

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE UN
SUPLEMENTO NUTRICIONAL ANTE LA DIRECCION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS EN EL SALVADOR

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD TRABAJO DE INVESTIGACION
PRESENTADO POR

JOSE ROBERTO CLAROS RAMOS

KEVIN VLADIMIR CRISTALES FLORES

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUIMICA Y FARMACIA

FEBRERO 2023

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMERICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO ROGER ARMANDO ARIAS BENITEZ

SECRETARIO GENERAL

MAESTRO FRANCISCO ANTONIO ALARCON SANDOVAL

FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA

DECANA

LICENCIADA REINA MARIBEL GALDAMEZ

SECRETARIO INTERINO

MAESTRO ROBERTO EDUARDO GARCIA ERAZO

DIRECCION DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL

MSc. Ena Edith Herrera Salazar

TRIBUNAL EVALUADOR

**ASESORES DE AREA EN INDUSTRIA FARMACEUTICA, COSMETICA Y
VETERINARIOS**

Licda. Corina Ivette Interiano Ramírez

Lic. Moisés Atonalt Guerra Avilés

DOCENTE ASESOR

MSc. Roberto Eduardo García Erazo

AGRADECIMIENTOS

Agradezco a Dios todo poderoso por iluminarme de sabiduría e inteligencia para culminar mi carrera, a la virgen María quien con amor de verdadera madre nunca me desamparó e intercedió por mí ante su hijo Jesucristo. Gracias por ser mi pilar y fortaleza.

Agradezco a mis padres José Claros y Rosa Lidia Ramos por el regalo de la vida. A mi abuelita Angela Del Rosario Miranda por llevarme siempre en sus oraciones y por darme todo su amor incondicional. A mi hermana Claudia y en especial a mi hermana Rosa Delmy por apoyarme siempre y motivarme a seguir estudiando. A mi tía Sor. María Trinidad Ramos por todo su apoyo y por creer en mí. A mi prima Guadalupe Linares por brindarme siempre su apoyo y ser fuente de inspiración de superación personal y a mi primo Alberto Linares por su confianza.

A nuestros docentes asesores MSc. Roberto Eduardo García Erazo y MSc. María Teresa Zelaya de Núñez por compartir sus conocimientos, sus consejos y dedicarnos parte de su tiempo en el asesoramiento de la tesis.

Al jurado calificador por las sugerencias, para el enriquecimiento de la investigación.

A los docentes, amigos, compañeros, colegas de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador, a todos los que en su momento me brindaron su apoyo, mi Gratitud.

A mí amigo y compañero de tesis Kevin Vladimir Cristales Flores por su paciencia, apoyo, compromiso y su inalcanzable ánimo durante el tiempo que trabajamos juntos.

Roberto Claros

AGRADECIMIENTOS

Toda obra sin importar su magnitud debe concluir, así como fue su inicio mucho más esplendoroso es su conclusión y luego de más de cinco años de estudios universitarios, en el viaje a través del conocimiento, experiencia y esfuerzos que se ha recorrido a pequeños o grandes pasos, esta etapa debe concluir.

Agradecimientos a la Universidad de El Salvador por proveer de las herramientas necesarias para el desarrollo de nuestras facultades en el ámbito laboral.

Agradecimientos a la Facultad de Química y Farmacia por la cálida bienvenida en sus aulas y laboratorios, por brindar además del conocimiento las enseñanzas para la vida que no se aprende en los libros.

Agradecimientos a la MSc. María Zelaya por confiarnos este tema para su desarrollo, sin su guía y conocimientos en esta área no se podría haber logrado este trabajo.

Agradecimientos al MSc. Roberto García por su guía en la preparación de este trabajo de graduación, por los consejos y experiencias que fueron parte de la enseñanza.

Agradecimiento a mi compañero de tesis Roberto Claros por aventurarnos durante estos meses en la preparación de este trabajo de investigación.

Esta página se queda corta para dedicar el agradecimiento a todas las personas que fueron parte, ya sea con sus palabras de ánimo, apoyo o conocimientos del tema, solo resta decirles... ¡Gracias!

Kevin Cristales

DEDICATORIA

Dedico este enorme triunfo a Dios todo poderoso por su infinita misericordia, por estar a mi lado en los momentos más difíciles y no abandonarme en ningún instante en mi vida. Gracias por permitirme llegar a este nivel y derramar sobre mí: amor, alegría y muchas bendiciones.

A mi familia por motivarme a seguir estudiando y culminar mi carrera.

A mis padres José Claros y Rosa Lidia Ramos por regalarme el Don de la Vida. Dios los tenga en su Santa Gloria. Los extraño enormemente como quisiera que estuvieran aquí conmigo, los llevo en lo más profundo de mi corazón todos los días de mi vida.

A mi querida abuelita, mamita Angela, por ser mi guía, educarme y enseñarme sus valores hasta el día de hoy. Gracias por llevarme siempre en tus oraciones mamita.

A mí hermana Rosa Delmy, a quién más le debo este triunfo, siempre ha estado al pendiente de mí y apoyándome incondicionalmente, además de motivarme a cumplir mis metas. A mi hermana Claudia, por cuidar siempre de mí.

A mí tía Sor. María Trinidad Ramos por todo su apoyo. Dios la bendiga.

A mis mejores amigos y colegas, Mardoqueo Trejo, Gerson Santos, Wilfredo González, Kenia Juárez, Judith Araujo por su amistad durante toda la carrera.

Roberto Claros

DEDICATORIA

A Dios todopoderoso por la vida, la sabiduría y los conocimientos adquiridos durante estos años.

Con sumo agrado quiero dedicar este trabajo de graduación a mi querida madre, cuya alma siempre ha creído en mí, su apoyo y amor ha estado en todos mis proyectos, ella ha sido parte de mi motivación para emprender los planes en esta vida y cuya alegría y regocijo es ver a su querido hijo graduado.

A mi padre que ha sido un ejemplo de esfuerzo y no rendirse aun cuando todo parece adverso, su apoyo y cariño me ha acompañado durante todo este proceso.

A mis hermanos quienes estuvieron pendiente de mí, han confiado y confían en mis capacidades, por su apoyo y amor fraterno que ha estado presente desde la escuela.

A los amigos que estuvieron pendiente y me brindaron además de su amistad, palabras de ánimos, confianza y cariño sincero, sin su valioso apoyo no podría haber concluido esta etapa.

Lo que parecía estar lejos, ahora está cerca...

Kevin Cristales

INDICE GENERAL

	Pág. N°
Resumen	
Capítulo I	
1.0 Introducción	xx
Capítulo II	
2.0 Objetivos	23
Capítulo III	
3.0 Marco teórico	25
3.1 Definición de suplemento nutricional	26
3.1.1 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (España)	26
3.1.2 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)	26
3.1.3 Dirección Nacional de Medicamentos (El Salvador)	27
3.1.4 Estados Unidos	27
3.1.5 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia)	27
3.2 Clasificación de los suplementos nutricionales en Latinoamérica ⁽²⁾	28
3.3 Autoridad Reguladora Nacional según OPS ⁽¹⁰⁾	29
3.4 Marco regulatorio de suplementos nutricionales	31
3.4.1 ANVISA (República Federativa de Brasil)	31
3.4.2 INVIMA (República de Colombia)	32
3.4.3 AESAN (España)	32
3.4.4 Estados Unidos ⁽⁶⁾ ⁽¹⁹⁾	33

3.4.5 DNM (República de El Salvador)	34
3.5 Etiquetado y declaración de propiedades ⁽⁸⁾	34
3.6 Buenas prácticas de manufactura (BPM)	36
3.7 Control de calidad	37
3.8 Comparación entre normativas de las ARN	39
3.8.1 Nutrientes autorizados	39
3.8.2 Restricción de nutrientes	40
3.8.3 Especificaciones de calidad	40
3.8.4 Manufactura	40
3.8.5 Etiquetado	41
3.8.6 Declaraciones autorizadas	41
3.8.7 Restricción en el etiquetado	41
3.9 Estructura de una guía	41
Capítulo IV	
4.0 Diseño metodológico	44
4.1 Tipo de estudio	44
4.2 Investigación bibliográfica	45
4.3 Investigación de campo (Ámbito de aplicación)	45
4.3.1 Recopilación de la información	45
4.3.2 Diseño de matriz de comparación	47
4.3.3 Análisis de los requisitos de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado	48
4.3.4 Entrega de copia de la propuesta al ente regulador	51

Capítulo V

5.0 Resultados y discusión de resultados	56
--	----

Capítulo VI

6.0 Conclusiones	101
------------------	-----

Capítulo VII

7.0 Recomendaciones	103
---------------------	-----

Bibliografía

Glosario

Anexos

INDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Portada principal de la guía	53
2	Contenido de una guía	54
3	Porcentaje de normativas por países	58
4	Cantidad de requisitos por autoridad reguladora	66

INDICE DE CUADROS

Cuadro N°		Pág. N°
1	Denominación de los suplementos nutricionales en Latinoamérica	28
2	Pruebas físicas, químicas y microbiológicas por forma farmacéutica	38
3	Comparación de los requisitos de ANVISA, INVIMA y AESAN	39
4	Contenido de una guía	42
5	URL de cada normativa consultada	56
6	Tipo de normativa por país y autoridad reguladora	58
7	Matriz comparativa de requisitos para el registro sanitario de suplementos nutricionales	60

INDICE DE TABLAS

Tabla N°		Pág. N°
1	Normativas vigentes por autoridad reguladora	45
2	Modelo de matriz que se utilizó para la comparación de normativas	47

INDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales
- 2 Portadas de las normativas de AESAN, ANVISA, INVIMA Y DNM
- 3 Requisito de restricción de etiquetado por las autoridades reguladoras
- 4 Carta al titular de la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 5 Proceso del cumplimiento del primer objetivo
- 6 Comparación de pruebas de control de calidad de ANVISA Y DNM
- 7 Comparación del etiquetado según cada autoridad reguladora

ABREVIATURAS

AESAN:	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
AMA:	Agencia Mundial Antidopaje.
AMNAT:	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
ANVISA:	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
ARN:	Autoridad Reguladora Nacional.
BPM:	Buenas Prácticas de Manufactura.
COFEPRIS:	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
DNM:	Dirección Nacional de Medicamentos.
DSHEA:	Dietary Supplement Health and Education Act.
EFSA:	European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
FAO:	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
FDA:	Food and Drugs Administration.
ICBF:	Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.
IN:	Instrução Normativa (Instrucción Normativa).
INVIMA:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
OMS:	Organización Mundial de la Salud.
OPS:	Organización Panamericana de la Salud.

RDC: Resolução Da Diretoria Colegiada (Resolución del Consejo Colegiado).

RGLM: Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

USP: United States Pharmacopeia.

VRN: Valores de Referencia de Nutrientes.

RESUMEN

En el presente trabajo de graduación se propone una guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional ante la Dirección Nacional de Medicamentos en El Salvador, para ello se realizó una búsqueda y recopilación de normativas vigentes relacionadas con la regulación de suplementos nutricionales emitidas por autoridades reguladoras de alta vigilancia consideradas para este estudio, siendo estas: INVIMA, ANVISA y se incluyó AESAN (España).

Para materializar los objetivos propuestos se recurrió al método de investigación bibliográfico, exploratorio y prospectivo, que propició una búsqueda exhaustiva de documentos oficiales de las autoridades reguladoras, interpretando la información para su comparación en una matriz, haciendo énfasis en los requisitos de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado, para ser presentados en una propuesta de guía ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

El objetivo de la propuesta de guía era establecer los requisitos técnicos que contiene un registro sanitario de un suplemento nutricional, esto con el fin de mejorar la vigilancia sanitaria, debido a que en El Salvador no se cuenta con una regulación específica para estos productos.

Este trabajo de investigación se realizó entre los meses de agosto de 2021 a noviembre de 2022 en la Universidad de El Salvador, siendo objeto de estudio las autoridades reguladoras antes mencionadas de las cuales se recopilaron 13 normativas referente al tema para la revisión y selección de los requisitos que fueron incluidos en la matriz comparativa.

La regulación de los suplementos nutricionales se ejerce a través de la creación de normativas donde contenga los requisitos que abarquen diversos aspectos, aunque una mayor cantidad de requerimientos no es indicativo de una mejor

regulación, se considera importante el control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado debido a que su cumplimiento garantiza la seguridad, inocuidad y calidad de los suplementos nutricionales.

Por lo antes mencionado, se recomienda la adopción total o parcial de la propuesta de guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional en El Salvador por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos y de esta manera se pueda mejorar la regulación y vigilancia sanitaria previo a su comercialización en el país.

CAPITULO I
INTRODUCCION

1.0 INTRODUCCION

Un suplemento nutricional es un producto con forma farmacéutica definida, de ingesta oral, conteniendo nutrientes, sustancias o productos herbales con fines nutricionales destinados a complementar y no sustituir la ingesta de nutrientes presentes normalmente en el consumo diario de alimentos, a pesar de contar con una forma farmacéutica, dosificación determinada y ser relacionados con la salud, no son considerados medicamentos.

Los suplementos nutricionales no están exentos de la regulación antes de comercializarlos, por lo que deben poseer un registro sanitario para asegurar que cumplen con los requisitos de calidad, seguridad e inocuidad antes de ser puestos a disposición de la población para su consumo, en nuestro país la autoridad reguladora encargada de hacer cumplir esta atribución es la Dirección Nacional de Medicamentos.

De acuerdo a la investigación llevada a cabo, actualmente en el país no se cuenta con antecedentes sobre suplementos nutricionales, ante esta situación, se retoma un antecedente internacional que trata sobre la elaboración de una guía para suplementos nutricionales y dos nacionales relacionados con el tema de expediente de registro sanitario y propuesta de lineamientos, de este último se toma referencia para la base de la propuesta de guía.

La ausencia de una normativa nacional que oriente al regulado sobre los requisitos para el registro sanitario de estos productos genera la necesidad de realizar una búsqueda en reglamentos, directrices o lineamientos emitidos por autoridades reguladoras de alta vigilancia nivel IV según evaluación OMS/OPS.

Esta documentación fue la base para la elaboración de la propuesta de guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional en El Salvador, debido a su importancia en lo referente a la regulación y vigilancia sanitaria. Para la redacción

de esta propuesta de guía se consideró como insumo documentos oficiales de dos autoridades reguladoras de alta vigilancia según la OPS: ANVISA (Brasil) e INVIMA (Colombia), además se incluye a AESAN (España), con el objetivo de conocer y comparar como regulan los suplementos nutricionales, para ello, se elaboró una matriz comparativa de los requisitos contenidos en las normativas, enfatizando en las buenas prácticas de manufactura, control de calidad y etiquetado que sirvió de base para la propuesta de guía, la investigación se llevó a cabo en el periodo comprendido entre los meses de agosto de 2021 a noviembre de 2022, en la Universidad de El Salvador.

La finalidad de este trabajo de investigación fue proponer una guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional al ente regulador del país debido a que se carece de normativas específicas en la regulación de estos, de esta manera se pretendió contribuir en el ejercicio de las competencias de regulación y vigilancia sanitaria por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO II
OBJETIVOS

2.0 OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer una guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional ante la Dirección Nacional de Medicamentos en El Salvador.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1 Recopilar la información de normativas internacionales respecto al registro sanitario de suplementos nutricionales para su adaptación e implementación en El salvador.

2.2.2 Diseñar una matriz de comparación que incluya los requisitos establecidos en las reglamentaciones de las autoridades reguladoras de alta vigilancia con respecto a suplementos nutricionales.

2.2.3 Analizar los requisitos de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado que debe contener un suplemento nutricional para que pueda obtener su registro sanitario.

2.2.4 Proporcionar una copia de la propuesta de guía al ente regulador para que pueda ser tomada en cuenta como base para el registro sanitario de suplementos nutricionales.

CAPITULO III
MARCO TEORICO

3.0 MARCO TEORICO

Los alimentos proporcionan compuestos químicos imprescindibles para las funciones de crecimiento, mantenimiento y reparación del organismo, agrupándose en carbohidratos, grasas (lípidos), proteínas, minerales, vitaminas y agua; por su requerimiento y capacidad de sintetización se dividen en esenciales, no esenciales y condicionalmente esenciales, algunos factores como el modo de vida y acceso a los alimentos no permiten disponer de una alimentación saludable, equilibrada y rica en estos compuestos químicos para complementar la dosis necesaria para las funciones antes mencionadas, lo que conlleva a la búsqueda de un mejor estado nutricional posible y de salud, esta situación ha motivado a la industria para ofertar en el mercado productos orientados a cubrir estas demandas y en consecuencia, junto a la línea convencional de alimentos se dispone para los consumidores de nuevos productos, dentro de los cuales tenemos suplementos alimenticios, productos naturales, alimentos funcionales o enriquecidos, alimentos para fines médicos, entre otros. ⁽¹⁾

La existencia de estos productos se basa en dos razones primordiales, primero, la prevención de algunas enfermedades crónicas no transmisibles y segundo, el incremento de la calidad de vida del individuo que lo consume al favorecer un estado de bienestar. En virtud de esto, el mercado se posiciona según dos tendencias complementarias: la oferta de alimentos lo más sano posible, mínimamente tratados, lo más cercanos al estado natural; y la búsqueda de fuentes alternativas de valor nutritivo. ⁽²⁾

En consecuencia, para un desarrollo progresivo del mercado de suplementos nutricionales se requiere de una legislación integral que permita efficientizar el control y vigilancia sanitaria por parte de la Autoridad Reguladora Nacional o por un sistema regulador, esto se traduce en una mayor confianza por los

consumidores, aumento de las ventas e inversión por parte de los fabricantes y estimula un mayor crecimiento económico.

3.1 Definición de suplemento nutricional.

La definición constituye un punto de partida para la regulación, se describe y establecen cualidades, características y límites del producto o servicio que servirá como base para la legislación por parte de la autoridad reguladora, esta conceptualización varía entre países, aunque se observa ciertas similitudes en determinados aspectos como su contenido, mostrándose algunas definiciones a continuación.

3.1.1 Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (España).

La AESAN lo clasifica como complemento alimenticio y lo define como productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y son fuente concentrada de nutrientes (vitaminas y minerales) u otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias. ⁽³⁾

3.1.2 Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil).

Producto de ingestión oral, presentado en formas farmacéuticas, destinado a complementar la dieta de individuos sanos con nutrientes, sustancias bioactivas, enzimas o probióticos, aislados o combinados. ⁽⁴⁾

3.1.3 Dirección Nacional de Medicamentos (El Salvador).

Sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico. ⁽⁵⁾

3.1.4 Estados Unidos.

La Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos lo define como un producto que está destinado a complementar la alimentación, contiene uno o más ingredientes dietéticos (entre ellos vitaminas, minerales, hierbas u otras plantas medicinales, aminoácidos y algunas otras sustancias) o sus componentes, está destinado a ser ingerido por la boca en forma de pastillas, cápsulas, polvos, cápsulas blandas de gelatina, cápsulas de gelatina, o líquidos, posee una etiqueta que lo identifica como suplemento dietético. ⁽⁶⁾

3.1.5 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Colombia).

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. ⁽⁷⁾

Algunas características que facilitan la comprensión de la definición de suplemento nutricional son las siguientes:

- Son considerados fuente de sustancias definidas, natural o sintético.

- La dosis de nutrientes se establece por la legislación local o listados oficiales emitidos por organismos internacionales para su uso como suplemento.
- El nombre del producto no sugiera uso terapéutico.
- Presentación en forma farmacéutica.
- Producto dosificado ya sea unidosis o multidosis.
- Complementan la dieta con fines nutricionales y no terapéuticos.
- Presentan recomendaciones de uso, advertencias, modo de uso o preparado u otra información adicional. ^{(8) (9)}

3.2 Clasificación de los suplementos nutricionales en Latinoamérica. ⁽²⁾

La regulación de suplementos nutricionales en Latinoamérica es relativamente nueva, algunos países dan sus primeros pasos mientras que otros han avanzado en este rubro teniendo un marco regulatorio consolidado, cada país otorga una denominación siendo *suplemento o complemento alimenticio, nutricional, dietético o dietario*, todos estos constituyen sinónimos, en Cuadro N°1 se observa cómo se cataloga en Latinoamérica.

Cuadro N°1. Denominación de los suplementos nutricionales en Latinoamérica.

PAÍSES	MARCO REGULATORIO	DENOMINACIÓN
El Salvador	No específico	Suplementos vitamínicos o nutricionales
Brasil	Específico	Suplementos de vitaminas y minerales
Colombia	Específico	Suplementos dietarios
Argentina	Específico	Suplementos dietarios
Bolivia	No específico	Suplemento dietético

Cuadro N°1 (continuación)

Chile	Específico	Suplementos alimentarios
Costa Rica	No específico	Suplementos/ complementos dietéticos
Ecuador	No específico	Suplementos alimenticios
Guatemala	Específico	Suplementos dietéticos
Honduras	No específico	Suplemento/ complemento dietético
México	Específico	Suplemento alimenticio
Nicaragua	No específico	Suplemento/ complemento dietético
Panamá	No específico	Suplementos alimenticios “no terapéuticos” y “terapéuticos” o Complementos alimentarios
Paraguay	Específico	Suplementos alimenticios
Perú	Específico	Complementos nutricionales
Uruguay	No específico	Suplementos alimenticios
Venezuela	Específico	Complementos alimenticios

3.3 Autoridad Reguladora Nacional según OPS. ⁽¹⁰⁾

El Estado es responsable de la regulación y para lograrlo emite un conjunto de reglas y normas que buscan proteger aspectos sociales, económicos, políticos y técnicos de interés público sobre un producto o servicio, procurando generar certeza jurídica, garantizar los derechos, y lo más importante, resguardar el bienestar de la población. ⁽¹¹⁾

Ante esta tarea, el Estado instituye una Autoridad Nacional Reguladora (ARN) que será la entidad comprometida con la regulación de productos farmacéuticos

por medio de la creación, desarrollo y aplicación de leyes y reglamentos con el propósito de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y productos médicos como vacunas, biosimilares y dispositivos médicos en las distintas etapas (elaboración, almacenamiento, distribución y administración) e incluyendo la información correspondiente presentada. Esta actividad contribuye a la promoción y protección de la salud pública y la publicidad en el uso racional de estos productos.

La OMS realiza evaluaciones a los sistemas regulatorios de medicamentos en base a parámetros estandarizados, revisiones a la autoridad reguladora, identificación de brechas, avances estratégicos y posibles demandas de apoyo para examinar la funcionalidad de la ARN del país y la capacidad para demostrar validez en la supervisión reguladora a los productos farmacéuticos.

