
03/22/2011	Male Enhancer	USA Ocean Group	tadalafil	Sexual Enhancement	All
03/25/2008	Hero	Active Nutraceuticals	sildenafil analogues	Sexual Enhancement	ALL
03/25/2008	Blue Steel	Active Nutraceuticals	sildenafil analogues	Sexual Enhancement	ALL
03/31/2008	Maxidus	KG Enterprises, LLC	sildenafil and tadalafil	Sexual Enhancement	ALL
04/01/2014	XZone Gold	Nova Products, Inc.	sildenafil and tadalafil	Sexual Enhancement	Lot# 131110GL
04/01/2014	XZone 1200	Nova Products, Inc.	sildenafil and tadalafil	Sexual Enhancement	Lot# 13071012
04/01/2014	Mojo Risen	Nova Products, Inc.	sildenafil and tadalafil	Sexual Enhancement	Lot# 10081359

Fuente: www.fda.gov



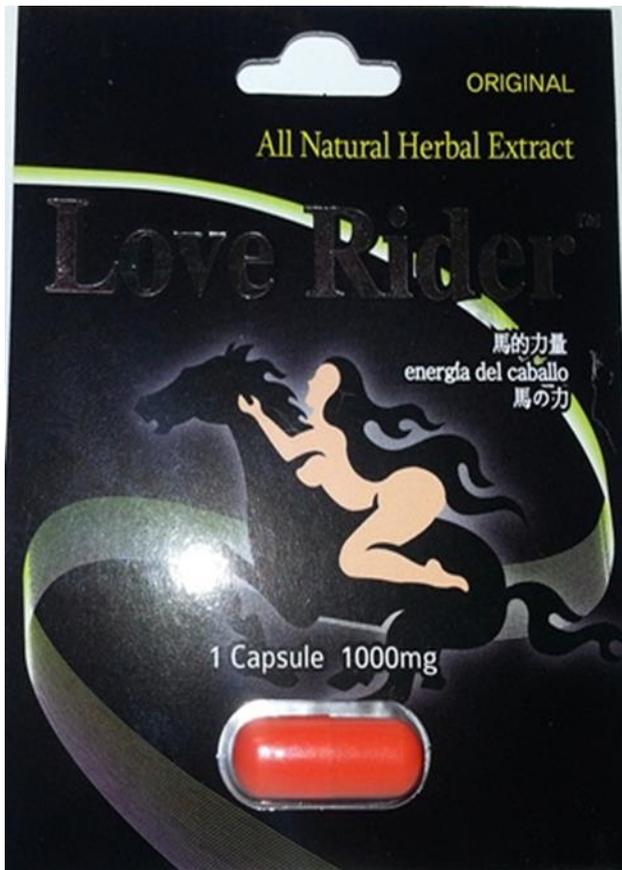
BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos dietarios que contienen Sildenafil



Fuente: www.fda.gov

Suplementos dietarios que contienen Sildenafil

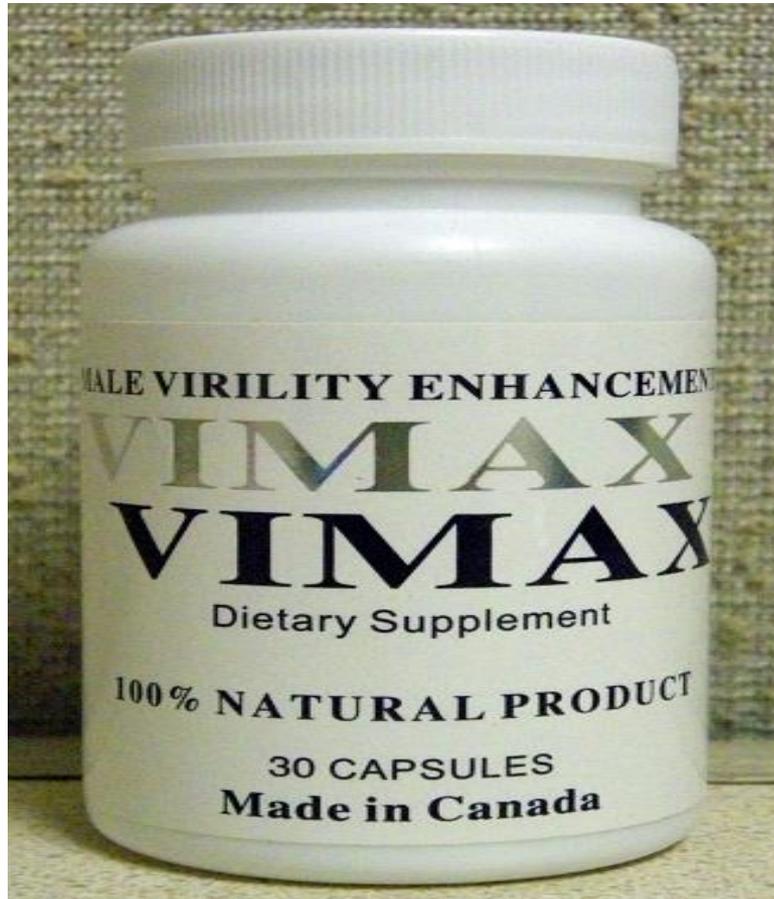


Fuente: www.fda.gov



BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos dietarios que contienen Sildenafil



Fuente: www.fda.gov



BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos dietarios que contienen Sildenafil

- ✓ **Los consumidores que han experimentado efectos secundarios negativos como los descritos anteriormente al consumir estos productos deben consultar al médico a la mayor brevedad posible.**

Suplementos dietarios que contienen Sildenafil

- ✓ **Estos ingredientes no declarados pueden interactuar con los nitratos que se encuentran en algunos medicamentos prescritos tales como nitroglicerina y puede bajar la presión arterial a niveles peligrosos. Es posible que los hombres con diabetes, presión arterial alta, colesterol alto o enfermedades cardíacas consuman nitratos .**



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Suplementos dietarios que contienen Sildenafil

- ✓ Se informa de una tendencia creciente en la cual los se comercializan suplementos dietarios con fármacos y otras sustancias no declarados . Estos productos suelen ser promovidos como potenciadores sexuales, para pérdida de peso, y ganancia de masa muscular y con frecuencia se representan como "todo natural".
- ✓ Los consumidores deben tener cuidado antes de comprar cualquier producto en las categorías anteriores entre otros .