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) es el organismo regional en temas de salud pública en América, promueve el fortalecimiento de las ARN gracias al mecanismo y metodología para evaluaciones periódicas utilizando una herramienta contentiva de diez módulos sobre la base de la herramienta establecida por la OMS, estos módulos implican indicadores calificativos que miden las siguientes variables: situación general del país, sistema nacional de regulación, autorización de comercialización, licenciamiento de fabricantes, vigilancia y control post-comercialización, farmacovigilancia, ensayos clínicos, inspecciones sanitarias y actividades de fiscalización, y el laboratorio de control de calidad.

Esto propicia a establecer un sistema de calificación desde el nivel I al nivel IV según el porcentaje de cumplimiento de los indicadores, reconociendo el nivel IV como autoridad reguladora de referencia regional de medicamentos y productos biológicos, se describe cada nivel a continuación:

- Nivel I. Dependencias de instituciones de salud que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria de medicamentos.

- Nivel II. Estructuras u organizaciones con mandato de ARN que cumplen determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- Nivel III. ARN y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.
- Nivel IV. ARN competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos.

3.4 Marco regulatorio de suplementos nutricionales.

Comprende los diversos instrumentos legales relacionados con los suplementos nutricionales, se muestran las normativas de dos ARN de nivel IV según OPS que son ANVISA e INVIMA, la institución encargada en España que es AESAN y mencionar como se regula en Estados Unidos.

3.4.1 ANVISA (República Federativa de Brasil).

ANVISA emplea Instrucciones Normativas (Instrução Normativa) y Resolución del Consejo Colegiado (Resolução Da Diretoria Colegiada) donde engloba los requisitos y disposiciones:

- Instrucción Normativa – IN No. 28, de 26 de julio de 2018: reúne listas de constituyentes, límites de uso, declaraciones y etiquetado complementario de los complementos alimenticios. ⁽¹²⁾
- Instrucción Normativa – IN No. 76, de 5 de noviembre de 2020: provee de una actualización de la IN No. 28, de 26 de julio de 2018. ⁽¹³⁾

- Resolución del Consejo Colegiado – RDC No. 239, de 26 de julio de 2018: fija disposiciones sobre aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos.
(14)
- Resolución del Consejo Colegiado – RDC No. 243, de 26 de julio de 2018: contiene las disposiciones sanitarias sobre los complementos alimenticios.
(4)

3.4.2 INVIMA (República de Colombia).

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos por medio de Decretos y Resoluciones instauro la inspección, vigilancia y control de los suplementos dietarios:

- Decreto 3249 de 2006: 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. (7)
- Decreto 3863 de 2008: modifica el Decreto 3249 de 2006. (15)
- Resolución 2015 de 2011: contiene la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura donde se fabrique, acondicione o semielaboren suplementos dietarios. (16)
- Resolución 3096 de 2007: dispone del reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales o de salud. (17)

3.4.3 AESAN (España).

La AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutricional), es el organismo autónomo formado por un equipo multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social, cuyo interés primordial es garantizar la seguridad

alimentaria en su más amplio significado, abarcando los complementos alimenticios.

Los complementos alimenticios no requieren autorización para su comercialización, no obstante, debe comunicarse cuando un producto sale al mercado con el fin de facilitar su control, adicionalmente los fabricantes son responsables de la producción segura y bajo las normativas correspondientes.

Su regulación se basa en los siguientes documentos:

- Boletín Oficial del Estado 16109, de fecha 9 de octubre de 2009: este Real Decreto emitido prescribe los requisitos de composición y etiquetado de los complementos alimenticios. ⁽³⁾
- Boletín Oficial del Estado 4245, de fecha 27 de marzo de 2018: introduce modificaciones en el Real Decreto 1487/2009 de 26 de septiembre. ⁽¹⁸⁾

3.4.4 Estados Unidos. ^{(6) (19)}

La FDA no evalúa la seguridad y eficacia de los suplementos dietéticos antes de su comercialización, la responsabilidad de la inocuidad y autenticidad de las declaraciones de la etiqueta recae en los fabricantes, no debiendo presentar información falsa ni engañosa, y de la misma manera están en la obligación de cumplir las buenas prácticas de fabricación para garantizar la identidad, potencia y composición del producto, la FDA está facultada para evaluar la inocuidad mediante la investigación y seguimiento a efectos secundarios notificados, emitiendo ya sea una advertencia, potestad de retirar o pedir voluntariamente el retiro de un suplemento dietario ante un incumplimiento.

La Ley de Educación y Etiquetado de Alimentos (Nutrition Labeling and Education Act) de 1990, dictamina la obligatoriedad de la información nutricional de los suplementos dietarios, la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA, por sus siglas en inglés) de 1994, provee una definición para

los suplementos dietéticos, añade requisitos específicos y proporciona declaraciones en etiquetado. La FDA publica documentos de orientación e información que comprenden recomendaciones no vinculantes.

3.4.5 DNM (República de El Salvador).

No se identifica ninguna normativa específica relacionada con suplementos nutricionales, hasta el 2012 solo el Código de Salud en el artículo 14 dictaminaba la atribución al Consejo Superior de Salud Pública el autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de las especialidades químico-farmacéuticas, suplementos vitamínicos, suplementos dietéticos, entre otros y su venta era exclusivamente en farmacias y ventas autorizadas, sin embargo, a partir del 2012 con la promulgación de la Ley de Medicamentos y la Dirección Nacional de Medicamentos, esa atribución pasa a dicha institución como lo expresa el artículo 6 de la Ley de Medicamentos:

Autorizar la inscripción, importación, fabricación y expendio de especialidades Químico-Farmacéuticas, suplementos vitamínicos, productos naturales y otros productos o sustancias que ofrezcan una acción terapéutica fabricadas en el país o en el extranjero y que cumplan los requisitos establecidos en el Reglamento de la presente ley”⁽²⁰⁾.

El artículo 31 de la Ley de Medicamentos: “Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los productos naturales, suplementos vitamínicos, dietéticos, homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Dirección”⁽²⁰⁾, faculta a la DNM a la elaboración de las normativas para el control de dichos productos.

3.5 Etiquetado y declaración de propiedades.⁽⁸⁾

El etiquetado implica dos ideas fundamentales: la declaración de nutrientes y la información complementaria, su relevancia radica en suministrar la información

de manera clara, precisa y relacionada al contenido de nutrientes en el producto, algunas de sus características son:

- No debe generar confusión.
- No declarar una relación fisiológica, para evitar dudas con respecto a una función terapéutica.
- Proveer la información adecuada y correcta.

Así mismo se enlista una serie de elementos que presenta un etiquetado de suplemento nutricional:

- Nombre de la categoría. El nombre del producto debe denominarse como “suplemento nutricional” o algún sinónimo, con indicación de la categoría de nutriente contenido.
- Declaración de cantidad del contenido nutricional. Se presenta la cantidad y concentración de nutrientes presentes en forma numérica y con su respectiva unidad de medida.
- Declaración por porción. Se declara la concentración por porción de acuerdo a lo recomendado para consumo diario y si difiere, puede ser proporcionado la cantidad por unidad para uso individual.
- Cantidades expresadas como porcentajes de VRN. Los nutrientes deben ser expresados como porcentaje de los valores de referencia de nutrientes.
- Condiciones y recomendaciones de uso. Indicaciones de uso, cantidad, frecuencia y otras necesarias, así como evitar el consumo excesivo sobrepasando el límite máximo diario permitido.
- Reemplazo alimentario o de una alimentación variada. No debe indicar ni implicar que se puede reemplazar por la alimentación.
- Seguridad de los niños. Indicaciones que declaren que debe almacenarse fuera del alcance de los niños.

Las declaraciones de propiedades nutricionales y/o saludables son afirmaciones, sugerencias o aseveraciones de propiedades nutricionales particulares que un suplemento nutricional posee, puede incluir la mención de una relación causa-efecto de un nutriente con la salud, nutrición o condición fisiológica en específico.

Estas se categorizan en nutricionales y saludables:

- Nutricionales: sugiere, indica o implica propiedades nutricionales como el valor energético, contenido de proteínas, grasa y carbohidratos, así como la declaración de vitaminas, minerales y nutrientes.
- Saludables: menciona, expresa o sugiere la existencia de una relación entre un nutriente y un efecto fisiológico o terapéutico en la salud.

Las declaraciones de propiedades saludables requieren fundamento científico de actual relevancia y respaldadas en pruebas científicas sólidas y suficientes para sostener la afirmación, también se debe limitar el consumo del producto en el contexto de una dieta saludable y, por último, tener un marco regulatorio que permita calificar y/o descalificar las declaraciones de propiedades específica.

3.6 Buenas prácticas de manufactura (BPM).

Los suplementos nutricionales se presentan en las formas farmacéuticas de tabletas, polvo, cápsulas, soluciones y suspensiones, rara vez en emulsiones, todas ellas con la característica de ser vía oral y tener dosificación, no obstante, a pesar de las cualidades nombradas no son considerados medicamentos, pero no están libre de la regularización local.⁽²¹⁾

Los fabricantes tienen la responsabilidad de controlar cada aspecto de la producción desde la selección y entrada de materia primas hasta el producto terminado con la finalidad de producir los suplementos nutricionales bajo las buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica o especializadas

para suplementos, el cumplimiento de cada ítem de una guía de BPM se ve reflejado en la certificación respectiva por la institución autorizada.

Se debe diseñar e implementar un sistema de fabricación y control durante el proceso para cubrir todas las etapas de fabricación, envasado, etiquetado, almacenamiento y distribución de los suplementos nutricionales con el fin de garantizar su calidad.

3.7 Control de calidad.

El control de calidad abarca las pruebas físicas, químicas y microbiológicas que ayudan a determinar la seguridad y calidad del producto terminado, mediante su caracterización e identidad a través de una serie de ensayos de evaluación para cada forma farmacéutica y asegurar que son aptos para el consumo humano. ⁽²²⁾

Cada fabricante tiene la facultad de elaborar sus propias pruebas o adaptar de referencias bibliográficas establecidas conocidas y aceptadas como las farmacopeas (brasileña, británica, europea, japonesa, mexicana), la farmacopea de los Estados Unidos de América es ampliamente utilizada por su sección dedicada a suplementos nutricionales.

Las pruebas físicas y microbiológicas son consideradas necesarias para el control de calidad, primero por la matriz heterogénea del producto que dificulta el análisis químico y segundo, la presencia de microorganismos como bacterias en el suplemento nutricional es inaceptable, comprometen la inocuidad y representa una posible contaminación, siendo un riesgo potencial para la salud de las personas.

El presente Cuadro N°2 simplifica de manera general las pruebas físicas, químicas y microbiológicas aplicables a diferentes productos, según su forma farmacéutica, sean estos: tabletas, cápsulas de gelatina blanda y dura o polvos para reconstituir.

Cuadro N°2. Pruebas físicas, químicas y microbiológicas por forma farmacéutica.

Forma farmacéutica	Tabletas c/s recubrimiento	Cápsulas de gelatina blanda y dura	Soluciones, suspensiones y emulsiones	Polvos y granulados para reconstituir
Características organolépticas	X	Cápsula y contenido	X	X
Peso promedio / Variación de peso	X		X	X
Friabilidad	X	X		
Fuerza de ruptura / Desintegración	X	X		
Contenido de agua	X	X		X
Identificación de principio activo	X	X	X	X
Uniformidad de unidad de dosis	X	X	X	X
Ensayo de principio activo	X	X	X	X
Disolución	X	X		
Impurezas	X	X	X	X
Recuento microbiano	X	X	X	X
pH			X	X
Densidad / Peso específico			X	X
Volumen de entrega / Llenado mínimo			X	
Otros			Viscosidad / Contenido alcohólico	

3.8 Comparación entre normativas de las ARN.

Dentro de las normativas de las autoridades regulatorias se tienen similitudes y diferencias en algunos requisitos encontrados, como se muestra en el Cuadro N°3.

Cuadro N°3. Comparación de los requisitos de ANVISA, INVIMA y AESAN.

REQUISITO	ANVISA	INVIMA	AESAN
Nutrientes autorizados para su uso en suplementos	X	X	X
Límites de concentración de nutrientes	X	X	X
Aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos	X		
Restricciones de nutrientes	X	X	
Especificaciones de identidad, pureza y composición	X	X	X
Manufactura	X	X	X
Requisitos de etiquetado	X	X	X
Etiquetado suplementario	X	X	X
Declaraciones autorizadas	X	X	
Restricción en el etiquetado	X	X	X

Las normativas engloban la información relativa a requisitos para los suplementos nutricionales como se observa en Cuadro N°3, por lo que se describe brevemente los requisitos de mayor relevancia.

3.8.1 Nutrientes autorizados.

Las autoridades reguladoras del cuadro N°3 establecen lista de nutrientes autorizados para su uso en suplementos nutricionales con sus límites o cantidad máxima permitida para consumo diario. INVIMA acepta ingredientes de entidades de referencia como FDA, Codex Alimentarius, EFSA e ICBF, mientras que

ANVISA incluye nutrientes para lactantes y niños de primera infancia además de regular el uso de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos.

3.8.2 Restricción de nutrientes.

INVIMA restringe las sustancias que representen peligro para la salud o las que tienen alerta de calidad e inocuidad, ejemplos: hormonas, residuos de plaguicida, antibióticos, medicamentos veterinarios, metales pesados, ANVISA restringe las consideradas dopantes por la Agencia Mundial Antidopaje, las sujetas a control especial y las obtenidas de especies que no pueden ser utilizadas en la composición de productos herbales y grasas, AESAN no menciona restricción alguna.

3.8.3 Especificaciones de calidad.

ANVISA exige cumplir las especificaciones de identidad, pureza y composición de nutrientes proveniente de referencias como la farmacopea brasileña o las reconocidas oficialmente, Codex Alimentarius, Comité Mixto FAO/OMS, Codex de productos químicos alimentarios, Compendio USP de suplementos dietéticos, EFSA. AESAN regulariza la aplicación de criterios de purezas para los nutrientes autorizados.

3.8.4 Manufactura.

Para INVIMA, las BPM es un requisito que el fabricante debe cumplir como condición de funcionamiento, además de asegurar la calidad de los productos y el manejo de los riesgos inherentes a la fabricación, ANVISA por su parte solicita la fabricación de tal manera que pueda asegurarse las características del producto hasta el final de su período de vigencia. AESAN obliga a las industrias elaboradoras y envasadoras al cumplimiento del Reglamento CE n° 852/2004 relativo a la higiene de los productos alimenticios.

3.8.5 Etiquetado.

Para INVIMA el etiquetado debe tener la información veraz respecto a la naturaleza del producto, evitando apreciaciones falsas sobre su composición o calidad, AESAN exige enunciar la cantidad de nutrientes o sustancias con efecto nutricional en su unidad de medida y por consumo diario. ANVISA solicita designar “Complemento alimentario” más su forma farmacéutica y los demás requisitos de etiquetado.

3.8.6 Declaraciones autorizadas.

INVIMA actualiza el listado de declaraciones de propiedades por medio del perfil epidemiológico, evidencia científica sustentable y contexto de la dieta total en un producto o constituyente. ANVISA no permite modificar salvo excepción mencionadas en su normativa de las declaraciones autorizadas.

3.8.7 Restricción en el etiquetado.

Estas restricciones orientadas en general en puntos fundamentales que diferencian un suplemento de un alimento, medicamento y producto farmacéutico, los cuales son: sugerir la sustitución de la dieta normal o alimentación diaria porque no aporta la cantidad de nutrientes necesaria, presentar información falsa, equívoca, engañosa o susceptible a crear una impresión errónea respecto al producto y contenido, y que declaren alguna propiedad terapéutica.

3.9 Estructura de una guía.

Se denomina guía a un documento de carácter orientativo con el objeto de llegar a un determinado objetivo a través de una serie de pasos o lineamientos proporcionados detalladamente, en un lenguaje claro, sencillo y sin

ambigüedades, se compone de apartados como se muestra en el Cuadro N°4 que disponen de la información útil y necesaria para cumplir el objetivo.

Cuadro N°4. Contenido de una guía. ⁽²⁴⁾

Contenido	Carácter
Portada principal	Obligatorio
Encabezado	Obligatorio
Objetivo	Obligatorio
Base legal	Obligatorio
Definiciones y siglas	Obligatorio
Información general	Obligatorio
Lineamientos	Obligatorio
Anexos	Obligatorio

La cantidad y contenido de apartados es variable y depende de la naturaleza y finalidad establecida, un elemento importante son los lineamientos debido a que describen las etapas, fases y pautas para desarrollar una actividad en específico, así como delimitar su inicio y final.

El éxito de una guía radica en su adecuada composición y formulación, debe transmitir el objetivo propuesto, desglosar ordenadamente a través de los apartados el tema principal además de tener la capacidad para responder las siguientes preguntas: ¿qué se hará?, ¿cuándo, ¿cómo y dónde se hará?, ¿quién lo hará?, ¿en qué circunstancia aplica?

CAPITULO IV
DISEÑO METODOLOGICO

4.0 DISEÑO METODOLOGICO

4.1 Tipo de estudio.

Bibliográfico: se hizo una investigación y recopilación de instrucciones normativas, decretos, resoluciones y documentos oficiales emitidos por autoridades reguladoras de alta vigilancia nivel IV conforme la evaluación OPS/OMS, siendo las consideradas ANVISA e INVIMA, y se incluye a AESAN, de dicho estudio se obtuvo documentos relacionados con la legislación de suplementos nutricionales a fin de comparar y analizar en una matriz comparativa los requisitos básicos para su regulación, y se incluyeron en una propuesta de guía para su registro sanitario.

Exploratorio: se efectuó una revisión a normativas nacionales e internacionales en relación con la regulación a los suplementos nutricionales por parte de AESAN, ANVISA e INVIMA, haciendo énfasis en los requisitos considerados necesarios para un registro sanitario, los cuales son: etiquetado, control de calidad y buenas prácticas de manufactura, se presentó una matriz comparativa que contribuya para retomar aspectos que ayuden a mejorar la regulación de los suplementos nutricionales.

Prospectivo: el resultado obtenido podrá ser retomado en consideración de forma parcial o total por la entidad reguladora del país (Dirección Nacional de Medicamentos), orientando en la fijación de los requisitos mínimos considerados para la obtención del registro sanitario de un suplemento nutricional a nivel nacional y además esta investigación puede tomarse en cuenta para futuros estudios.

4.2 Investigación bibliográfica.

La investigación bibliográfica se efectuó en las siguientes bibliotecas:

- “Dr. Benjamín Orozco” de la Facultad de Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.
- Repositorio de la Universidad de El Salvador.
- Internet.

4.3 Investigación de campo (Ámbito de aplicación).

4.3.1 Recopilación de la información.

Dando inicio al proceso de investigación se realizó la búsqueda y recopilación de normativas vigentes relacionadas con la regulación de suplementos nutricionales emitidas por las autoridades reguladoras seleccionadas para fines de este estudio.

Tabla N°1. Normativas vigentes por autoridad reguladora.

Autoridad reguladora	Normativa	Sitio web	URL
ANVISA	IN N°76, de 5 de noviembre de 2020	Gobierno de Brasil	www.in.gov.br
	IN N°28, de 26 de julio de 2018		
	RDC N°239, de 26 de julio de 2018		
	RDC N°243, de 26 de julio de 2018		
INVIMA	Resolución 3096 de 2007	Ministerio de Salud y Protección Social (Minsalud)	www.minsalud.gov.co
	Decreto 3249 de 2006		
	Decreto 3863 de 2008	Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF)	www.icbf.gov.co
	Resolución 3096 de 2007		
AESA N	Real Decreto 1487/2009, de fecha 9 de octubre de 2009	Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado	www.boe.es

Tabla N°1 (continuación)

	Real Decreto 130/2018, de fecha 27 de marzo de 2018		
DNM	Ley de Medicamentos	Dirección Nacional de Medicamentos	www.medicamentos.gob.sv
	Reglamento General de la Ley de Medicamentos		
	Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos		

En Tabla N°1 se detallan los documentos elegidos para esta investigación, los cuales han sido obtenidos de la página web de cada autoridad reguladora, aunque se menciona un cuerpo normativo para Estados Unidos este no se tomó en cuenta para la matriz comparativa y cabe recalcar que El Salvador no tiene una legislación específica para suplementos nutricionales.

A continuación, se describen los pasos realizados para la búsqueda y recopilación de las normativas:

Paso 1, se accedió a internet e ingresó en cada sitio web presentado en Tabla N°1 abriendo primero el navegador Google Chrome, Mozilla Firefox u otro de preferencia, donde apareció la página principal (ver Anexo N°5).

Paso 2, se ubicó la barra de direcciones para digitar la URL de interés, por ejemplo, <https://www.in.gov.br/> para el Gobierno de Brasil (ver Anexo N°5).

Paso 3, una vez direccionado al sitio web, se localizó el buscador interno y se escribió el nombre del documento, ejemplo: Instrucción Normativa N° 76 de 5 de noviembre de 2020 (en idioma portugués) (ver Anexo N°5).

Paso 4, se obtuvieron los resultados en la página web como se muestra en Anexo N°5, se eligió la normativa de interés y se tradujo al español (este último paso aplicó solo a documentos en portugués, específicamente los de ANVISA).

Este mismo procedimiento se realizó con las restantes normativas de la Tabla N°1.

4.3.2 Diseño de matriz de comparación.

Con la recopilación de las resoluciones, instrucciones normativas y decretos, se procedió al cumplimiento del segundo objetivo.

Se inició con la revisión de las normativas elegidas de ANVISA, INVIMA, AESAN y DNM donde se extrajo la información relacionada sobre los requisitos para suplementos nutricionales.

Luego con la información recopilada se elaboró la matriz comparativa según el modelo en Tabla N°2: se organizó en filas y columnas; la primera fila contiene el título de la matriz, en la segunda el requisito, las instituciones reguladoras y observación o comentario, a partir de la tercera fila se ubicaron los requisitos seleccionados de las normativas para la evaluación de su cumplimiento, si es favorable se escribió “Si”, en caso contrario se escribió “No”, de tal manera que se pudieran identificar puntos en común y diferencias que contribuyan a una matriz robusta.

Tabla N°2. Modelo de matriz que se utilizó para la comparación de normativas.

MATRIZ COMPARATIVA DE REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES					
Requisito	Autoridades Reguladoras				Observación o comentario
	DNM (El Salvador)	ANVISA (Brasil)	INVIMA (Colombia)	AESAN (España)	
Requisito 1	-----	-----	-----	-----	-----
Requisito 2	-----	-----	-----	-----	-----

4.3.3 Análisis de los requisitos de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado.

Con la matriz diseñada, se dio ejecución al tercer objetivo seleccionando los requisitos que contiene la propuesta de guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional, haciendo énfasis en el etiquetado, control de calidad y buenas prácticas de manufactura, y se analizaron cada uno de ellos.

- Control de calidad.

Comprende la evaluación del producto por medio de pruebas físicas, químicas y microbiológicas que ayudan a cuantificarlo, identificarlo y caracterizarlo. ANVISA, INVIMA y AESAN solicitan las especificaciones de identidad, pureza y composición de referencias oficiales del nutriente; en cambio, la DNM solicita especificaciones del producto terminado y verifica la calidad de estos productos conforme a lo dictaminado en el art. 10 y 94 del RGLM. ⁽⁵⁾⁽²²⁾

- Buenas prácticas de manufactura.

Abarca las acciones, sistemas, procesos y principios básicos orientados a la manufactura, su acatamiento consolida la actividad productora bajo estándares de calidad y seguridad, mientras que su incumplimiento representa riesgo para el consumo y obtención del registro sanitario. Para ANVISA, INVIMA y DNM el fabricante debe tener la autorización de funcionamiento e implementar las BPM, por su parte AESAN dictamina el cumplimiento del Reglamento (CE) n.º 852/2004 relativo a la higiene de productos alimenticios.

- Etiquetado.

Es la presentación de la información relacionada al producto terminado y su contenido, aparece primordialmente en el empaque primario y secundario. Con el objetivo de evitar confusión sobre la finalidad del producto, las autoridades reguladoras ANVISA, AESAN e INVIMA establecen los ítems a presentar en el

rotulado y la DNM determina las condiciones generales de etiquetado en el artículo 101 de la RGLM.

- Declaraciones de propiedades.

Son afirmaciones que expresan una relación entre un nutriente y un efecto nutricional o condición de salud determinado, además de las aseveraciones asociadas al contenido nutricional. Para ANVISA el uso de declaraciones dadas es opcional y estas no permiten variaciones textuales; AESAN, DNM e INVIMA encaminan las declaraciones a la ausencia de propiedad terapéutica alguna y evitar la sustitución de la ingesta diaria y equilibrada de alimentos.

- Denominación.

Es la asignación otorgada por la autoridad reguladora, su diferencia es leve entre definiciones y permite orientar la legislación correspondiente, por ejemplo, AESAN los regula como alimento mientras que ANVISA, INVIMA y DNM como producto farmacéutico.

- Formulario de inscripción y pago de tasa.

Cada autoridad reguladora proporciona el formulario para la inscripción del suplemento nutricional y así obtener su registro sanitario, se aporta los datos del producto como nombre, fabricante, nutrientes, dosis, etc.; dicho proceso genera una tasa a pagar por el regulado para el proceso del registro sanitario.

- Fórmula cuali-cuantitativa.

Es la descripción de cada componente del suplemento nutricional con su concentración, función y unidades, su declaración proporciona un control detallado de cada producto autorizado por la institución competente.

- Tiempo de vida útil.

Es el periodo comprendido en donde se mantienen estables las características físicas y químicas, su determinación es responsabilidad del fabricante mediante estudios de estabilidad u otro tipo de estudio para su fundamentación, el tiempo prudencial recomendado es no mayor a dos años, mayor a este tiempo debe sustentarse mediante estudios de estabilidad.

- Monografía del activo.

Comprende la información técnico científica del nutriente o sustancia con efecto nutritivo, detallando aspectos como fórmula estructural, solubilidades, interacciones, identificación, reacciones adversas y otros.

- Lista de nutrientes.

Es el establecimiento de listas de nutrientes y sustancias nutricionales autorizados para su incorporación en los suplementos nutricionales incluyendo límites de concentración máximos y mínimos y otras disposiciones para su regulación, ANVISA incorpora componentes indicados para lactantes (0 – 12 meses) y primera infancia (1 – 3 años; AESAN y ANVSA dictaminan cuales son los nutrientes con sus diferentes formas de presentación y nivel de consumo tolerable.

- Restricción en el etiquetado.

Es la exclusión de información en el etiquetado como declaraciones de propiedades terapéuticas, mal rotulado, información incompleta o que puede generar duda sobre el producto, y otros tipos de declaraciones que comprometan la finalidad del producto.

La Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos en primera instancia regula los medicamentos y productos farmacéuticos, y en esta última categoría entran los suplementos nutricionales bajo la premisa de su

presentación en una forma farmacéutica definida, por lo tanto, los requisitos de control y vigilancia sanitaria, buenas prácticas de almacenamiento y requisitos de publicidad son establecidos, determinados y regulados por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Los requisitos presentados ofrecen un panorama de los diferentes aspectos que debe regularse a los suplementos nutricionales como lo es su composición o fórmula cuali-cuantitativa, su monografía, etiquetado, etc; estas disposiciones ayudan a las competencias encomendadas a la autoridad reguladora; es por ello que se seleccionaron como relevante el control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado debido a que abarca la caracterización y cuantificación para asegurar la identidad del suplemento nutricional como producto terminado, con las buenas prácticas de manufactura se regula la producción en cada etapa del proceso, evidenciándose en la certificación que asevera que el fabricante está apto para manufacturarlos y con el etiquetado se asegura que no se muestre información errónea o incorrecta para su comercialización.

4.3.4 Entrega de copia de la propuesta al ente regulador.

Finalmente se entregó una copia de la propuesta de guía para el registro sanitario de suplementos nutricionales al ente regulador (DNM) para su consideración junto con una carta dirigida al titular de la institución (ver Anexo N°4) donde se explicó el motivo del documento.

Para el formato de guía se empleó como modelo los elementos presentados en “Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos”, propiedad de la DNM, la cual contiene los siguientes apartados:

- Portada principal: es la página introductoria a la guía, contiene el nombre del documento, nombre y logotipo de la institución. ⁽²⁴⁾

- Encabezado: situado en la parte superior con la identificación de la institución, tipo y nombre del documento, codificación, versión, vigencia y número de página. ⁽²⁴⁾
- Objetivo: describe que es lo que se pretende alcanzar y que se hará con dicha información, se redacta con verbos en infinitivo. ⁽²⁴⁾
- Base legal: también conocido como marco legal, marco jurídico o referencia bibliográfica, integra todo el ordenamiento jurídico y legal que sirve como base para las actividades especificadas a normar a través del lineamiento, presentado de manera descendente conforme la jerarquía legal correspondiente. ⁽²⁴⁾
- Definiciones: abarca los conceptos de palabras claves que aparecen en el documento y que ayudan en la comprensión de la guía, se ordena alfabéticamente. ⁽²⁴⁾
- Abreviaturas: desglosa las abreviaturas encontradas en los apartados de la guía. ⁽²⁴⁾
- Información general: engloba el conjunto de etapas, requisitos, acciones, seguimiento o responsabilidades necesarios para el lineamiento. ⁽²⁴⁾
- Lineamiento: describe las etapas, pasos, fases y pautas para desarrollar una actividad, se requiere del formato necesario para el cumplimiento de los objetivos establecidos, marcan los límites de inicio y fin de las actividades, responsabilidad y funciones involucradas. ⁽²⁴⁾
- Anexos: en este apartado se puede incluir información vinculada al documento o guía para el desarrollo del lineamiento. ⁽²⁴⁾

El resultado del formato de la guía se evidenció en Figura N°1 que contiene los ítems que constituyen la portada y la Figura N°2 abarcó el encabezado y los apartados de la guía.

		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	X de X

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**




**PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE
SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR**

ELABORADO POR:

JOSE ROBERTO CLAROS RAMOS

KEVIN VLADIMIR CRISTALES FLORES

Noviembre 2022

Figura N°1. Portada de la guía.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR																	
Codificación	Versión	Vigencia	Página																
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	X de X																
<p>Contenido</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 80%;"></th> <th style="text-align: right; width: 20%;">Página</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>I. Objetivos</td> <td style="text-align: right;">1</td> </tr> <tr> <td>II. Base legal</td> <td style="text-align: right;">2</td> </tr> <tr> <td>III. Definiciones</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> <tr> <td>IV. Abreviaturas</td> <td style="text-align: right;">4</td> </tr> <tr> <td>V. Información general</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>VI. Lineamientos</td> <td style="text-align: right;">6</td> </tr> <tr> <td>VII. Anexos</td> <td style="text-align: right;">7</td> </tr> </tbody> </table>					Página	I. Objetivos	1	II. Base legal	2	III. Definiciones	3	IV. Abreviaturas	4	V. Información general	5	VI. Lineamientos	6	VII. Anexos	7
	Página																		
I. Objetivos	1																		
II. Base legal	2																		
III. Definiciones	3																		
IV. Abreviaturas	4																		
V. Información general	5																		
VI. Lineamientos	6																		
VII. Anexos	7																		

Figura N°2. Contenido de una guía.

CAPITULO V
RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.0 RESULTADOS Y DISCUSION DE RESULTADOS

5.1 Recopilar la información de normativas internacionales respecto al registro sanitario de suplementos nutricionales para su adaptación e implementación en El salvador.

El método de investigación utilizado fue el bibliográfico, comenzando primero con la búsqueda y recopilación de los documentos vigentes sobre suplementos nutricionales, la cual se llevó a cabo a través de internet, ingresando en los URL de cada normativa según Cuadro N°5.

Cuadro N°5. URL de cada normativa consultada.

Normativa	URL
Instrucción Normativa N° 76 de 5 de noviembre de 2020	https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-76-de-5-de-novembro-de-2020-287508490
Instrucción Normativa N° 28 de 26 de julio de 2018	https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380639/do1-2018-07-27-instrucao-normativa-in-n-28-de-26-de-julho-de-2018-34380550
Resolución del Consejo Colegiado N° 239, de 26 de julio de 2018	https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380515/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rcd-n-239-de-26-de-julho-de-2018-34380387
Resolución del Consejo Colegiado N°243, de 26 de julio de 2018	https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rcd-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917
Decreto 3249 de 2006	https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203249%20DE%202006.pdf
Resolución 3096 de 2007	https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%3%93N%203096%20DE%202007.pdf
Decreto 3863 de 2008	https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_3863_2008.htm#:~:text=No%20podr%C3%A1n%20contener%20dentro%20de,psicotr%C3%B3picas%20o%20que%20generen%20dependencia.
Resolución 2015 de 2011	https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/resolucion_minproteccion_2015_2011.htm

Cuadro N°5 (continuación)

Real Decreto 1487/2009	https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2009-16109#:~:text=%C3%A1mbito%20de%20aplicaci%C3%B3n.-,1.,al%20consumidor%20final%20%C3%BAnicamente%20preenvasados
Real Decreto 130/2018	https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-4245
Ley de Medicamentos	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley
Reglamento General de la Ley de Medicamentos	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamentos
Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos	https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/servicios-m/descargables/category/56-gui-urm

5.1.1 Discusión de resultados.

La investigación bibliográfica consistió en la búsqueda de documentos oficiales accesibles por medio de las plataformas digitales de las instituciones reguladoras seleccionadas, enlistando a continuación los sitios web visitados:

- <https://www.in.gov.br/> (Brasil)
- <https://www.minsalud.gov.co/> (Colombia)
- <https://www.icbf.gov.co/> (Colombia)
- <https://www.boe.es/> (España)
- <https://www.medicamentos.gob.sv/> (El Salvador)

Se exploró cada página web en busca de las normativas de interés, encontrándose alrededor de 13 normativas detalladas en el Cuadro N°6, las cuales posteriormente fueron recopilados para su comparación.

Cuadro N° 6. Tipo de normativa por país y autoridad reguladora.

País	Autoridad reguladora	Tipo	Normativas
Brasil	ANVISA	Instrucción Normativa	IN N° 76 de 5 de noviembre de 2020 IN N° 28 de 26 de julio de 2018
		Resolución	RDC N° 239, de 26 de julio de 2018 RDC N°243, de 26 de julio de 2018
Colombia	INVIMA	Decreto	Decreto 3249 de 2006 Decreto 3863 de 2008
		Resolución	Resolución 3096 de 2007 Resolución 2015 de 2011
El Salvador	DNM	Ley	Ley de Medicamentos
		Reglamento	Reglamento General de la Ley de Medicamentos
		Guía	Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos
España	AESAN	Decretos	Real Decreto 1487/2009 Real Decreto 130/2018

Del total de documentos recopilados se estableció el porcentaje que correspondió según la cantidad de normativas elegidas por autoridad reguladora para fines de esta investigación.

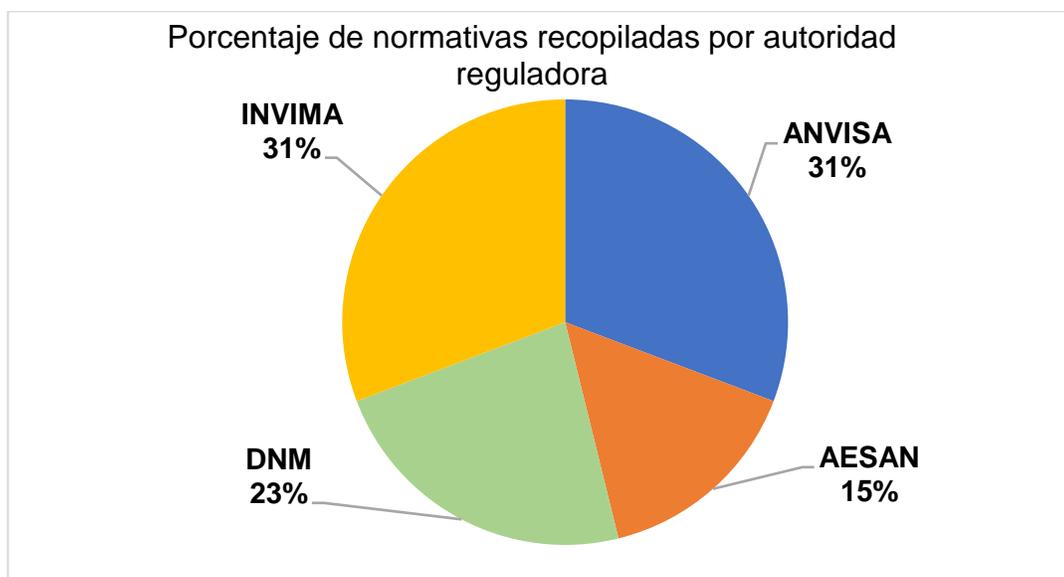


Figura N° 3. Porcentaje de normativas por países.

Se contabilizaron 13 documentos oficiales divididos en 6 categorías: decreto, resolución, instrucción normativa, guía, ley y reglamento, la Figura N°3 muestra el porcentaje que compete a cada autoridad reguladora, se observa que ANVISA e INVIMA cuentan con un mayor número de normativas, siendo 4 las específicas para suplementos nutricionales (como se refleja en Cuadro N°6), lo que representa un 31% para cada una, le sigue la DNM con 23% y AESAN con un 15% que se traduce en 3 y 2 normativas respectivamente. Cabe aclarar que la Ley de Medicamentos y el Reglamento General de la Ley de Medicamentos contienen disposiciones generales para la regulación por parte de la DNM para los productos farmacéuticos, y que no se excluyen a los suplementos nutricionales.

5.2 Diseñar una matriz de comparación que incluya los requisitos establecidos en las reglamentaciones de las autoridades reguladoras de alta vigilancia con respecto a suplementos nutricionales.

Con los documentos recopilados, se procedió a elaborar la matriz comparativa (Cuadro N°7) con los requisitos contenidos en las normativas vigentes de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, y se comparó con la legislación nacional.

Cuadro N°7. Matriz comparativa de requisitos para el registro sanitario de suplementos nutricionales.

MATRIZ COMPARATIVA DE REQUISITOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS NUTRICIONALES					
Requisito	Autoridades Reguladoras				Observación o comentario
	DNM	AESAN	ANVISA	INVIMA	
Denominación	Suplemento nutricional	Complemento alimenticio o alimentario	Complemento alimenticio	Suplemento dietario	Es la designación otorgada por la autoridad reguladora, permite identificarlos y distinguirlos de otros productos.
Formulario para inscripción del registro sanitario	Si	Si	Si	Si	Primer elemento para el registro sanitario, documento que se llena con la información general del producto como el nombre y datos del fabricante.
Pago de tasa	Si	Si	Si	Si	Corresponde al comprobante de pago de derecho a los trámites de registro, análisis de control de calidad respectivos, entre otros.
Fórmula cuali-cuantitativa	Si	No	Si	Si	Describe la composición del suplemento nutricional en sus

Cuadro N°7 (continuación)

					concentraciones y unidades respectivas.
Tiempo de vida útil	24 meses	No	No	2 años	Periodo en el cual se mantiene las características físicas y químicas del producto.
Monografía de activos	Si	No	No	No	Descripción científico-técnica del nutriente donde se describen las características de identidad, pureza o contenido.
Lista de nutrientes autorizados	No	Si	Si	Si	Es la lista de nutrientes permitidos en los suplementos nutricionales, ANVISA incluye para lactantes y niños pequeños mientras que AESAN e INVIMA no hacen tal distinción. La DNM no contempla lista con nutrientes autorizados.
Límites mínimos y máximos en uso de nutrientes	No	Si	Si	Si	Es la concentración admitida de nutriente para su incorporación en el, ANVISA da la pauta

Cuadro N°7 (continuación)

					al fabricante de establecerlo cuando no existen límites definidos. La DNM no estipula los límites de concentración para los regulados.
Tipo de nutriente autorizado	Vitaminas Minerales Aminoácidos Carbohidratos Proteínas Grasas Extractos de origen vegetal o animal Enzimas	Vitaminas Minerales	Nutrientes Sustancias bioactivas Enzimas Probióticos	Vitaminas Minerales Proteínas Aminoácidos Oligoelementos Productos herbales Derivados de nutrientes	Cada autoridad reguladora detalla cuales sustancias químicas son aprobadas como nutrientes para su incorporación en un suplemento nutricional.
Activos no permitidos	Hormonas	No	Consideradas dopantes por AMA Las sujeta a control especial Aceites y grasas parcialmente hidrogenadas	Hormonas Residuos de plaguicidas Antibióticos Medicamentos veterinarios Estupefacientes, psicotrópicos o que generen dependencia Los de alerta sanitaria	Los suplementos nutricionales no deben contener sustancias que representen riesgos para el consumo como las prohibidas por las autoridades reguladoras.
Control de calidad	Si	Si	Si	Si	Abarca las pruebas para la identificación, caracterización y cuantificación del suplemento nutricional.

Cuadro N°7 (continuación)

Buenas Prácticas de Manufactura	Si	Si	Si	Si	Es un sistema interrelacionado para obtener una producción segura y de calidad, su cumplimiento es responsabilidad del fabricante.
Etiquetado	Si	Si	Si	Si	Es la información que se presenta en el empaque primario y secundario asociado al contenido del producto.
Información obligatoria	No	Si	Si	Si	Corresponde los datos específicos que el suplemento nutricional debe rotular para una mejor comprensión. La DNM no determina la información de carácter obligatorio a presentar.
Declaraciones de propiedades	No	Si	Si	Si	Se regulan las declaraciones de propiedades nutricionales y saludables que están autorizadas para su rotulado. La declaración de

Cuadro N°7 (continuación)

					propiedades como tal no es regulado por la DNM.
Restricción en el etiquetado	Si	Si	Si	Si	Es la información que no está permitida en el etiquetado debido a que compromete la finalidad del producto.
Aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicos	No	Si	No	No	Son componentes adicionados por su función tecnológica que ayudan al producto terminado, abarcan los acidulantes, antioxidantes, entre otros. La DNM, INVIMA y AESAN no contienen normativas específicas para la utilización de estos componentes.
Control y vigilancia sanitaria	Si	No	Si	Si	Son las disposiciones y acciones necesarias para una mejor regulación por la autoridad reguladora. AESAN no contiene dentro de sus funciones la

Cuadro N°7 (continuación)

					vigilancia sanitaria a estos productos.
Buenas prácticas de almacenamiento	Si	No	No	Si	Conjunto de normas técnicas aplicadas al depósito, distribución, dispensación y expendio con el propósito de garantizar la calidad.
Requisitos de publicidad	Si	No	Si	Si	Toda acción cuyo objetivo sea la difusión de la promoción y publicidad del suplemento nutricional por cualquier medio de comunicación.
Comercialización	No	No	No	Si	INVIMA los considera de venta libre debiendo cumplir las Buenas Prácticas de Abastecimiento. La DNM, ANVISA y AESAN no contemplan en sus documentos oficiales condiciones sobre la comercialización

5.2.1 Discusión de resultados.

El segundo objetivo planteado para llevar a cabo esta investigación, consistió en diseñar una matriz de comparación que incluyera los requisitos establecidos en las reglamentaciones para suplementos nutricionales de las autoridades reguladoras.

Se elaboró la matriz comparativa de esta forma: organizado en la primera columna los requisitos a evaluar, seguido se ordenan las autoridades reguladoras (DNM, AESAN, ANVISA e INVIMA), y una última columna designada para emitir un comentario u observación, según Cuadro N°7.

El total de requisitos escogidos para la matriz fue de 21, su selección se realizó revisando cada normativa y extrayéndolos para su posterior comparación del cumplimiento o no cumplimiento por las autoridades reguladoras. El criterio de selección fue a su relación directa en la regulación de los suplementos nutricionales y que formara parte del proceso del registro sanitario de estos.

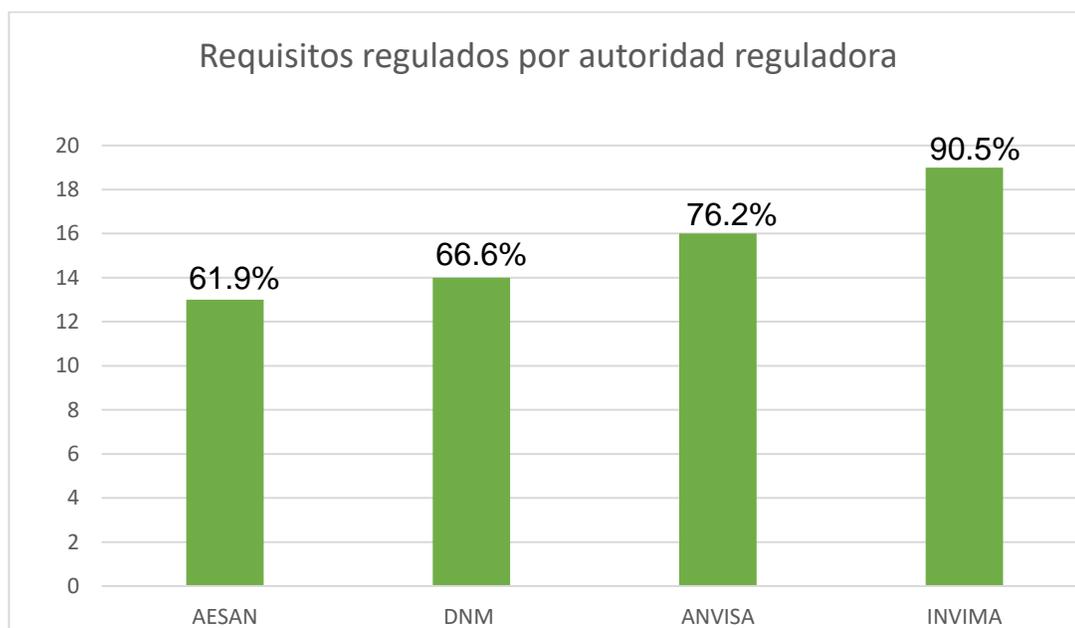


Figura N° 4. Cantidad de requisitos por autoridad reguladora.

La Figura N°4 exhibe la distribución de las autoridades reguladoras de menor a mayor según la cantidad de requisitos que cumplen del total escogido, observando que AESAN tiene un menor número de requisitos establecidos siendo un 61.9% de la totalidad, le sigue la DNM con 66.6%, luego se encuentra ANVISA con un 76.2% de requisitos cumplidos e INVIMA engloba el mayor porcentaje con un 90.5%.

Por lo tanto, queda en evidencia la diferencia de regulación entre países americanos con un país europeo, es decir, las ARN de Brasil y Colombia cuentan con una mayor regulación para los suplementos nutricionales en comparación con la autoridad europea AESAN, esto se manifiesta en la cantidad de requisitos establecidos por cada institución, por su parte AESAN regula los aspectos básicos de importancia como el etiquetado, lista de nutrientes autorizados y declaraciones, buenas prácticas de manufactura, entre otros, su diferencia radica en que AESAN los clasifica como “complementos alimenticios” siendo su regulación similar a la de los alimentos a diferencia de INVIMA, ANVISA y DNM que los regulan como producto farmacéutico.

5.3 Analizar los requisitos de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado que debe contener un suplemento nutricional para que pueda obtener su registro sanitario.

El registro sanitario es el proceso técnico legal para asegurar que el producto cumple con los requisitos de calidad, seguridad e inocuidad, siendo la culminación la autorización o certificación sanitaria para comercializarlo en un determinado territorio.

Requerimientos como control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado son importantes porque favorecen al trámite de inscripción sanitaria pertinente, se regula la producción, etiquetado y caracterización de los productos

para asegurar su consumo y son imprescindible para el control y vigilancia sanitaria por la autoridad reguladora.

- Buenas prácticas de manufactura.

La importancia que tiene este requisito sobre los demás presentados en la matriz radica en el control de la autoridad reguladora al fabricante mediante la certificación correspondiente en BPM, contribuyendo a la elaboración del suplemento nutricional con los más altos estándares de calidad y reducción de riesgos dentro de la producción y para el consumo, su incumplimiento tanto en la certificación como la adopción implica probables problemas de salud.

La responsabilidad recae en el laboratorio fabricante, debiendo velar que todas las operaciones de manufactura se lleven a cabo de acuerdo a guías o reglamentos aprobado para la obtención de la licencia sanitaria, permiso sanitario o permiso de funcionamiento otorgado por la autoridad competente de cada país.

- Control de calidad.

Su relevancia reside en la verificación de la identidad del suplemento nutricional, realizado por medio de pruebas físicas como la descripción de la forma farmacéutica en que se dispensa, la cuantificación a través de las diversas pruebas químicas para cuantificar el principio activo con actividad nutricional, tal es el caso de las vitaminas y la inocuidad, este último evaluado por pruebas microbiológicas, todo esto contribuye a la autoridad reguladora a determinar que ese suplemento nutricional elaborado sea apto para el consumo y no representa peligro alguno.

Se puede establecer una comparación en cuanto a la regulación del requisito de acuerdo a las autoridades reguladoras, por una parte, se distingue que ANVISA, INVIMA y AESAN solicitan el cumplimiento de las pruebas de identidad, composición y pureza para los nutrientes, obtenidas de referencias oficiales como farmacopeas, mientras que la DNM determina la seguridad al producto terminado

(nutriente y componentes), observándose algunas pruebas mínimas recomendadas en Anexo N°6.

– Etiquetado.

Se enfatiza en este requisito debido a que involucra la información a presentar en el empaque primario y secundario, son incluidos aspectos como el contenido nutricional, valores de referencias diarios, modo de uso, dosis o porciones, y declaraciones; la autoridad reguladora determina las disposiciones que debe respetarse en el etiquetado con el fin de facilitar la comprensión al consumidor de los datos del suplemento nutricional además de ayudar a interpretar la declaración de propiedades saludables y nutritivas para que pueda elegir con discernimiento.

El etiquetado proporciona un medio eficaz para indicar la información veraz del suplemento nutricional y así asegurar que no se describa, ni se presentase información que sea de algún modo falso, equívoco, engañoso o carente de significado en cualquier respecto.

En Anexo N°7 se compara este requisito según las autoridades reguladoras.

5.4 Proporcionar una copia de la propuesta de guía ante el ente regulador para que pueda ser tomada en cuenta como base para el registro sanitario de suplementos nutricionales.

Dando cumplimiento al cuarto objetivo del trabajo de investigación, se proporcionó ante la Dirección Nacional de Medicamentos una copia de la guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional.

Además, se presentó una carta dirigida al titular de la DNM, Licdo. Noé Geovanni García Iraheta, con el fin de buscar apertura para mostrar los resultados de esta investigación en materia de regulación de suplementos nutricionales. (Ver Anexo

Nº4). A continuación, se presenta la propuesta de guía para el registro sanitario de suplementos nutricionales en El Salvador:

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	1 de 29

**UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUIMICA Y FARMACIA**



**PROPUESTA DE GUIA PARA REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS
NUTRICIONALES EN EL SALVADOR**

ELABORADO POR:

JOSE ROBERTO CLAROS RAMOS

KEVIN VLADIMIR CRISTALES FLORES

NOVIEMBRE 2022

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	2 de 29

1. OBJETIVO

Establecer los requerimientos técnicos que debe contener un Registro Sanitario de un Suplemento Nutricional.

2. BASE LEGAL

- Decreto legislativo 417, Art. 1 y 2.
- Ley de Medicamentos, Art. 31 y 41.
- Reglamento General de la Ley de Medicamentos, Art. 3, 18 y 20.
- RTCA 11.03.47:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad Vigente.
- Norma Salvadoreña – NSO CODEX CAC/GL 2. Directrices del Codex Alimentarius sobre Etiquetado Nutricional.
- RTCA 67.01.60:10. Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad.
- Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos, DNM.
- Anexo 5. Informe 34 Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.
- Instrucción Normativa – en N° 76, de 5 de noviembre de 2020.
- Instrucción Normativa – en N° 28, de 26 de julio de 2018.
- Resolución del Consejo Colegiado – RDC N° 239, de 26 de julio de 2018.
- Resolución del Consejo Colegiado – RDC N° 243, de 25 de julio de 2018.
- Resolución 2015 de 2011.
- Resolución 3096 de 2007.
- Decreto 3863 de 2008.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	3 de 29

- Decreto 3249 de 2006.
- Real Decreto 130/2018.
- Real Decreto 1487/2009.

3. DEFINICIONES.

-
- **Buenas Prácticas de Manufactura:** Conjunto de normas y procedimientos relacionados entre sí destinados a garantizar que los productos farmacéuticos conserven la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su periodo de vida útil.
 - **Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura:** Documento expedido por la Autoridad Reguladora del país en el cual se encuentra ubicado el laboratorio fabricante o acondicionador, donde se certifica que el laboratorio cumple con las Buenas Prácticas de Manufactura.
 - **Concentración:** Es la cantidad de nutriente presente en el suplemento nutricional, en relación con las cantidades de excipientes. La concentración puede expresarse de diferentes formas, tales como peso/peso, peso/volumen, peso por unidad de una forma de dosificación.
 - **Control de calidad:** Todas las medidas adoptadas, incluyendo el establecimiento de especificaciones, muestreo, análisis, para asegurar que las materias primas, productos intermedios, materiales de embalaje y productos farmacéuticos acabados cumplan con las especificaciones establecidas por las Normas Farmacopéicas como identidad, fuerza, pureza y otras características.
 - **Declaraciones de nutrientes:** Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	4 de 29

- **Declaraciones de propiedades en salud:** Es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos objetos del presente decreto y una condición de salud.
- **Declaraciones de propiedades nutricionales:** Se entiende por cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.
- **Empaque primario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al suplemento nutricional en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- **Empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene al medicamento en su forma farmacéutica terminada para su distribución y comercialización.
- **Etiqueta:** Cualquier marbete, rótulo, marca, imagen, u otra materia descriptiva o gráfica, que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado en relieve o en hueco grabado o adherido al envase de un alimento.
- **Etiquetado:** Toda inscripción o leyenda que identifica al producto, que se imprima, adhiera o grave en el envase o empaque primario y en el envase o empaque secundario.
- **Etiquetado nutricional:** Toda descripción destinada a informar al consumidor sobre las propiedades nutricionales de un alimento; comprende dos componentes: a) declaración de nutrientes y b) la información nutricional complementaria.
- **Formulario:** Documento utilizado que contiene espacios vacíos de manera estructurada, los cuales están destinados para ser rellenados con un propósito específico.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	5 de 29

- **Guía:** Una guía es un documento cuyo propósito es dirigir o servir de orientación mediante pasos definidos a seguir para llegar a un punto específico, dentro de este se puede incluir principios, procedimientos, explicaciones, normas, etc.
- **Nutriente:** Cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que proporcione energía; o es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; o cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos.
- **Registro sanitario:** Es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente.
- **Suplemento Nutricional:** sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, éstas pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas, grasas o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas, excepto hormonas y su combinación con vitaminas. El término es sinónimo de complemento alimenticio, suplemento nutritivo, suplemento dietético y suplemento vitamínico.
- **VRN o Valores de Referencia de Nutrientes:** Son un conjunto de valores numéricos que están basados en datos científicos y se usan a efectos de etiquetado nutricional y declaraciones pertinentes.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	6 de 29

4. ABREVIATURAS

- AESAN: Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición.
- AMA: Agencia Mundial Antidopaje.
- ANVISA: Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria.
- ARN: Autoridad Reguladora Nacional.
- BPM: Buenas Prácticas de Manufactura.
- DNM: Dirección Nacional de Medicamentos.
- EFSA: European Food Safety Authority (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria).
- FAO: Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación.
- INVIMA: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.
- USP: United States Pharmacopeia.
- VRN: Valores de Referencia de Nutrientes.

5. INFORMACION GENERAL

- Todos los documentos requeridos deben estar en idioma español o en su defecto, se debe adjuntar su traducción. Para los documentos legales, emitidos en el extranjero por las autoridades regulatorias o competentes, así como los poderes, la traducción debe ser oficial y deberá venir en original legalizado o fotocopia autenticada del mismo.
- Presentar la información de cada apartado de manera clara y precisa.
- Los pasos a seguir para el registro sanitario de un suplemento nutricional se encuentran en la *“Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos”* publicado por la DNM.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	7 de 29

6. LINEAMIENTOS

La denominación en El Salvador para estos productos es *Suplemento nutricional*, siendo sus sinónimos las formas combinadas de “*Suplemento/complemento*” con las palabras “*alimenticio, alimentario, dietario, dietético, nutricional*”.

La inscripción del registro sanitario en El Salvador se realiza ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

La DNM provee del formulario de inscripción que debe ser completado con la información relacionada al producto como su nombre, forma farmacéutica, principios activos, fabricantes y otros.

Se recomienda llenar adecuadamente el formulario, con los datos que se solicita para agilizar el registro sanitario (Ver Anexo N°5)

Se debe generar el “mandamiento de pago” en el portal en línea de la DNM según “Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos”.

1. Documentación.

El registro sanitario debe contener la siguiente documentación:

- Certificado de producto farmacéutico tipo OMS (cuando aplique). (Ver Anexo N°7)
- Certificado de venta libre (cuando aplique).
- Contrato de fabricación (cuando aplique).
- Fórmula cuali-cuantitativa. (Ver Anexo N°9)
- Especificaciones de producto terminado. (Ver Anexo N°8)
- Certificado de análisis.
- Monografía química de los principios activos. (Ver Anexo N°11)

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	8 de 29

- Especificaciones técnicas de material de empaque primario y sistema de cierre. (Ver Anexo N°12)
- Información técnico-científica adicional.
- Inserto, prospecto o instructivo (cuando aplique).
- Método de análisis de producto terminado. (Ver Anexo N°10)

2. Información relacionada con los nutrientes.

En la producción de suplementos nutricionales se utilizan *nutrientes* como *vitaminas, minerales, aminoácidos, carbohidratos, proteínas* y pueden incorporarse *extractos y productos de origen vegetal*.

Para los productos naturales o de origen vegetal como extractos y parte de plantas, su uso en suplementos nutricionales debe ser respaldado por estudios científicos.

La concentración de nutrientes debe encontrarse en los límites establecidos para consumo humano por referencias nacionales o internacionales como la FAO, EFSA, USP, entre otros y establecerse adecuadamente por grupo poblacional. (Ver Anexo N°3)

Se requiere declarar los nutrientes o sustancias nutritivas en sus unidades correspondientes.

No debe contener sustancias químicas que representen peligro o riesgo para el consumo humano como los considerados dopantes por la AMA, estupefacientes, psicotrópicos o los que generan dependencia.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR		
Codificación	Versión	Vigencia	Página	
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	9 de 29	

3. Control de calidad.

Comprende la metodología apropiada de las pruebas físicas, químicas y microbiológicas para evaluar la calidad según su forma farmacéutica, como se observa en el siguiente cuadro:

Forma de presentación	Tabletas c/s recubrimiento	Cápsulas de gelatina blanda y dura	Soluciones, suspensiones y emulsiones	Polvos y granulados para reconstituir
Características organolépticas*	X	X	X	X
Peso promedio / Variación de peso	X		X	X
Friabilidad	X	X		
Fuerza de ruptura / Desintegración	X	X		
Contenido de agua	X	X		X
Identificación de principio activo**	X	X	X	X
Uniformidad de unidad de dosis***	X	X	X	X
Ensayo de principio activo**	X	X	X	X
Disolución***	X	X		
Impurezas	X	X	X	X
Recuento microbiano	X	X	X	X
pH			X	X
Densidad / Peso específico			X	X
Volumen de entrega / Llenado mínimo			X	

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	10 de 29

Otros			Viscosidad / Contenido alcohólico	
-------	--	--	---	--

Pruebas obtenidas del RTCA 11.03.47:07. Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Verificación de la Calidad Vigente

* Para cápsulas de gelatina blanda y dura debe incluirse la descripción de la cápsula y el contenido neto.

**Principios activos con actividad nutricional como las vitaminas y minerales.

***Especificaciones según referencias oficiales como las farmacopeas.

Para la cuantificación de nutrientes se sugiere consultar referencias internacionales de libros oficiales como la USP y otras farmacopeas, Codex Alimentarius, FAO, etc.

4. Buenas prácticas de manufactura.

Las buenas prácticas de manufactura es un sistema que garantiza la fabricación desde la transformación de la materia prima hasta el producto terminado bajo los estándares de calidad establecidos:

- El fabricante debe implementar de manera eficiente las Buenas Prácticas de Manufactura durante todo el proceso de producción.
- La DNM requiere la certificación de BPM vigente por parte del fabricante, en caso contrario debe solicitar la renovación según procedimiento. (Ver Anexo N°6)
- Debido a las diversas regulaciones en materia de BPM, algunas terceras instituciones son autorizadas para emitir el certificado, por lo que para productos extranjeros se debe adjuntar el respectivo certificado emitido de BPM ya sea de la autoridad reguladora o terceros autorizados.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	11 de 29

5. Periodo de vida útil.

El tiempo de vida útil para un suplemento nutricional sea el estipulado por la OMS en su informe 34 anexo 5, el cual recomienda que, se compruebe la estabilidad del principio activo (no se degrada con facilidad), cumplimiento del estudio de estabilidad, y el apoyo de la estabilidad mediante la documentación de apoyo a formulaciones semejantes, se determina el periodo prudencial de 24 meses.

6. Etiquetado.

Comprende la información sobre la identidad y contenido del suplemento nutricional, encontrándose en el empaque primario y secundario cuando corresponda, por lo que debe contener al menos lo siguiente (ver Anexo N°12):

- Nombre del producto.
- Denominación “*Suplemento nutricional*” o sus sinónimos.
- Forma farmacéutica.
- Componentes del producto en su concentración y unidades.
- Contenido neto.
- Dosis o porciones y frecuencia de consumo.
- Etiquetado nutricional.
- Declaraciones y recomendaciones.
- Instrucciones de uso.
- Lote, fecha de fabricación y vence.
- Registro sanitario asignado por la DNM.
- Fabricante y titular.

Cuando la etiqueta original sea de origen extranjero y en otro idioma diferente al español, debe adjuntarse la etiqueta complementaria traducida al español.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	12 de 29

El etiquetado nutricional contiene los datos relacionados a los nutrientes y estos se presentan de la siguiente manera (Ver Anexo N°4):

- Declarar el valor energético.
- Cantidad disponible de: proteínas, carbohidratos, grasas, grasas saturadas, sodio y azúcares totales.
- Cantidad de vitaminas y minerales, declarados en unidades métricas y porcentaje de VRN por 100 g o mL en una porción o cuantificados por porciones.
- Vitaminas y minerales por debajo del 5% del VRN por 100 g o mL por porción, no se declaran.
- Valor energético, proteínas, carbohidratos y grasas deben ser expresado en kJ y kcal por 100 g o mL si el empaque contiene una porción o cuantificarse por porción cuando convenga.

7. Declaraciones.

Las declaraciones ayudan en la comprensión para el consumidor de la finalidad del producto, por lo tanto, no debe:

- Sugerir que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes para el ser humano.
- Presentar palabras, marcas, imágenes u otra representación gráfica que el producto es comparable o superior que los alimentos.
- Atribuir propiedad terapéutica alguna o afirmaciones sobre prevención, tratamiento o curación de una enfermedad específica.
- Contener declaraciones que no puedan comprobarse.

Es por ello que las declaraciones que debe mostrarse en el rotulado son los siguientes:

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	13 de 29

- “Este producto no es un medicamento”.
- “No exceder la recomendación de consumo indicado”.
- “Manténgase fuera del alcance de los niños”.
- “Este producto no suple la alimentación equilibrada”
- “Puede causar hipersensibilidad”

7. ANEXOS

Anexo N°1. Tabla de cálculo de energía.

Carbohidratos	4 kcal/g – 17kJ
Proteínas	4 kcal/g – 17kJ
Grasas	9 kcal/g – 37kJ
Alcohol (etanol)	7 kcal/g – 29kJ
Ácidos orgánicos	3 kcal/g – 13kJ

Anexo N°2. Fórmula para el cálculo de proteína.

$$\text{Proteínas (g)} = \text{Nitrógeno total Kjeldahl} * 6.25$$

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	14 de 29

Anexo N°3. Tabla de valores de Referencia de Nutrientes para mayores de 3 años.

Vitaminas	Valores de referencia
Vitamina A (µg)	800
Vitamina D (µg)	5-15
Vitamina C (mg)	100
Vitamina K (µg)	60
Vitamina E (mg)	9
Tiamina (mg)	1.2
Riboflavina (mg)	1.2
Niacina (mg)	15
Vitamina B6 (mg)	1.3
Folato (µg)	400
Vitamina B12 (µg)	2.4
Pantotenato (mg)	5
Biotina (µg)	30
Minerales	
Calcio (mg)	1000
Magnesio (mg)	310
Yodo (µg)	150
Cobre (µg)	900
Selenio (µg)	60
Manganeso (mg)	3
Molibdeno (µg)	45
Fósforo (mg)	700
Otros	
Proteínas (g)	50

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	15 de 29

Anexo N°4. Formato de etiqueta nutricional.

Información Nutricional			
Tamaño de la porción 1 Tableta			
Cantidad por porción		%VD para niños menores de 4 años	% VD para adultos y niños mayores de 4 años
Calorías	5g		
Carbohidratos totales	1g	*	*
Azúcares	1g	*	*
Vitamina A (50% como beta caroteno)	2500 UI	176%	50%
Vitamina C	40 mg	118%	67%
Vitamina D	400 UI	167%	100%
Vitamina E	15 UI	150%	50%
Tiamina	1.1 mg	137.5%	73%
Riboflavina	1.2 mg	133%	71%
Niacina	14 mg	163%	70%
Vitamina B ₆	1.1 mg	122%	55%
Folato	300 mcg	140%	75%
Vitamina B ₁₂	5 mcg	556%	83%
* Valor de referencia diario no establecido			
Otros ingredientes: Azúcar, ascorbato de sodio, ácido esteárico, gelatina, maltodextrina, sabores artificiales, dl-alfa-tocoferol, niacinamida, estearato de magnesio, amarillo 6, colores artificiales, ácido palmítico, hidrocloreuro de piridoxina, monohidrato de tiamina, acetato de vitamina A, betacaroteno, ácido fólico, colestiferol y cianocobalamina.			

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	16 de 29

Anexo N°5. Formulario para inscripción de un registro sanitario.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS GOBIERNO DE EL SALVADOR	ASEGURAMIENTO SANITARIO		Código:
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS		C02-RS-01-UR_PF.HER01
	AUTORIZACIONES		Versión No. 07
	FORMULARIO PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO FARMAÉUTICO		Página 1 de 2

Señores
Dirección Nacional de Medicamentos.
Presente.

Yo, **Carlos Rodrigo Reyes Sevilla**, actuando como **Profesional responsable** de **Laboratorio RYBEKNO**, solicito la autorización del REGISTRO SANITARIO, con las siguientes características:

NOMBRE DEL PRODUCTO (Como se comercializará en El Salvador)	NÚMERO DE SOLICITUD	NÚMERO COMPROBANTE DE PAGO
Vita-C Tabletas	123456	13579246
ORIGEN DEL PRODUCTO	TIPO DE PRODUCTO	CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO
Sintético	Suplemento nutricional	Vitamina

1. INFORMACIÓN DEL PRODUCTO

NOMBRE Y CONCENTRACION DE(LOS) PRINCIPIO(S) ACTIVO(S) POR UNIDAD DE DOSIS POSEE PANTENTES SI [] NO [X]	FORMA FARMACEUTICA	VIA DE ADMINISTRACION
Ácido ascórbico 50 mg	Tabletas	Oral
VIDA UTIL PROPUESTA	PRESENTACIONES)	
24 meses	Caja por 3 blísteres por 10 tabletas	

FABRICANTE PRINCIPAL

NOMBRE	DIRECCION	PAIS
Laboratorio RYBEKNO	1 av. Norte y 2 calle poniente, avenida Los Girasoles, #1245, San Salvador	El Salvador

FABRICANTE ALTERNO (Cuando aplique)

NOMBRE	DIRECCION	PAIS
-----	-----	-----

LABORATORIO ACONDICIONADOR (Cuando aplique)

NOMBRE	PAIS
-----	-----

FABRICANTE DE PRINCIPIO ACTIVO

NOMBRE	PAIS
Chemistry Technology Pharmaceutical, Ltd.	India

OTRO FABRICANTE

NOMBRE	PAIS
-----	-----

TITULAR

NOMBRE	PAIS
Laboratorio RYBEKNO	El Salvador

2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION (ANEXO I)

3. TERCEROS INTERESADOS [] NO ES DE MI CONOCIMIENTO
Nota: Se entenderá como terceros interesados a las personas que sin haber iniciado el procedimiento, tengan derechos que puedan resultar afectados por la decisión que en el mismo se adopte.

NOMBRE PERSONA NATURAL O JURIDICA Y NOMBRE DE APODERADO O REPRESENTANTE LEGAL (CUANDO APLIQUE)	
--	--

4. SEÑALO PARA OIR NOTIFICACIONES

CORREO ELECTRONICO	laboratoriorybekno@gmail.com
TELEFONO (S)	2441-4556

5. DECLARACION JURADA

--	--



PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR

Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	17 de 29

El suscrito apoderado responsable <<Nombre de Apoderado responsable>> y el profesional responsable <<Nombre del Profesional Responsable>>, declaramos que la información ingresada en la solicitud de Registro Sanitario, corresponde a los requisitos de Ley exigidos para dicho proceso, siendo fiel y conforme con los requisitos requeridos para el trámite y con sus originales los cuales son veraces y garantizan la calidad, seguridad y eficacia del producto <<Nombre del Producto>>. Por tanto, asumimos las responsabilidades administrativas y penales que correspondan.

6. PROFESIONAL RESPONSABLE

NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO (OBLIGATORIO)
Carlos Rodrigo Reyes Sevilla	 <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> Lic. Carlos Rodrigo Reyes Sevilla QUÍMICO FARMACÉUTICO INSC. JMPGF No. 5689 </div>
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
1478965	
No. INSCRIPCIÓN J.V.P.Q.F.	
5689	

7. APODERADO RESPONSABLE

NOMBRE COMPLETO	FIRMA Y SELLO
Luis Alberto Solís Martínez	 <div style="border: 1px solid blue; padding: 5px; display: inline-block;"> Lic. Luis Alberto Solís Martínez QUÍMICO FARMACÉUTICO INSC. JMPGF No. 4556 </div>
NÚMERO DE PODER INSCRITO EN LA DNM	
7995565	

8. PARA USO NOTARIAL, LEGALIZACIÓN DE FIRMAS (ANEXO II)

ANEXO I

2. PRESENTACION DE LA DOCUMENTACION

Requisitos según origen y tipo de Producto Farmacéutico.

ANEXO II

8. USO NOTARIAL (LEGALIZACIÓN DE FIRMAS)

DOY FE QUE LA (S) FIRMA (S) QUE CALZA (N) EL ANTERIOR ESCRITO QUE SE LEE (N)

ES (SON) AUTENTICA (S) POR HABER SIDO PUESTA (S) DE SU PUÑO Y LETRA ANTE MI PRESENCIA POR EL (LOS) (LA)SEÑOR (A)(ES)

Nombre del propietario/apoderado o representante legal

Químico farmacéutico responsable

DE _____ AÑOS DE EDAD (RESPECTIVAMENTE), DE LA DIRECCION DE _____ A QUIEN (ES) CONOZCO POR SU (S) _____ NÚMERO (S) _____ (RESPECTIVAMENTE), SAN SALVADOR A LOS _____

Firma y sello del Notario

Vigente desde: 15-febrero-2022

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	18 de 29

Anexo N°6. Ejemplo de certificado de buenas prácticas de manufactura.




**DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SISTEMA NACIONAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES**

Este certificado de 3 páginas cumple con el formato recomendado por la Organización Mundial de la Salud (OMS)
The 3 pages certificate conforms to me format recommended by the Word Health Organization (WHO)

No. de certificado: BPM-14-2020
Certificate No.

Sobre la base de la inspección realizada en fecha 21, 22, 23, 24, 25, de Enero de 2020 e inspección de seguimiento en la fecha 20 y 21 de Agosto de 2020. Certificamos que el sitio y proceso de Fabricación indicados en este Certificado cumplen con las Buenas Practicas de Manufactura Vigentes en la Republica de El Salvador, para las formas farmacéuticas, categorías y actividades listadas en la tabla 1.
On the bases of the inspection carried out on January 21, 22, 23, 24, 25, 2020 and inspection carried out on August 20 and 21, 2020 we certify that the site indicated on this certificate complies with Good Manufacturing Practices valid in El Salvador, for the dosage forms, categories and activities listed in table 1.

- Nombre del fabricante:** Laboratorios RYBEKNO
Name of manufacturer
- Dirección del sitio de fabricación:** 59 avenida Sur, Colonia Floresta pasaje 25 #1329, La Libertad, San Salvador.
Adress of manufacturing site
- Número de la Licencia Sanitaria de Operaciones Farmacéuticas (cuando proceda):** 26
Manufacturer's license number (when applicable)

Medicamentos a tu alcance

Formas Farmacéuticas <i>Dosage forms</i>	Categorías <i>Categories</i>	Actividades <i>Activities</i>
Sólidos	Analgésicos opiáceos, analgésicos, antihipertensivos, antiepilépticos, antiparasitarios, antiinflamatorios.	Formulación, preparación de materiales, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas sólidas.
Semisólidos	Antihistaminicos, antiinflamatorios, antiparasitarios, analgésicos, antibioticos (aminoglicosidos, nitrofurano, anfenicol)	Formulación, preparación de materiales, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas semisólidos

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, América Cental. Telefono: (503) 2522-5000, Correo: info@medicamentos.gob.sv. Web: www.medicamentos.gob.sv

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	19 de 29



DIRECCION NACIONAL DE MEDICAMENTOS
ESTADO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA
CERTIFICATE OF GOOD MANUFACTURING PRACTICES



Semisólidos Oftálmicos	Antivirales, lubricantes, antibióticos (Aminoglucosidos, anfenicol, quinolonas)	Formulación, preparación de materiales, empaque y control de calidad de formas farmacéuticas Semisólidos Oftálmicos
-------------------------------	--	---

La responsabilidad para la calidad de los lotes individuales de los productos farmacéuticos fabricados a través de este proceso queda con el fabricante.
The responsibility for the quality of the individual batches of the pharmaceutical products manufactured thorough this process is with the manufacturer.

Este certificado tiene su validez hasta Septiembre de 2023. El mismo se invalidará si las actividades y/o categorías certificadas son modificadas o si se considera que el sitio no cumple con Buenas Prácticas.
This certificate remains valid until September 2023. It becomes invalid if the activities and/or categories certified herewith are changed or if the site is no longer considered to be in compliance with GMP.

Nombre y Dirección de la Autoridad Certificadora: Direccion Nacional de Medicamentos

Name and adrees of certifying authority Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad, El Salvador, America Cental.

Correo electrónico: info@medicamentos.gob.sv
Email

Teléfono: (503) 25225000 **Fax No.:** (503) 2525075

Nombre y cargo de la persona que autoriza: Monica Guadalupe Ayala Guerrero/
 directora Ejecutiva
Name and funtion of responsable person

Firma y sello:
Signature and stamp

Fecha: 24 agosto 2020
Date

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	20 de 29

Anexo N°7. Ejemplo de certificado de producto farmacéutico tipo OMS.



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

CERTIFICADO DE PRODUCTO FARMACÉUTICO
(Se adjuntan instrucciones generales y notas aclaratorias)¹

País exportador (Certificador):

País importador (Solicitante):

1. Nombre del producto:

1.1 Nombre del producto para efectos de exportación (cuando proceda):

1.2 Forma Farmacéutica:

1.3 Clasificación:

1.4 Modalidad de Venta:

1.5 Principio(s) Activo(s)² y cantidad (es) por unidad de dosis³ (Para la composición completa inclusive excipientes, ver anexo⁴):

1.6 Vida útil del producto otorgada y Condiciones de Almacenamiento:

1.7 Presentaciones Autorizadas:

1.8 ¿Está este producto autorizado para ser puesto en el mercado en el país exportador?⁵ (Marcar según corresponda)
Sí () No ()

1.9 ¿Está este producto realmente en el mercado del país exportador? (Marcar según corresponda)
Sí () No ()

2. Si la respuesta a 1.8 es **SI**, continuar con la sección 2A y omitir el cuadro 2B. Si la respuesta a 1.8 es **NO**, omitir la sección 2A y continuar con la sección 2B⁶.

2A.1 Número de autorización ⁷ del producto: N° de Registro: Fecha de Autorización: Fecha de Vencimiento:	2B.1 Solicitante del Certificado (Nombre y dirección):
--	--

Blv. Merliot y Av. Jayaque, Edif. DNM, Urb. Jardines del Volcán, Santa Tecla, La Libertad.
<https://www.medicamentos.gob.sv>



PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR

Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	21 de 29



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

2A.2 Titular de la autorización del producto (Nombre y dirección):	2B.2 Condición del solicitante: (Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8) a () b () c ()
2A.3 Condición del titular de la autorización del producto ⁸ : (Marcar la categoría que corresponda según se define en la nota 8) a () b () c ()	2B.2.1 Para las categorías b) y c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es ⁹ :
2A.3.1 Para las categorías b) y c), el nombre y la dirección del fabricante que produce la forma farmacéutica es ⁹ :	2B.3 ¿Por qué no se dispone de la autorización de comercialización? (Marcar según corresponda) No es necesaria () No solicitada () En evaluación () Denegada ()
2A.4 ¿Se adjunta resumen de las bases técnicas para aprobación del Registro Sanitario? ¹⁰ (Marcar según corresponda) Sí () No ()	2B.4 Comentarios ¹³ :
2A.5 La información de las condiciones de aprobación del producto que se adjunta, ¿es completa y conforme con la autorización? ¹¹ (Marcar según corresponda) Sí () No () No se proporciona ()	
2A.6 Solicitante del certificado, si es diferente del titular de la autorización ¹² (Nombre y dirección)	

3. ¿La Autoridad certificadora, ¿efectúa inspecciones periódicas de la planta de fabricación en la que se produce la forma farmacéutica? (Marcar según corresponda)

Sí () No () No procede ()¹⁴ Si no procede, continuar con la pregunta 4

3.1. Periodicidad de las inspecciones rutinarias (años): **Cada 2 AÑOS**

3.2. ¿Se ha inspeccionado la fabricación de este tipo de forma farmacéutica? (Marcar según corresponda)

Sí () No ()

3.3. ¿Las instalaciones y procesos cumplen con las Buenas Prácticas de Manufactura como recomienda la Organización Mundial de la Salud?¹⁵ (Marcar según corresponda)

Sí () No () No procede ¹⁴ ()



PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO
DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR

Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	22 de 29



DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

4. ¿La información presentada por el solicitante satisface a la Autoridad certificadora en todos los aspectos de la fabricación del producto? ¹⁶ (Marcar según corresponda)

Sí () No ()

En caso negativo explicar:

El presente certificado tiene vigencia de dos años a partir de la fecha de emisión y no tendrá validez, si esta enmendado o contiene tachaduras.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	23 de 29

Anexo N°8. Ejemplo de especificaciones de producto terminado.

NOMBRE DEL PRODUCTO	Vital-C Tabletas	CODIGO INTERNO	VC-T-19765-0
PERIODO DE VIDA UTIL		PRECAUCIONES DE MANEJO Y ALMACENAMINETO	
24 meses		Consérvese en envases bien cerrados y a temperatura ambiente a no más de 30°C.	
FORMA FARMACÉUTICA		PRESENTACIONES	
Tableta		Dispensador x 30 tabletas (Conteniendo 3 blíster x 10 tabletas).	
TIPO DE ENVASE			
Empaque primario: Blíster de PVC ámbar y aluminio de 20 micrones impreso con tinta (full color, Black y Pantone 180). Empaque secundario: Caja plegadiza TRIPLEX con cierre tipo galeno. Dispensador por 30 tabletas: Foldcote base 18 (full color, Cian, Black, Red y Pantone 180,3125 y 431), con barniz UV.			
LIMITES DE ACEPTACION DEL ACTIVO			
EN PROCESO		COMO PRODUCTO TERMINADO	
90.0%- 110.0%		90.0% - 110.0%	
CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO			
Descripción		Tableta circular plana, color naranja	
Características organolépticas		Olor y sabor característico a naranja	
Peso promedio		200 mg ± 5% Peso mínimo: 190.0 mg Peso máximo: 210.0 mg	
Dureza		>6 kgf	
Friabilidad		Se considera aceptable una pérdida del peso máximo del 1%.	
Desintegración		20 minutos	
Identificación		El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la preparación de valoración se corresponde con el del pico principal en el cromatograma de la preparación estándar según se obtiene en valoración.	
Porcentaje sobre lo rotulado de ácido ascórbico		90% - 110%	
mg Equivalentes de ácido ascórbico		20.0 mg/ tab (18.0mg – 22.0mg)	
Disolución		No menos de 80% (Q) de la cantidad declarada de ácido ascórbico se disuelve en 30 minutos.	

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	24 de 29

Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas	No se encuentra más de 1,0% de impurezas con un tiempo de retención relativo de aproximadamente 1,10, ni más de 0,3% de cualquier otra impureza individual ni más de 2% del total de las impurezas.		
Recuento Total de Bacterias	<1000 UFC/g		
Recuento Total de Mohos y Levaduras	<100 UFC/g		
Referencia Bibliográfica	RTCA 11.03.47:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS PARA USO HUMANO.VERIFICACION DE LA CALIDAD The United States Pharmacopeia Convention, Inc. The United States Pharmacopeia Convention Thrity Revision and The National Formulary Twenty-five.		
FECHA DE PROXIMA REVISIÓN			
Elaborado por:			
Revisado por:		Fecha:	
Autorizado por:		Fecha:	

Anexo N°9. Ejemplo de fórmula cuali-cuantitativa.

Fórmula cuali-cuantitativa

Vita-C Tabletas

Ácido ascórbico 20 mg

Tableta

Cada Tableta de contiene:

Materia prima	Función	Cantidad por unidad de dosis
Ácido ascórbico	Principio activo	20 mg
Croscarmelosa sódica	Desintegrante	8 mg
Behenato de glicerilo	Lubricante	5 mg
Estearato de magnesio	Deslizante/antiadherente	2.5 mg
Lactosa monohidrato	Diluyente	123.5 mg
Celulosa microcristalina	Aglutinante	41 mg
Total		200 mg

Juan Alberto Rivas Reyes
Farmacéutico responsable





PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR

Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	25 de 29

Anexo N°10. Ejemplo de metodología analítica.

Ácido Ascórbico, Solución Oral

» La Solución Oral de Ácido Ascórbico es una solución de Ácido Ascórbico en un disolvente orgánico hidroxílico o en una mezcla acuosa del mismo. Contiene no menos de 90,0 por ciento y no más de 110,0 por ciento de la cantidad declarada de $C_6H_8O_6$.

Envasado y almacenamiento—Conservar en envases impermeables, resistentes a la luz.

Identificación—Etiquetar indicando que la Solución Oral contiene alcohol, declarando el contenido de alcohol.

Identificación—

A: Agregar 4 mL de ácido clorhídrico 0,1N a un volumen de Solución Oral equivalente a 40 mg de ácido ascórbico, luego agregar 4 gotas de azul de metileno SR y calentar a 40°: el color azul intenso se torna notoriamente más claro o desaparece completamente en un lapso de 3 minutos.

B: Agregar 15 mL de solución de ácido tricloroacético (1 en 20) a un volumen de Solución Oral equivalente a 20 mg de ácido ascórbico, luego agregar aproximadamente 200 mg de carbón activado, agitar la mezcla vigorosamente durante 1 minuto, filtrar a través de un filtro plegado pequeño y repetir el filtrado, si fuera necesario, hasta que quede transparente. Agregar 1 gota de pirrol a 5 mL del filtrado, agitar suavemente hasta que se disuelva y luego calentar en un baño a 50°: se desarrolla un color azul.

Contenido de alcohol (si estuviera presente), Método I (611): entre 90,0% y 110,0% de la cantidad declarada de C_2H_5OH .

Valoración—Transferir a un matraz volumétrico de 100 mL un volumen medido con exactitud, de Solución Oral, equivalente a 50 mg de ácido ascórbico, previamente diluido con agua si fuera necesario. Agregar 20 mL de ácido metafosfórico-ácido acético SR, diluir a volumen con agua y mezclar. Medir con exactitud un volumen de la dilución, que equivalga aproximadamente a 2 mg de ácido ascórbico y colocar en un matraz Erlenmeyer de 50 mL, agregar 5 mL de ácido metafosfórico-ácido acético SR y valorar con solución estándar de diclorofenol-indofenol SV hasta que persista un color rosado durante al menos 5 segundos. Corregir por el volumen de la solución de diclorofenol-indofenol consumido por una mezcla de 5,5 mL de ácido metafosfórico-ácido acético SR y 15 mL de agua.

Calcular el contenido de ácido ascórbico en cada mL de la Solución Oral usando el equivalente de ácido ascórbico de la solución estándar de diclorofenol-indofenol.

fuera necesario, hasta que sea transparente. Agregar 1 gota de pirrol a 5 mL del filtrado y agitar suavemente hasta que se disuelva, luego calentar en un baño a 50°. Se desarrolla un color azul.

Disolución, Procedimiento para Muestra Combinada (711)—

Medio: agua; 900 mL.

Aparato 2: 50 rpm.

Tiempo: 45 minutos.

Procedimiento—Determinar la cantidad disuelta de $C_6H_8O_6$, empleando el procedimiento establecido en la *Valoración* y realizando el procedimiento sin demora, haciendo todas las modificaciones necesarias.

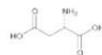
Tolerancias—No menos de 75% (Q) de la cantidad declarada de $C_6H_8O_6$ se disuelve en 45 minutos.

Uniformidad de unidades de dosificación (905): cumplen con los requisitos.

Valoración—Transferir no menos de 20 Tabletas a un matraz volumétrico de 1000 mL que contenga 250 mL de ácido metafosfórico-acético SR. Tapar el matraz y agitar mecánicamente durante 30 minutos o hasta que las tabletas se hayan desintegrado completamente. Diluir a volumen con agua y mezclar. Transferir una porción de la solución a un tubo de centrifuga y centrifugar hasta obtener un sobrenadante transparente. Diluir cuantitativamente el sobrenadante transparente con agua, si fuera necesario, hasta obtener una solución que contenga aproximadamente 500 µg de ácido ascórbico por mL. Pipetear 4 mL de la solución, que equivalgan aproximadamente a 2 mg de ácido ascórbico, y transferir a un matraz Erlenmeyer de 50 mL y proceder según se indica en la *Valoración* en *Ácido Ascórbico, Solución Oral*, comenzando donde dice "Agregar 5 mL de ácido metafosfórico-ácido acético SR".

Calcular el contenido de ácido ascórbico en cada Tableta usando el equivalente de ácido ascórbico de la solución estándar de diclorofenol-indofenol.

Ácido Aspártico



$C_4H_7NO_4$ 133,10

L-Aspartic acid.

Ácido L-aspártico [56-84-8].

» El Ácido Aspártico contiene no menos de 98,5 por ciento y no más de 101,5 por ciento de $C_4H_7NO_4$, calculado con respecto a la sustancia seca.

Envasado y almacenamiento—Conservar en envases bien cerrados. Proteger de la luz.

Estándares de referencia USP (11)—ER Ácido Aspártico USP.

Identificación, Absorción en el Infrarrojo (197K).

Rotación específica (781S): entre +24,0° y +26,0°, a 20°.

Solución de prueba: 80 mg por mL, en ácido clorhídrico 6N.

Pérdida por secado (731)—Secar a 105° durante 3 horas: no pierde más de 0,5% de su peso.

Residuo de incineración (281): no más de 0,1%.

Cloruros (221)—Disolver 0,7 g en 10 mL de ácido nítrico diluido y diluir con agua hasta 15 mL: la solución no presenta más cloruro que el correspondiente a 0,20 mL de ácido clorhídrico 0,020 N (0,02%).

Sulfatos (221)—Disolver 0,8 g en 4 mL de ácido clorhídrico y diluir con agua hasta obtener 15 mL: esta solución no presenta más sulfato que el correspondiente a 0,25 mL de ácido sulfúrico 0,020 N (0,03%).

Ácido Ascórbico, Tabletas

» Las Tabletas de Ácido Ascórbico contienen no menos de 90,0 por ciento y no más de 110,0 por ciento de la cantidad declarada de $C_6H_8O_6$.

Envasado y almacenamiento—Conservar en envases impermeables, resistentes a la luz.

Identificación—Triturar una cantidad de Tabletas finamente pulverizadas con suficiente alcohol diluido para obtener aproximadamente el equivalente de una solución 1 en 50 de ácido ascórbico, filtrar y proceder con las siguientes pruebas:

A: Una porción del filtrado responde a la prueba de *Identificación B* en *Ácido ascórbico*.

B: Agregar 4 gotas de azul de metileno SR a 2 mL del filtrado y entibiarse a 40°. El color azul intenso se torna notoriamente más claro o desaparece completamente en un lapso de 3 minutos.

C: Agregar 15 mL de una solución de ácido tricloroacético (1 en 20) a 1 mL del filtrado, agregar aproximadamente 200 mg de carbón activado, agitar la mezcla vigorosamente durante 1 minuto y filtrar a través de un filtro plegado pequeño, volviendo a pasar el filtrado, si

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	26 de 29

Anexo N°11. Ejemplo de monografía química.

MONOGRAFIA DEL ACIDO ASCORBICO

Nombre: Ácido ascórbico.

Sinónimos: Ácido L-Ascórbico, ácido cevitamínico, 3-oxo-L-gulofurano-lactona (forma enólica), lactona del ácido L-3-cetotrehexurónico, vitamina antiescorbútica, vitamina C.

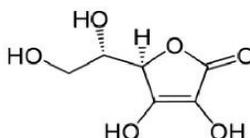
Número CAS: 50-81-7.

Nomenclatura IUPAC: (2R)-2-[(1S)-1,2-dihidroxietil]-3,4-dihidroxi-2H-furan-5-ona

Clasificación farmacológica: Vitamina hidrosoluble, antioxidante.

Fórmula molecular: C₆H₈O₆ o HC₆H₇O₆.

Fórmula estructural:



Peso molecular: 176.12.

INFORMACION GENERAL

Un compuesto de seis carbonos relacionado con la glucosa. El ácido ascórbico es una vitamina hidrosoluble natural (vitamina C). Se encuentra naturalmente en frutas cítricas y muchas verduras. El ácido ascórbico no puede ser producida ni almacenada por los seres humanos y debe obtenerse de la dieta humana y necesario para mantener el tejido conectivo y los huesos. Su forma biológicamente activa, la vitamina C, funciona como agente reductor y coenzima en varias vías metabólicas. La vitamina C se considera un antioxidante.

SOLUBILIDAD

Fácilmente soluble en agua, poco soluble en etanol y acetona, insoluble en éter etílico, cloroformo, éter de petróleo y benceno.

INDICACIONES

Se utiliza para tratar la deficiencia de vitamina C, el escorbuto, el retraso en la cicatrización de heridas y huesos, la acidificación de la orina y, en general, como antioxidante. También se ha sugerido que es un agente antiviral eficaz.



PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR

Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	27 de 29

El ácido ascórbico es un potente agente reductor y antioxidante que funciona en la lucha contra las infecciones bacterianas, en las reacciones desintoxicantes y en la formación de colágeno en el tejido fibroso, los dientes, los huesos, el tejido conectivo, la piel y los capilares.

FARMACODINAMIA

El ácido ascórbico (vitamina C) es una vitamina hidrosoluble indicada para la prevención y el tratamiento del escorbuto, ya que la deficiencia de ácido ascórbico provoca el escorbuto. Las estructuras colágenas se ven afectadas principalmente y se desarrollan lesiones en huesos y vasos sanguíneos. La administración de ácido ascórbico revierte completamente los síntomas de la deficiencia de ácido ascórbico.

CLASIFICACION TAXONOMICA

Este compuesto pertenece a la clase de compuestos orgánicos conocidos como butenóidos. Estos son dihidrofuranos con un grupo carbonilo en el átomo de carbono C2.

USOS

Profilaxis y tratamiento de estados carenciales de vitamina C, como escorbuto, quemaduras graves, úlcera péptica, diarrea crónica, hipertiroidismo. Uso intramuscular, intravenosa y subcutánea usándose en forma de sal sódica.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Las reacciones adversas son en general leves y transitorias, siendo más frecuentes con dosificaciones superiores 2 g al día. Ocasionalmente, puede originar diarrea, calambres abdominales y precipitación de ataques agudos de gota y de nefrolitiasis por uratos, oxalatos o cistina, al acidificar la orina.

 		PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR	
Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	28 de 29

Anexo N°12. Ejemplo de empaque primario y secundario.

PROYECTO DE ARTE DE ENVASE Y EMPAQUE

Vita-C Tabletas. Ácido ascórbico 25 mg

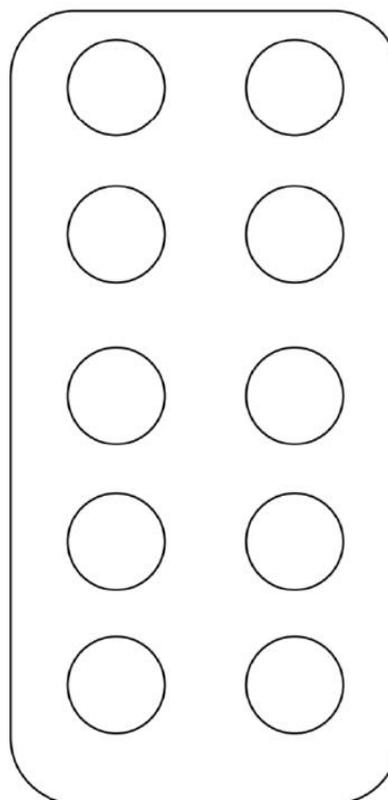
TABLETA

EMPAQUE PRIMARIO: BLÍSTER DE PVC ÁMBAR-ALUMINIO 20 MICRONES

Distribución alveolar de las tabletas en el blíster

Referencia para lectura:

Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral	Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral
Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral	Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral
Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral	Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral
Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral	Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral
Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral	Vita-C Tableta ACIDO ASCORBICO 25 mg Producto Centroamericano Elaborado en El Salvador Laboratorios Rybekno Via Oral
L: FG0258	V: 20/10/2025



Vita-C Tableta
ÁCIDO ASCÓRBICO 25 mg
 Producto Centroamericano
 Elaborado en El Salvador
 Laboratorios Rybekno
Vía Oral



PROPUESTA DE GUIA PARA EL REGISTRO SANITARIO DE SUPLEMENTOS NUTRICIONALES EN EL SALVADOR

Codificación	Versión	Vigencia	Página
RSSN-01-2022	01	Noviembre 2022	29 de 29

PROYECTO DE ARTE DE EMPAQUE SECUNDARIO
 Vita-C Tablet. Ácido ascórbico 25 mg.
 TABLETA
 EMPAQUE SECUNDARIO: DISPENSADOR X 30 TABLETAS



RYBEKNO
PHARMACEUTICAL

CONTRAINDICACIONES:

- ✓ Pacientes con diabetes mellitus.
- ✓ Pacientes con anemia sideroblástica, talasemia o anemia drepanocítica.
- ✓ Pacientes bajo quimioterapia y radioterapia.



F078308122004



Vita-C Tablet



Suplemento nutricional
ÁCIDO ASCÓRBICO
 25 mg

30 tabletas



ÁCIDO ASCÓRBICO 25 mg

INDICACIONES:
 Consumo diario recomendado de vitamina C.

Edad	Sexo	DM
0-6 meses		40 mg/día
7-12 meses		50 mg/día
1-3 años		15 mg/día
4-6 años		20 mg/día
7-9 años		25 mg/día
10-13 años		30 mg/día
14-18 años		35 mg/día
19 años o más		60 mg/día
19 años o más	Embarazadas	75 mg/día
19 años o más	Lactantes	10 mg/día
19 años o más	Mujeres	50 mg/día
19 años o más	Hombres	50 mg/día

RECOMENDACIONES:
 Para escorbuto, se aconseja administrar 250 mg de ácido ascórbico por vía oral cuatro veces al día, acompañado de una dieta a base de verduras y frutas frescas.

DOSIS:
2 tabletas al día.

EFFECTOS SECUNDARIOS:
 Náuseas, vómitos, acidez estomacal, cólicos, diarrea.

FORMULA:
 Cada tableta contiene:
 ÁCIDO ASCÓRBICO 100 mg
 Excipientes c.s.p. 1 tableta

F. Vencimiento: 20/10/2025
 Lote: FG0258
 Registro sanitario: 258964

ADVERTENCIA:
 "Mantener fuera del alcance de los niños"
 "Almacenar a temperatura no menor de 30°C en su empaque original protegido de la Luz"
 "Este producto no es un medicamento, ni sustituye la ingesta de nutrientes de la dieta diaria"

PRODUCTO CENTROAMERICANO ELABORADO EN EL SALVADOR POR LABORATORIOS RYBEKNO

CAPITULO VI
CONCLUSIONES

6.0 CONCLUSIONES

- 6.1 Es necesario establecer instrumentos legales que servirán a la autoridad competente en el ejercicio de la regulación de los suplementos nutricionales debido a su naturaleza y finalidad.
- 6.2 Las diferentes normativas recopiladas de las autoridades reguladoras proveen de un marco de referencia de requisitos para la regulación de suplementos nutricionales.
- 6.3 Los requisitos seleccionados para la propuesta de guía proporcionan requerimientos científicos, técnicos y legales importantes y necesarios para registrar un suplemento nutricional en el país, sin embargo, un mayor número de requisitos no es sinónimo de una mejor regulación sino se consideran elementos que aseguran su calidad, seguridad e inocuidad.
- 6.4 Los requisitos de control de calidad, buenas prácticas de manufactura y etiquetado constituyen elementos importantes en la regulación de suplementos nutricionales, engloba aspectos determinantes como la producción, etiquetado y caracterización del producto terminado, su cumplimiento garantiza la seguridad e inocuidad para el consumo por la sociedad salvadoreña.
- 6.5 La propuesta de guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional presenta disposiciones y requisitos orientativos para facilitar el registro sanitario ante la Dirección Nacional de Medicamentos.

CAPITULO VII
RECOMENDACIONES

7.0 RECOMENDACIONES

- 7.1 Fortalecer el alcance de la vigilancia sanitaria de la Dirección Nacional de Medicamentos mediante el establecimiento de instrumentos legales necesarios para la regulación de los suplementos nutricionales.
- 7.2 Reforzar por parte de la Dirección Nacional de Medicamentos la información que debe contener el etiquetado de los suplementos nutricionales que permitan diferenciarlos de otros productos farmacéuticos para una mejor comercialización, distinción y comprensión de la función de estos productos.

A los tesisistas:

- 7.3 Realizar investigaciones que abarquen otros requisitos regulatorios que no están contenidos en este trabajo con el fin de mejorar la regulación de los suplementos nutricionales.
- 7.4 Evaluar y analizar requisitos contenidos en normativas internacionales como el establecimiento de listas de nutrientes autorizados, de aditivos alimentarios y coadyuvantes tecnológicas, entre otros, que puedan aportar al control y vigilancia sanitaria.

BIBLIOGRAFIA

1. Luts A, Rutherford K. Nutrición y dietoterapia. 1^{era} edición en español. México: McGraw-Hill Interamericana Editores, S. A. de C. V.; 2011. 3-4 p.
2. Caldera Y. Legislación de los Complementos Alimenticios en América Latina. JUSTE Consumer Health. 2011. 5-60 p. [Citado el 10 de noviembre de 2021]: Disponible en http://infoalimentario.com/web/Infoalimentario/Documentos-de-interes/Suplementos/4- JUSTE_cuadernillo.pdf.
3. Real Decreto 1487/2009. Madrid: Ministerio de la Presidencia; 2009.
4. Resolución del Consejo Colegiado – RDC N° 243. Brasilia: Ministerio de Salud/Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria/Junta Colectiva. 2018.
5. Dirección Nacional de Medicamentos. Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos. Santa Tecla: DNM ; 2021. Disponible en:
<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/serviciosm/descargables/category/56-gui-urm>.
6. U.S. Department of Health & Human Services, National Institutes of Health [Internet]. Uso adecuado de los suplementos dietéticos. 2015 [Citado el 1 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://files.nccih.nih.gov/s3fs-public/Using_Dietary_Supplements_Wisely_SPANISH_10-06-2015.pdf.
7. Decreto 3249 de 2006. Bogotá. Ministerio de la Protección Social; 2006.

8. International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations. Codex alimentarius. La referencia internacional para complementos alimentarios. [Internet]. Londres: Autor; 2018 [Citado en fecha 23 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.iadsa.org/codex-alimentarius-the-international-reference-for-food-supplements-spanish-version>.
9. Salazar D. Elaboración de una guía de procedimientos para la inscripción sanitaria de alimentos considerados suplementos alimenticios importados, en Guatemala. [Postgrado]. Universidad de San Carlos; 2015. Disponible en: <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES171.pdf>.
10. Ojeda L. P., Cristiá R. P., Fortalecimiento de la regulación sanitaria en las Américas: las autoridades reguladoras de referencia regional. Rev Panam de Salud Pública [Internet]. 2016 [Citado el 4 de diciembre de 2021]; (39(5)):294–98. Disponible en: <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2016.v39n5/294-298>.
11. Secretaría de Economía. Gobierno de México [Internet]. ¿Sabes qué es la regulación? 2018 [Citado el 15 de enero 2022] Disponible en: <https://www.gob.mx/se/articulos/sabes-que-es-la-regulacion-153584>.
12. Instrucción Normativa – En No. 28 de 2018. Brasil. Ministerio de salud/Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; 2018.
13. Instrucción Normativa – En No. 76 de 2020. Brasil. Ministerio de salud /Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria: 2020.

14. Resolución del Consejo Colegiado – RDC N° 239. Brasilia: Ministerio de Salud/Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria / Junta Colectiva. 2018.
15. Decreto 3863 de 2008. Bogotá, Ministerio de la Protección Social; 2008.
16. Resolución 2015 de 2011. Bogotá: Ministerio de la Protección Social. 2011.
17. Resolución 3096 de 2007. Bogotá: Ministerio de la Protección Social. 2007.
18. Real Decreto 130/2018. Madrid: Ministerio de la Presidencia; 2012.
19. U.S. Food and Drug Administration. [Internet]. Guía de etiquetado de suplementos dietéticos. 2018 [Citado el 1 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/guia-de-etiquetado-de-suplementos-dieteticos>.
20. Ley de Medicamentos. Decreto 1008, tomo 394. (2012, 2 de marzo). El Salvador: Dirección Nacional de Medicamentos.
21. International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations. Global Guide to Good Manufacturing Practice for Supplements. Londres: Autor; 2011 [Citado en fecha 23 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.iadsa.org/global-guide-to-good-manufacturing-practice-for-supplements>.
22. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07. Productos farmacéuticos. Medicamentos para uso humano. Verificación de calidad.

(2007). El Salvador: Anexo de la Resolución No. 214-2007 (COMIECO XL VII).

23. Guardado Sánchez, A. Verónica. Interpretación de los requisitos de cumplimiento para la elaboración e inscripción de un expediente para registro sanitario de especialidades farmacéuticas de fabricación nacional, ante la Dirección Nacional de Medicamentos. [Pregrado]. Universidad de El Salvador, 2016.
24. Araujo K, Cardoza V. Diseño de una propuesta de lineamientos para una reglamentación de registro de medicamentos biosimilares en El Salvador [Pregrado]. Universidad de El Salvador; 2018.
25. Franco Vargas E., Gandía Alabau N. González Morales P., Lozano Ramírez E., Martínez Mesa F., Márquez Parra M. *et al.* Ingredientes tecnológicos. Procedimiento común de autorización en la Unión Europea, cambios normativos y control oficial [Internet]. 1ª ed. Madrid: Dirección General de Ordenación e Inspección. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2012 [Citado el 25 de enero 2022]. Disponible en: <http://www.madrid.org/bvirtual/BVCM017258.pdf>.
26. Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura. Codex Alimentarius. Normas internacionales de los alimentos [Internet]. Disponible en: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/codex-texts/guidelines/es/>.
27. Reglamento General de la Ley de Medicamentos (2012, 20 diciembre). El Salvador: Diario Oficial.

28. Resolución No. 23, de 15 de marzo de 2000. Brasilia: Ministerio de Salud / Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria; 2000.
29. Real Decreto 1712/1991. Madrid: Ministerio de la Presidencia; 1991.
30. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Guía de especificación de ingredientes alimentarios. Brasilia: ANVISA; 2020. p. 14, 17, 18.
31. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 67.01.60:10. Etiquetado nutricional de productos alimenticios preenvasados para consumo humano para la población a partir de 3 años de edad. (2011). El Salvador: Anexo de la Resolución No. 277-2011 (COMIECO-LXI)
32. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04. Productos farmacéuticos. Etiquetado de productos farmacéuticos para uso humano. (2006). El Salvador: Anexo de la Resolución No. 166-2006 (COMIECO XLIX).
33. Organización Mundial de la Salud. Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas. 34° informe. [Internet]. Ginebra; 1996 [Consultado 29 junio 2022]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42258/WHO_TRS_863_spa.pdf;jsessionid=E7081B0C1CF92A09251C222C3FACF162?sequence=1
34. Acosta Aviles, O. Daniel. Propuesta de reglamentación técnica para el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento en farmacias y botiquines. [Pregrado]. Universidad de El Salvador, 2019.

GLOSARIO

- **Aditivo alimentario:** son sustancias que normalmente no se consumen como alimentos en sí mismos ni se usan como ingredientes característicos de los alimentos, tengan o no valor nutritivo y cuya adición intencionada (con un propósito tecnológico) modifica las características organolépticas. ⁽²⁵⁾
- **Coadyuvante tecnológico:** son sustancias que, no se consumen como alimento en sí mismos, se utilizan intencionalmente en la transformación de materias primas, alimentos o sus ingredientes para cumplir un determinado propósito tecnológico durante el tratamiento o la transformación de los mismos. ⁽²⁵⁾
- **Código:** reunión, de acuerdo a un plan metódico, de reglas jurídicas, según las materias e instituciones de las que trate, de modo que se concrete un todo orgánico y sistemático, es de cobertura nacional y obligatorio cumplimiento por los actores sociales y económicos (nacionales y extranjeros) dentro de un territorio de un país. ⁽²⁾
- **Constituyente:** probióticos e ingredientes utilizados en la composición de complementos alimenticios con el fin de aportar nutrientes, sustancias bioactivas o enzimas. ⁽⁴⁾
- **Declaraciones de nutrientes:** es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto. ⁽⁷⁾
- **Declaraciones de propiedades en salud:** es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente

contenido en los productos objetos del presente decreto y una condición de salud. ⁽⁷⁾

- **Declaraciones de propiedades nutricionales:** se entiende por cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares incluyendo, pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos. ⁽⁷⁾
- **Decreto:** tipo de acto administrativo emanado habitualmente del poder ejecutivo y que generalmente, posee un contenido normativo reglamentario, por lo que su rango es jerárquicamente inferior a las leyes. ⁽²⁾
- **Directiva:** norma comunitaria (instrumentos de uso común en la Unión Europea) aprobada por el Consejo que son de obligatorio cumplimiento para todos los estados miembros pero que necesitan ser adaptadas a la legislación interna de los estados miembros para poder ser aplicadas. ⁽²⁾
- **Guía:** es un documento cuyo propósito es dirigir o servir de orientación mediante pasos definidos a seguir para llegar a un punto específico, dentro de este se puede incluir principios, procedimientos, explicaciones, normas, etc. ⁽⁹⁾
- **Ley:** norma jurídica de carácter obligatorio y general dictada por el poder legítimo para regular conductas o establecer los órganos necesarios para cumplir con determinados fines, su inobservancia conlleva a una sanción por la fuerza pública. ⁽²⁾
- **Medicamento:** sustancia simple o compuesta, natural, sintética, o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para diagnosticar, tratar,

prevenir enfermedades o modificar una función fisiológica de los seres humanos. ⁽⁵⁾

- **Nutriente:** cualquier sustancia química consumida normalmente como componente de un alimento que proporcione energía; o es necesaria para el crecimiento, el desarrollo y el mantenimiento de la vida; o cuya carencia hará que se produzcan cambios químicos o fisiológicos característicos. ⁽⁴⁾

- **Norma técnica:** es una especificación técnica u otro documento accesible al público, establecido con la cooperación y el consenso o aprobación general de todas las partes interesadas. ⁽²⁾

- **Producto farmacéutico:** sustancia de origen natural, sintético, semisintético o mezcla de ellas, con forma farmacéutica definida, empleada para prevenir, diagnosticar, tratar enfermedades o modificar una función fisiológica en los seres humanos. ⁽²⁷⁾

- **Publicidad:** toda aquella parte de la política comercial de una empresa, cuya finalidad es dar a conocer una marca, producto o servicio y persuadir al posible consumidor para que consuma o haga uso de tal marca, producto o servicio, valiéndose, para dicha difusión o persuasión, de contactos no personales, a través de la compra de espacios publicitarios en los diferentes medios publicitarios. ⁽²⁷⁾

- **Registro sanitario:** es el proceso técnico legal que asegura que el medicamento a comercializar cumple con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad, el cual culmina con la obtención de una certificación sanitaria para la comercialización la cual es emitida por la autoridad competente. ⁽¹⁸⁾

- **Reglamento:** son normas jurídicas generales dictadas por una administración determinada, y que depende exclusivamente de una ley o un conjunto de leyes, generalmente en la forma en que se aplica la misma, y del conjunto de procedimientos para su validación y su forma de ejecución. ⁽³⁴⁾

- **Reglamento técnico:** es el acto expedido por la entidad competente, en el que se establecen las características de un producto o servicio o los procesos con el relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. ⁽²⁾

- **Resolución:** decreto, providencia, auto o fallo de una autoridad gubernativa o judicial. Las resoluciones son instrumentos legales emitidos por un organismo gubernamental (Ministerios) sobre un tema específico que es necesario regular, en este caso son de cobertura nacional y de obligatorio cumplimiento. ⁽²⁾

- **Sustancia bioactiva:** nutriente o no nutriente normalmente consumido como componente de un alimento, que tiene una acción metabólica o fisiológica específica en el cuerpo humano. ⁽⁴⁾

ANEXOS

ANEXO N° 1.
DIRECTRICES PARA COMPLEMENTOS ALIMENTARIOS DE
VITAMINAS Y/O MINERALES

CAC/GL 55 - 2005

**DIRECTRICES PARA COMPLEMENTOS
ALIMENTARIOS DE VITAMINAS Y/O
MINERALES
CAC/GL 55 - 2005**

PREÁMBULO

La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada y variada, suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Como los alimentos contienen muchas sustancias que promueven la salud, se deberá alentar a las personas a elegir una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento de vitaminas y/o minerales. En los casos en que la ingestión de nutrientes con los alimentos sea insuficiente o los consumidores consideren que su alimentación requiere complementos se recurrirá a los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales para completar la alimentación diaria.

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

1.1 Las presentes Directrices se aplican a los complementos alimentarios de vitaminas y minerales destinados a aportar a la alimentación diaria vitaminas y/o minerales suplementarios.

1.2 Los complementos alimentarios que contienen vitaminas y/o minerales así como otros ingredientes también deben ser conformes a las reglas específicas sobre vitaminas o minerales estipuladas en las presentes Directrices.

1.3 Las presentes Directrices se aplican únicamente en las jurisdicciones en que los productos definidos en el párrafo 2.1 están reglamentados como alimentos.

1.4 No se incluyen en las presentes Directrices los alimentos para regímenes especiales, según la definición de la Norma General para el

Etiquetado y Declaraciones de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Regímenes Especiales (CODEX STAN 146-1985).

2. DEFINICIONES

2.1 A efectos de las presentes Directrices, la importancia nutricional de los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales reside principalmente en los minerales y/o vitaminas que contienen. Estos complementos son fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o combinados, que se comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas¹ y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria.

3. COMPOSICIÓN

3.1 SELECCIÓN DE LAS VITAMINAS Y MINERALES

3.1.1 Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y minerales cuyo valor nutricional para los seres humanos se haya demostrado con datos científicos y que la FAO y la OMS reconozcan como vitaminas y minerales.

3.1.2 Las vitaminas y minerales podrán proceder de fuentes ya sea naturales o sintéticas y su selección debe basarse en criterios como la inocuidad y la biodisponibilidad. Además, los criterios de pureza deberán tener en cuenta las normas de la FAO/OMS, o bien, en su defecto, las farmacopeas, o criterios internacionales reconocidos. En ausencia de los criterios mencionados podrá aplicarse la legislación nacional.

3.1.3 Los complementos alimentarios de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfagan los criterios del párrafo 3.1.1, una única vitamina y/o mineral o una combinación adecuada de vitaminas y/o minerales.

¹ Ello se refiere a las formas físicas de los complementos alimentarios de vitaminas y minerales, no a la eficacia de los complementos.

3.2 Contenido de vitaminas y minerales

3.2.1 La cantidad mínima de cada vitamina y/o mineral contenidos en un complemento alimentario de vitaminas y minerales, por porción diaria de consumo según la indique el fabricante, deberá ser equivalente al 15 por ciento de la ingesta diaria recomendada determinada por la FAO/OMS.

3.2.2 Se determinarán las cantidades máximas de vitaminas y minerales que pueden contener los complementos alimentarios de vitaminas y minerales, por porción de consumo diario según la indique el fabricante, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- a) Los niveles máximos inocuos de vitaminas y minerales establecidos por una evaluación científica del riesgo basada en datos científicos generalmente aceptados, teniendo en cuenta, según sea apropiado, los diferentes niveles de sensibilidad de los distintos grupos de consumidores;
- b) la ingesta diaria de vitaminas y minerales de otras fuentes alimentarias.

A la hora de determinar los niveles máximos se pueden tener en la debida cuenta los valores de referencia de la ingesta de vitaminas y minerales de la población. Esta disposición no debería conducir a establecer niveles máximos basados solamente en las ingestas recomendadas de nutrientes (p. ej. los valores de ingesta de referencia de la población o de ingesta diaria recomendada).

4. ENVASADO

4.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás cualidades del producto.

4.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso a que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma

para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

5. ETIQUETADO

5.1 Los complementos alimentarios de vitaminas y minerales deberán etiquetarse con arreglo a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEXSTAN 1-1985, Rev.1-1991) así como en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979).

5.2 El nombre del producto será “complemento alimentario”, con una indicación de la categoría o categorías de nutrientes o de la(s) vitamina(s) o mineral(es) que contenga el producto, según sea el caso.

5.3 La cantidad de vitaminas y minerales presentes en el producto deben figurar en la etiqueta en forma numérica y su equivalente en UI cuando proceda. Las unidades utilizadas deberán ser unidades de peso o volumen, de conformidad con las Directrices del Codex para Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2 – 1985 (Rev.1 – 1993)).

5.4 Las cantidades de vitaminas y minerales declarados deben indicarse por la porción del producto que se recomienda en la etiqueta para el consumo diario y, si es diferente, también puede indicarse la cantidad unitaria para un solo uso.

5.5 La información sobre vitaminas y minerales debe expresarse también como un porcentaje de los valores de referencia mencionados, según el caso, en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

5.6 Debe indicarse en la etiqueta la modalidad de uso del producto (cantidad, frecuencia, condiciones particulares).

5.7 En la etiqueta debe figurar una recomendación al consumidor de que no sobrepase la cantidad máxima diaria sugerida por el fabricante.

5.8 En la etiqueta no debe declararse o sugerirse que los complementos puedan utilizarse en sustitución de comidas o de una dieta variada.

5.9 La etiqueta debe llevar la indicación de que el complemento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

ANEXO N° 2.

**PORTADAS DE LAS NORMATIVAS DE AESAN, ANVISA, INVIMA y
DNM.**

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 141
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 28, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe conferem o art.15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, o art. 53, VI, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, em reunião realizada em 17 de julho de 2018, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Parágrafo único, Esta Instrução Normativa se aplica de maneira complementar à Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018, que dispõe sobre os requisitos sanitários dos suplementos alimentares.

Art. 2º O Anexo I define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

Art. 3º O Anexo II define a lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos).

Art. 4º Consideram-se incluídos os diferentes graus de hidratação dos constituintes listados nos Anexos I e II, desde que contempladas na especificação de identidade, pureza e composição utilizada como referência, conforme art. 8º da Resolução RDC nº 243, de 26 de julho, de 2018.

Art. 5º O Anexo III define a lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 6º O Anexo IV define a lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 7º Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não estabelecido (NE), caberá ao fabricante definir as quantidades adequadas a serem ingeridas na recomendação diária de consumo do produto e por grupo populacional indicado pelo fabricante.

Art. 8º Nos casos em que os limites mínimos ou máximos constem como não autorizado (NA), não é permitida a indicação dos suplementos alimentares contendo esse constituinte para os respectivos grupos populacionais.

Art. 9º O Anexo V define a lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem.

Art. 10. O Anexo VI define a lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Art. 11. O Anexo VII define a lista das quantidades de aminoácidos essenciais da proteína de referência.

Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO
Diretor-Presidente Substituto

ANEXO I

Figura N°5. Instrucción Normativa N°28 de 26 de julio de 2018.

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380639/do1-2018-07-27-instrucao-normativa-in-n-28-de-26-de-julho-de-2018-34380550.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 11/11/2020 | Edição: 215 | Seção: 1 | Página: 75
Orgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN Nº 76, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 15, III e IV, aliado ao art. 7º, III e IV da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, VII, §5º 1º e 3º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC n.º 255, de 10 de dezembro de 2018, em reunião realizada em 4 de novembro de 2020, resolve:

Art. 1º Esta Instrução Normativa altera a Instrução Normativa nº 28, de 26 de julho de 2018, que estabelece as listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares, para atualizar a:

I - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo I;

II - "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)", disposta em seu Anexo II;

III - "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo III;

IV - "Lista dos limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares, na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante", disposta em seu Anexo IV;

V - "Lista de alegações autorizadas para uso na rotulagem dos suplementos alimentares e os respectivos requisitos de composição e de rotulagem", disposta em seu Anexo V; e

VI - "Lista de requisitos de rotulagem complementar dos suplementos alimentares", disposta em seu Anexo VI.

Art. 2º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo I desta Instrução Normativa.

Art. 3º Fica excluída a nota ii da "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares, exceto para os suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)".

Art. 4º Ficam incluídos na "Lista de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares indicados para lactentes (0 a 12 meses) ou crianças de primeira infância (1 a 3 anos)" os constituintes relacionados no Anexo II desta Instrução Normativa.

Art. 5º Ficam incluídos na "Lista de limites mínimos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que devem ser fornecidos pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites mínimos relacionados no Anexo III desta Instrução Normativa.

Art. 6º Ficam incluídos na "Lista de limites máximos de nutrientes, substâncias bioativas, enzimas e probióticos que não podem ser ultrapassados pelos suplementos alimentares na recomendação diária de consumo e por grupo populacional indicado pelo fabricante" os limites máximos

Figura Nº6. Instrucción Normativa Nº76, de 5 de noviembre de 2020.

<https://www.in.gov.br/en/web/dou/-/instrucao-normativa-in-n-76-de-5-de-novembro-de-2020-287508490>.

DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 27/07/2018 | Edição: 144 | Seção: 1 | Página: 90
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 239, DE 26 DE JULHO DE 2018

Estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

A Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pelo art. 15, III e IV aliado ao art. 7º, III e IV, da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999, e ao art. 53, V, §§ 1º e 3º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve adotar a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada, conforme deliberado em reunião realizada em 17 de julho de 2018, e eu, Diretor-Presidente Substituto, determino a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução estabelece os aditivos alimentares e coadjuvantes de tecnologia autorizados para uso em suplementos alimentares.

Parágrafo único. Esta Resolução se aplica de maneira complementar à Portaria SVS/MS nº 540, de 27 de outubro de 1997, que aprova o regulamento técnico: aditivos alimentares - definições, classificação e emprego, e suas alterações.

Art. 2º Os aditivos alimentares autorizados para uso em suplementos alimentares, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso se encontram listados no Anexo I desta Resolução.

§ 1º No caso dos suplementos alimentares indicados para lactentes ou para crianças de primeira infância, os aditivos alimentares autorizados, nas suas respectivas funções, limites máximos e condições de uso restringem-se àqueles listados no Anexo II desta Resolução.

§ 2º Os limites máximos previstos correspondem aos valores a serem observados no produto pronto para consumo, preparado de acordo com as instruções do fabricante.

§ 3º Quando forem utilizados dois ou mais aditivos alimentares com a mesma função tecnológica e para os quais existam limites máximos numéricos estabelecidos, a soma das quantidades destes aditivos no produto pronto para o consumo não pode ser superior ao limite estabelecido para o aditivo permitido em maior quantidade.

§ 4º O disposto no § 3º não se aplica aos aditivos corantes usados na fabricação de suplementos alimentares apresentados na forma de comprimidos, drágeas, cápsulas e tabletes.

§ 5º Caso um mesmo aditivo alimentar seja utilizado com o objetivo de exercer duas ou mais funções tecnológicas, para as quais tenham sido estabelecidos limites máximos numéricos diferentes, a quantidade máxima a ser utilizada não pode ser superior ao maior limite estabelecido para este aditivo, dentre as funções para as quais é autorizado.

§ 6º No caso de suplementos alimentares que podem ser consumidos em mais de uma forma, devem ser atendidas simultaneamente as provisões de aditivos alimentares para todas as formas previstas de consumo.

Art. 3º Os aditivos alimentares podem estar presentes no suplemento alimentar como resultado da transferência por meio dos ingredientes usados na sua formulação, desde que os aditivos alimentares estejam autorizados para uso nos ingredientes, nas respectivas funções e limites máximos.

§ 1º O disposto no caput não se aplica aos suplementos alimentares indicados para lactentes e crianças de primeira infância.

§ 2º O aditivo alimentar que estiver permitido para o suplemento alimentar está permitido para os ingredientes que entram em sua formulação, desde que seja atendido o disposto no art. 2º desta Resolução.

Figura Nº7. Resolución del Consejo Colegiado Nº 239, de 26 de julio de 2018.

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34380515/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-239-de-26-de-julho-de-2018-34380387.

DIARIO OFICIAL DE UNIÓN

Publicado: 27/07/2018 | Edición: 144 | Sección: 1 | Página: 100

Agencia: Ministerio de Salud / Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria / Junta Colectiva

ACUERDO DEL CONSEJO DE ADMINISTRACIÓN COLEGIADO - RDC NO. 243, DE 26 DE JULIO DE 2018

Satisface las necesidades sanitarias de los complementos alimenticios.

La Junta Colegiada de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria, en el ejercicio de las competencias que le confiere el art. 15, III y IV aliados al art. 7, III y IV de la Ley N° 9.782 de 26 de enero de 1999 y al art. 53, V, §§ 1 y 3 del Reglamento Interno aprobado de conformidad con el Anexo I de la Resolución de la Junta Colegiada - RDC No. 61, de 3 de febrero de 2016, resuelve adoptar la siguiente Resolución de la Junta Colegiada, según se resuelve en reunión celebrada el 17 de julio de 2018, y yo, Subdirector General, determiné su publicación.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Sección I

Ámbito de aplicación

Art. 1 Esta Resolución establece los requisitos de composición, calidad, seguridad y etiquetado de los complementos alimenticios y para la actualización de las listas de nutrientes, sustancias bioactivas, enzimas y probióticos, límites de uso, declaraciones y etiquetado complementario de estos productos.

Art. 2 La presente Resolución no se aplica a los alimentos para fines especiales ni a los alimentos convencionales, incluidos aquellos con nutrientes añadidos, sustancias bioactivas, enzimas o probióticos.

Sección II

Definiciones

Art. 3 Para los efectos de la presente Resolución, se adoptan las siguientes definiciones:

I - constituyente: probióticos e ingredientes utilizados en la composición de complementos alimenticios con el fin de aportar nutrientes, sustancias bioactivas o enzimas;

II - enzima: proteína capaz de catalizar reacciones bioquímicas, aumentando su velocidad, y que tiene una acción metabólica o fisiológica específica en el cuerpo humano;

III - ingrediente: toda sustancia, incluidos los aditivos alimentarios, utilizada en la fabricación o preparación de alimentos y que está presente en el producto final en su forma original o modificada;

IV - nutriente: sustancia química normalmente consumida como componente de un alimento, que proporciona la energía necesaria para el crecimiento, desarrollo y mantenimiento de la salud y la vida o cuya carencia produce cambios químicos o fisiológicos característicos;

V - probiótico: microorganismo vivo que, administrado en cantidades adecuadas, confiere un beneficio a la salud del individuo;

VI - sustancia bioactiva: nutriente o no nutriente normalmente consumido como componente de un alimento, que tiene una acción metabólica o fisiológica específica en el cuerpo humano;

VII - Complemento alimenticio: producto de ingestión oral, presentado en formas farmacéuticas, destinado a complementar la dieta de individuos sanos con nutrientes, sustancias bioactivas, enzimas o probióticos, aislados o combinados.

CAPÍTULO DOS

Figura N°8. Resolución del Consejo Colegiado N°243, de 26 de julio de 2018.

https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/34379969/do1-2018-07-27-resolucao-da-diretoria-colegiada-rdc-n-243-de-26-de-julho-de-2018-34379917.



Libertad y Orden

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL

DECRETO NUMERO 3249 DE 2006

(Septiembre 18)

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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,

en ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, especialmente las conferidas por el numeral 11 de artículo 189 de la Constitución Política, Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

TITULO I

OBJETO, AMBITO DE APLICACION Y DEFINICIONES

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto 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, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del registro sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

Artículo 2°. Definiciones. Para efectos del presente decreto, se adoptan las siguientes definiciones:

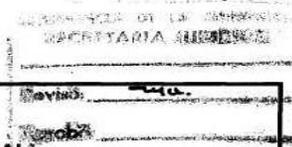
Declaraciones de nutrientes. Es la relación o enumeración del contenido nutricional de un producto.

Declaraciones de propiedades en salud. Es toda información que afirme, sugiera o implique la existencia de una relación entre un componente contenido en los productos objeto del presente decreto y una condición de salud.

Declaraciones de propiedades nutricionales. Se entiende por cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un producto posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos.

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.

Figura N°9. Decreto 3249 de 2006.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO 3863 DE 2008

2 OCT 2008

Por el cual se modifica el Decreto 3249 de 2006 y se dictan otras disposiciones

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus facultades constitucionales y legales, en especial las conferidas en el numeral 11 del artículo 189 de la Constitución Política, la Ley 09 de 1979 y el artículo 245 de la Ley 100 de 1993,

DECRETA:

ARTÍCULO 1.- Modificar el artículo 3 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 3.- REQUISITOS. Los requisitos para la fabricación y comercialización de los suplementos dietarios son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas en la legislación sanitaria vigente para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales y bebidas alcohólicas.
2. 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 Anexo 1 que forma parte integral del presente decreto.
3. 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.
4. Se aceptarán los ingredientes establecidos por las siguiente entidades de referencia: Food and Drugs Administration (FDA); Codex Alimentarius; European Food Safety Authority(EFSA), Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF) y, sus respectivas actualizaciones.
5. No se aceptarán aquellos ingredientes, aditivos o sustancias sobre los que existan alertas sobre calidad e inocuidad.
6. Se podrán hacer mezclas de plantas siempre y cuando cada ingrediente esté aprobado por las entidades a que se refiere el numeral 4 de éste artículo y tenga un aporte nutricional comprobado.
7. No se aceptarán como suplementos dietarios aquellos productos que contengan como ingredientes activos únicos, los establecidos en las normas farmacológicas como suplementos vitamínicos.

ARTÍCULO 2.- Modificar el artículo 7 del Decreto 3249 de 2006, el cual quedará así:

“ARTÍCULO 7.- CERTIFICADO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA - BPM. Para que las plantas donde se fabriquen suplementos dietarios obtengan el Certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura – BPM, se deben tener en cuenta las siguientes reglas:

Figura N°10. Decreto 3863 de 2008.

https://www.icbf.gov.co/cargues/avance/docs/decreto_3863_2008.htm#:~:text=No%20podr%C3%A1n%20contener%20dentro%20de,psicotr%C3%B3picas%20o%20que%20generen%20dependencia.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002015 DE 2011

31 MAY 2011

Por la cual se expide la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios y se dictan otras disposiciones.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las conferidas en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 2 del Decreto 3863 de 2008, y

CONSIDERANDO:

Que de conformidad con lo dispuesto en el artículo 7° del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 2° del Decreto 3863 de 2008, la fabricación, acondicionamiento y semielaboración de suplementos dietarios en fábricas de alimentos, deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura para suplementos dietarios como condición de funcionamiento.

Que las Buenas Prácticas de Manufactura son medidas establecidas para asegurar la calidad de los productos y el manejo de los riesgos inherentes a la fabricación, los cuales no pueden ser detectados únicamente con el control de calidad, por lo cual, se constituyen en un elemento fundamental para la seguridad del producto y para la salud del consumidor del mismo.

Que de acuerdo con lo establecido en el Decreto 3249 de 2006, modificado por los Decretos 3863 de 2008 y 272 de 2009, para la expedición del Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios, el INVIMA debe realizar la verificación de cumplimiento de las mismas con sujeción a la Guía de Inspección que se expide con la presente Resolución.

En mérito de lo expuesto, este Despacho,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°-. OBJETO. La presente resolución tiene por objeto expedir la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semielaboren suplementos dietarios, la cual hace parte integral de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°-. PROCEDIMIENTO PARA LA OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS. El procedimiento para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Suplementos Dietarios, se adelantará conforme a lo señalado en el Decreto 549 de 2001, modificado por el Decreto 162 de 2004. El interesado en la solicitud de la visita con fines de certificación, previo a la obtención de dicha certificación, deberá allegar debidamente diligenciada, la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura de suplementos dietarios que hace parte integral de la presente resolución.

Figura N°11. Resolución 2015 de 2011.



MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

3096 DE 2007

(05 SEP 2007)

Por la cual se establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud.

EL MINISTRO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas en los artículos 576 y 577 de la Ley 9ª de 1979, la Ley 170 de 1994, artículo 2º del Decreto Ley 205 de 2003 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 el artículo 26 de la Decisión Andina 376 de 1995 y el numeral 2.2 del artículo 2º del Acuerdo Sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, 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 el artículo 7º del Decreto 2269 de 1993 señala entre otros, que los productos o servicios sometidos al cumplimiento de una norma técnica colombiana obligatoria o un reglamento técnico, deben cumplir con éstos independientemente de que se produzcan en Colombia o se importen.

Figura N°12. Resolución 3096 de 2007.

I. DISPOSICIONES GENERALES**MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA**

16109 *Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.*

El Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios, incorporó al ordenamiento jurídico interno la 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.

A la vista de las observaciones realizadas por la Comisión Europea, se ha considerado conveniente proceder a la derogación del Real Decreto 1275/2003 y redactar un nuevo real decreto plenamente ajustado a las prescripciones de la Directiva 2002/46/CE.

Por lo tanto, el objetivo de este nuevo real decreto sigue siendo regular aquellos productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de nutrientes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal, ya que aunque en circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población.

Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas.

En el caso de las vitaminas y minerales, es esencial que las sustancias químicas que se utilicen en la fabricación de los complementos alimenticios no sólo no presenten peligro, sino también que estén disponibles para el organismo, por lo que se ha establecido normativamente una lista positiva de estas sustancias.

En la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la base de los criterios mencionados para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

De conformidad con la legislación comunitaria actualmente vigente, este real decreto sólo establece las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios, pudiendo regularse en una fase posterior, y una vez que se disponga de datos científicos adecuados, las normas específicas relativas a otros nutrientes e ingredientes utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios, como pueden ser los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, la fibra y diversas plantas y elementos vegetales.

Teniendo en cuenta que los consumidores pueden decidir complementar su ingesta de nutrientes mediante el consumo de estos productos, y considerando que una ingesta excesiva y continuada de los mismos puede tener efectos perjudiciales para la salud, continúa siendo necesario establecer niveles máximos para ciertos nutrientes de forma que se garantice que la utilización normal de estos productos de acuerdo con las instrucciones de uso dadas por el fabricante no presentan peligro para los consumidores.

Hasta tanto no se fijen en la Unión Europea niveles máximos de nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, a efectos de los complementos alimenticios, se tendrán en cuenta los informes pertinentes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Además, para garantizar que estos productos permitan conseguir el propósito de complementar la ingesta de vitaminas y minerales en la dieta habitual, estas sustancias deberán encontrarse en cantidades significativas en los complementos alimenticios.

Figura N°13. Real Decreto 1487/2009.

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE LA PRESIDENCIA Y PARA LAS ADMINISTRACIONES TERRITORIALES

4245 *Real Decreto 130/2018, de 16 de marzo, por el que se modifica el Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.*

El Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, incorporó a nuestro ordenamiento jurídico la 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.

Los anexos I y II del citado real decreto establecieron las listas armonizadas de vitaminas y minerales y las formas de los mismos que pueden ser utilizadas como ingredientes en la fabricación de los complementos alimenticios.

Estos anexos derivan de la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, y fueron sustituidos respectivamente por los anexos I y II del Reglamento (CE) n.º 1170/2009, de la Comisión, de 30 de noviembre de 2009, por la que se modifican la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, y el Reglamento (CE) n.º 1925/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, en lo relativo a las listas de vitaminas y minerales y sus formas que pueden añadirse a los alimentos, incluidos los complementos alimenticios.

Por otra parte, el mercado europeo de los complementos alimenticios compuestos por sustancias distintas a las vitaminas y minerales es muy heterogéneo tanto en lo relativo a las sustancias utilizadas en los mismos como a la situación normativa de un Estado miembro a otro. Se estima que en la actualidad se están utilizando en la Unión Europea más de cuatrocientas sustancias distintas de las vitaminas y los minerales en la fabricación de complementos alimenticios.

De hecho, si bien la Directiva 2002/46/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, establece una armonización parcial de los complementos alimenticios, en lo relativo a las disposiciones sobre etiquetado y empleo de vitaminas y minerales, la utilización de sustancias distintas a éstas ha quedado a la espera de una posterior armonización europea y sujeta a las normas que en su caso apliquen las legislaciones nacionales en el marco de los artículos 34 a 36 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea.

Por ello, en el preámbulo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, se indicaba que en una fase posterior, siempre que se disponga de datos científicos adecuados y mientras no sean regulados en el ámbito de la Unión Europea, podrán adoptarse normas específicas relativas a otros nutrientes u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios.

El artículo 4.8 de la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, indicaba que la Comisión presentaría al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la conveniencia de establecer normas específicas relativas a otros nutrientes y sustancias distintas de vitaminas y minerales, incluyendo en su caso listas positivas. En este informe, que fue presentado el 5 de diciembre de 2008, se concluía que el establecimiento de normas específicas aplicables a las sustancias distintas de las vitaminas o los minerales utilizados en los complementos alimenticios no estaba justificado debido a que los instrumentos jurídicos comunitarios ya existentes constituían un marco legislativo suficiente en este ámbito.

Figura N°14. Real Decreto 130/2018.

https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2018-4245.

 DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS	ASEGURAMIENTO SANITARIO	Código
	REGISTROS SANITARIOS Y TRÁMITES ASOCIADOS	C02-RS-01-UR_PF.GUI01
	AUTORIZACIONES	Versión No. 06
	GUÍA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Página 1 de 12

**GUÍA DE REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS**

Figura N°15. Guía de requisitos para registro sanitario de productos farmacéuticos de la DNM.

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/serviciosm/descargables/category/56-gui-urm>.

ORGANO LEGISLATIVO

DECRETO No. 1008

LA ASAMBLEA LEGISLATIVA DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad con el artículo 1 de la Constitución de la República de El Salvador, reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, que está organizado para la consecución de la justicia, de la seguridad jurídica y del bien común; en consecuencia, es obligación del Estado asegurar a los habitantes de la República, el goce de la libertad, la salud, la cultura, el bienestar económico y la justicia Social.
- II. Que el artículo 69 de la Constitución de la República establece que el estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia.
- III. Que en cumplimiento de lo anterior es necesario crear una entidad responsable para el control permanente de la calidad de los medicamentos, la fabricación, importación, exportación, distribución, transporte, almacenamiento, suministro, comercialización, prescripción, dispensación, adquisición, promoción, publicidad y uso racional de medicamentos.
- IV. Por tanto, es necesario actualizar y fortalecer el marco legal que regule los medicamentos.

POR TANTO:

en uso de sus facultades Constitucionales y a iniciativa de las Diputadas y Diputados Zoila Beatriz Quijada Solís, Irma Lourdes Palacios Vásquez, Pedrina Rivera Hernández, Virginia Morataya, Yohalmo Edmundo Cabrera Chacón; del Presidente de la República a través de la Ministra de Salud y con el apoyo de los Diputados Guillermo Francisco Mata Bennet, José Álvaro Cornejo Mena, Carlos Cortez Hernández, Luis Alberto Corvera Rivas, Blanca Noemí Coto Estrada, Nery Díaz, Antonio Echeverría Véliz, Emma Julia Fabián Hernández, Santiago Flores Alfaro, Norma Fidelia Guevara de Ramirios, Gaspar Armando Portillo Benítez, Benito Lara, Gladys Marina Landaverde Paredes, Inmar Rolando Reyes, Roberto Lorenzana, Oscar Ernesto Novoa, Guillermo Antonio Olivo Méndez, Orestes Fredesman Ortiz Andrade, Othon Sigfrido Reyes Morales, Jackeline Noemí Rivera Avalos, David Rodríguez Rivera y Ana Daysi Villalobos de Cruz.

DECRETA la siguiente:

LEY DE MEDICAMENTOS

TÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

CAPÍTULO I

OBJETO, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y AUTORIDAD COMPETENTE

Objeto.

Art. 1.- La presente Ley tiene como objeto, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficiencia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos para la población y propiciar el mejor precio para el usuario público y privado, así como su uso racional.

Figura N°16. Ley de Medicamentos.

<https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/leyesdnm-m/ley>.

DECRETO No. 245.-

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE EL SALVADOR,

CONSIDERANDO:

- I. Que mediante Decreto Legislativo N° 1008, de fecha 22 de febrero de 2012, publicado en el Diario Oficial N° 43, Tomo N° 394, del 2 de marzo del mismo año, se emitió la Ley de Medicamentos, la que en su Art. 1 establece dentro de su objeto, entre otros, garantizar la institucionalidad que permita asegurar la accesibilidad, registro, calidad, disponibilidad, eficacia y seguridad de los medicamentos y productos cosméticos; y,
- II. Que es indispensable la emisión del Reglamento General de la Ley de Medicamentos, para garantizar una efectiva implementación de la misma.

POR TANTO,

en uso de sus facultades constitucionales,

DECRETA el siguiente:

REGLAMENTO GENERAL DE LA LEY DE MEDICAMENTOS

TÍTULO I

CAPÍTULO ÚNICO

DISPOSICIONES PRELIMINARES

Objeto

Art. 1.- El objeto del presente Reglamento consiste en desarrollar y complementar las disposiciones básicas y generales de la Ley de Medicamentos, principalmente, en lo referente al registro, importación, exportación, publicidad, control, inspección y donación de productos farmacéuticos, insumos médicos, cosméticos, productos higiénicos, productos químicos, de conformidad al Art. 1; Art. 6, literal "e"; Art. 15 y Art. 29 de la Ley de Medicamentos. Asimismo, se regulará la autorización y supervisión de los Establecimientos Farmacéuticos.

Implementación

Art. 2.- Este Reglamento será implementado por la Dirección Nacional de Medicamentos, que en adelante se denominará "la Dirección", la que podrá además establecer los Reglamentos Técnicos e instrumentos técnicos jurídicos, de carácter complementario, conforme a las leyes vigentes.

Definiciones

Art. 3.- Para efectos de interpretación del presente Reglamento, se establecen las siguientes definiciones:

- 1) Acondicionamiento: Todas las operaciones necesarias para convertir un producto a granel en un producto terminado, incluidas el llenado y el etiquetado.
- 2) Amuncio: Toda forma de publicidad.
- 3) Anunciante: Persona natural o jurídica que utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos.
- 4) Artículo promocional: Objeto que se obsequia al público y que contiene impresa o se asocia a una marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio.
- 5) Autoridad Reguladora: Autoridad responsable de la regulación sanitaria en cada país o región. En El Salvador, en el ámbito de medicamentos, esta función la desempeña la Dirección Nacional de Medicamentos.
- 6) Certificado de Análisis de Producto Farmacéutico: Documento relativo a las especificaciones del producto o de las materias primas, donde se anotan los resultados de los análisis realizados a las materias primas y materiales empleados en la elaboración del producto, así como los resultados de los análisis practicados al producto en proceso, a granel o terminado, para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones.

Figura N°17. Reglamento General de la Ley de Medicamentos.

[https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamento.](https://www.medicamentos.gob.sv/index.php/es/normativa-m/reglamentosdnm-m/reglamento-ley-de-medicamento)

ANEXO N° 3. REQUISITO DE RESTRICCIÓN DE ETIQUETADO POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS.

Cuadro N°8. Requisito de restricción de etiquetado por las autoridades reguladoras.

RESTRICCIÓN EN EL ETIQUETADO		
AESAN	ANVISA	INVIMA
<p>No incluir ninguna afirmación:</p> <ul style="list-style-type: none"> – que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta los nutrientes adecuados. – que atribuya propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana ni se referirá en absoluto a dichas propiedades. 	<p>No se puede presentar palabras, marcas, imágenes o cualquier otra representación gráfica que sugieran:</p> <ul style="list-style-type: none"> – El producto tiene finalidad medicinal o terapéutica. – El producto contiene sustancias no autorizadas. – Los alimentos no son capaces de aportar los nutrientes para la salud. – El producto es comparable o superior a los alimentos convencionales. 	<p>Uso de declaraciones que:</p> <ul style="list-style-type: none"> – supongan que una alimentación diaria no suministra las cantidades de nutrientes. – declaraciones que no puedan comprobarse. – aquellas que indiquen que previenen, alivian o tratan enfermedad o trastorno fisiológico.

ANEXO N° 4. CARTA AL TITULAR DE LA DIRECCIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS.

San Salvador, 01 de agosto de 2022.

Lic. Noe Geovanni García Iraheta.
Director Nacional de la
Dirección Nacional de Medicamentos.
Presente.

Reciba el más cordial saludo, deseándole éxitos a usted y todos los colaboradores en sus actividades profesionales y personales.

De la manera más atenta deseamos compartir una propuesta de guía para el registro sanitario de un suplemento nutricional ante la Dirección Nacional de Medicamentos, elaborado por José Roberto Claros Ramos y Kevin Vladimir Cristales Flores, estudiantes egresados de la carrera de licenciatura en Química y Farmacia de la Universidad de El Salvador.

La investigación nace con la motivación de colaborar debido a la importancia que tienen para la población salvadoreña dichos productos, esperamos que este instrumento pueda ser considerado por la Dirección Nacional de Medicamentos.

Nos despedimos cordialmente.

F. _____

José R. Claros Ramos

F. _____

Kevin V. Cristales Flores

ANEXO N° 5.

PROCESO DE BUSQUEDA Y RECOPILACION DE LAS NORMATIVAS.

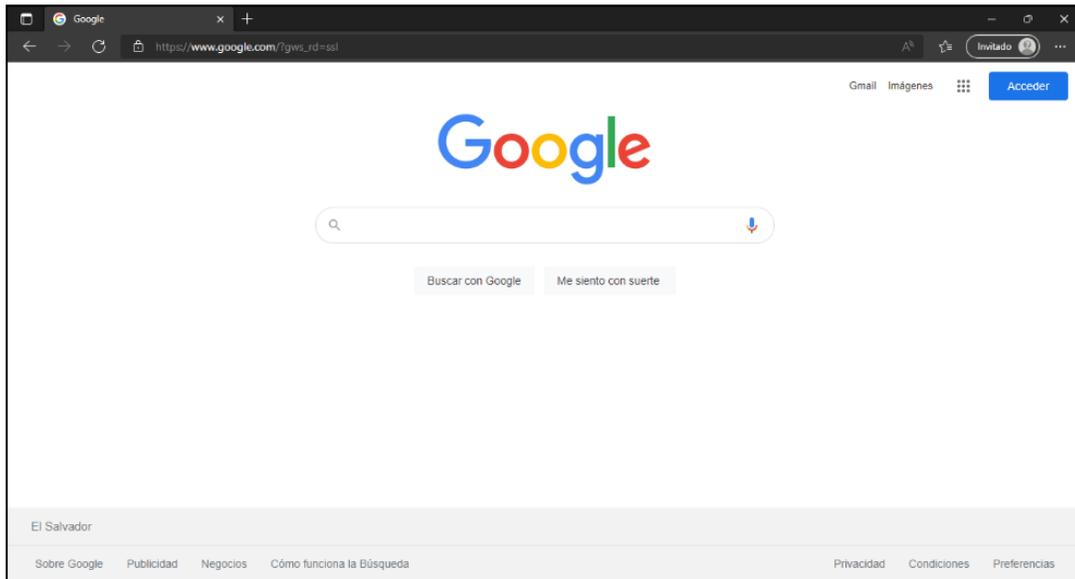


Figura N°18. Página principal de Google ya sea en navegador Google Chrome, Mozilla Firefox u otro de preferencia.

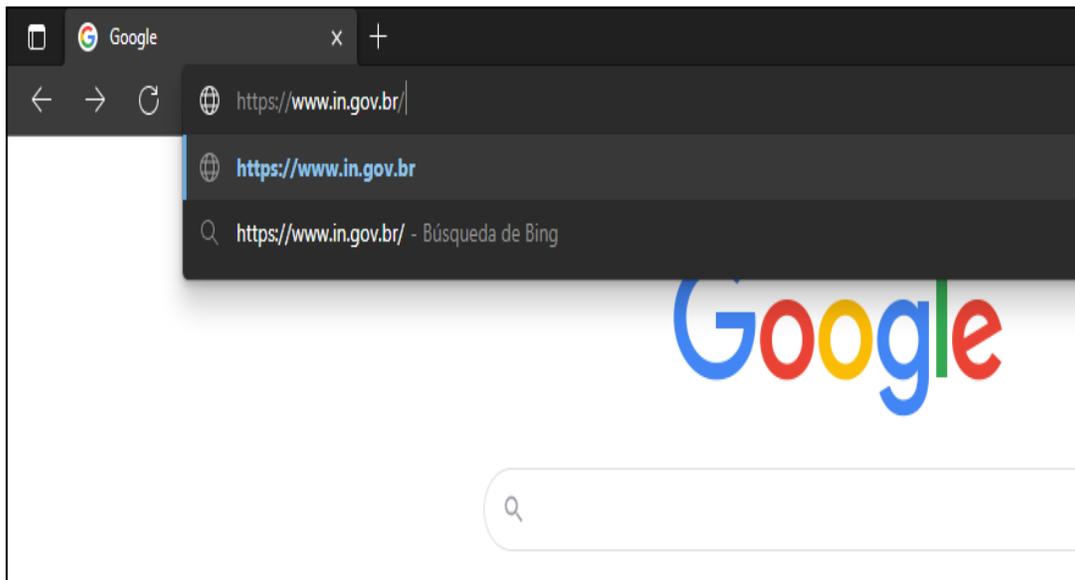


Figura N°19. Ubicación de la barra de dirección y digitación de la URL del Gobierno de Brasil.

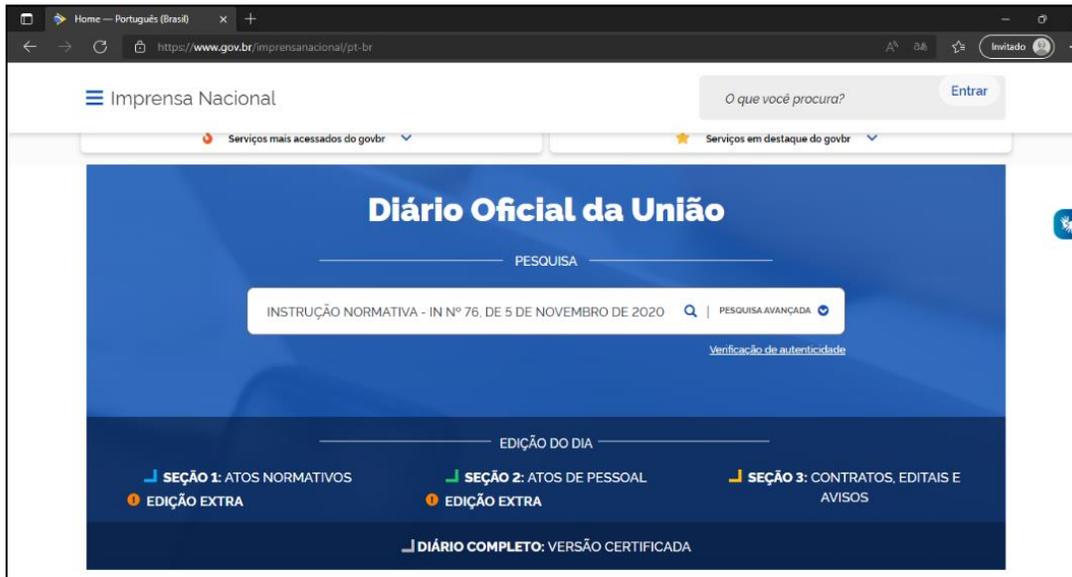


Figura N°20. Localización del buscador interno y búsqueda de la normativa de interés.

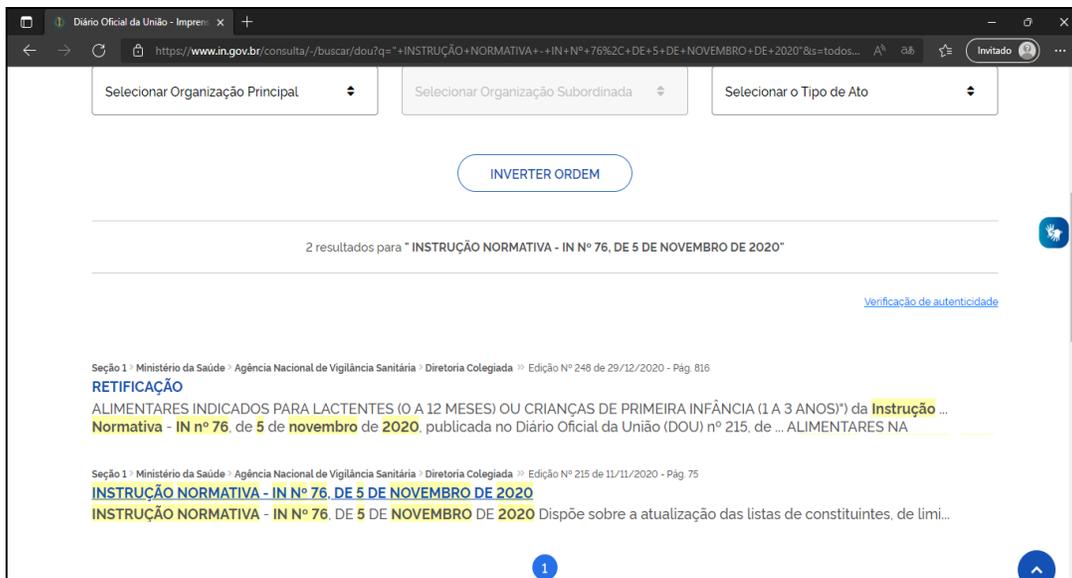


Figura N°21. Resultados arrojados por el sitio web con respecto a la búsqueda realizada.

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 76, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

[← Voltar](#) Compartilhe: [f](#) [t](#) [in](#) [m](#)

[VERSÃO CERTIFICADA](#) [DIÁRIO COMPLETO](#) [IMPRESSÃO](#)



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO
Publicado em: 11/11/2020 | Edição: 215 | Seção: 1 | Página: 75
Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Diretoria Colegiada

INSTRUÇÃO NORMATIVA - IN N° 76, DE 5 DE NOVEMBRO DE 2020

Dispõe sobre a atualização das listas de constituintes, de limites de uso, de alegações e de rotulagem complementar dos suplementos alimentares.

Figura N°22. Normativa IN 76, de 5 de novembro de 2020 en su idioma de origen.

ANEXO N° 6. COMPARACIÓN DE PRUEBAS DE CONTROL DE CALIDAD DE ANVISA Y DNM.

Cuadro N°9. Comparación de pruebas de control de calidad entre ANVISA y DNM.

ANVISA	DNM
<ul style="list-style-type: none"> - Descripción física. - Formula estructural. - Descripción del proceso de obtención. - Parámetros analíticos. - Contaminantes microbiológicos: <ul style="list-style-type: none"> <i>Aerobios mesófilos viables por mL.</i> <i>Listeria monocytogenes / 25 g.</i> <i>C. sulfite reductos a 46°C.</i> <i>Salmonella/25g.</i> <i>Coliformes a 45°C/g.</i> <i>Estafilococcus coagulasa positiva/g.</i> <i>Pseudomonona aeruginosa.</i> - Contaminantes inorgánicos. - Micotoxinas. - Impurezas incidentales, derivadas del proceso y específicas del nutriente. - Sustancias relacionadas. - Productos de degradación. - Contenido de cenizas. - Grado de purezas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Características organolépticas - Pruebas físicas como peso promedio, fuerza de ruptura, volumen de entrega, pH, densidad. * -Ensayo o valoración. - Identificación de principio activo. -Contaminantes microbiológicos: <ul style="list-style-type: none"> <i>S. aureus.</i> <i>Salmonella sp.</i> <i>E. coli.</i> <i>Clostridium sp.</i> <i>Pseudomona sp.</i> <i>Enterobacterias.</i> - Recuento total de microorganismo aerobios. - Recuento total combinado de hongos filamentosos y levaduras. - Impurezas: productos de degradación o sustancias relacionadas. <p>*Ver otras pruebas RTCA de la verificación de la calidad.</p>

ANEXO N° 7. COMPARACIÓN DEL ETIQUETADO SEGÚN CADA AUTORIDAD REGULADORA.

Cuadro N°10. Comparación de la información del etiquetado según cada autoridad reguladora.

DNM	AESAN	ANVISA	INVIMA
<ul style="list-style-type: none"> - Nombre comercial. - Principios activos. - Cantidad de concentración de principio activo. - Indicación, contraindicación y advertencias. - Dosis. - Fechas de elaboración y caducidad. - Presentación. - Número de lote de fabricación. - Número de registro sanitario. 	<ul style="list-style-type: none"> - Denominación de la categoría del nutriente. - Dosis del producto recomendado para consumo diario. - Advertencia de no superar la dosis recomendada. - Afirmación que no debe sustituirse por una dieta equilibrada. - Indicación "Fuera del alcance de los niños". - Cantidad de nutrientes o sustancias nutricionales en forma numérica, por dosis del producto y en VRN. - Advertencias de seguridad para nutrientes específicos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Designación de "Complemento alimenticio" más su forma farmacéutica. - Denominación del producto. - Recomendación de uso por grupo de población. - Cantidad y frecuencia de consumo. - "Este producto no es un medicamento". - "No exceder el consumo diario". - "Manténgase fuera del alcance de los niños." - Instrucciones de conservación. - Declarar todos los nutrientes que se aportan y su porcentaje de valor diario (%VD). 	<ul style="list-style-type: none"> - Nombre y marca del producto. - Leyendas autorizadas. - Listado de ingredientes. - Composición nutricional, nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y porcentaje de valor diario. - Nombre y domicilio. - Lote y fecha de vence. - Condiciones de almacenamiento. - Modo de uso. - Registro sanitario. - Declaraciones y advertencias.