

REVISIÓN DOCUMENTAL SOBRE PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS
NUTRACÉUTICOS Y EL ROL DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA
EN LA PROMOCIÓN DE SU USO ADECUADO

SANDRA MILENA ÁVILA HERRERA
MAIRA ALEJANDRA MONTENEGRO ARIAS

UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
VILLAVICENCIO - META
2017

REVISIÓN DOCUMENTAL SOBRE PUBLICIDAD DE LOS PRODUCTOS
NUTRACÉUTICOS Y EL ROL DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA
EN LA PROMOCIÓN DE SU USO ADECUADO

SANDRA MILENA ÁVILA HERRERA
MAIRA ALEJANDRA MONTENEGRO ARIAS

MONOGRAFÍA DE REVISIÓN DIRIGIDA AL COMITÉ DE CENTRO DE
INVESTIGACIONES COMO OPCIÓN PARA OPTAR AL TÍTULO DE
TECNÓLOGA EN REGENCIA DE FARMACIA

Q.F. GRACIELA ASTRID LEÓN ALFONSO
DOCENTE ASESOR

VILLAVICENCIO
2017

CONTENIDO

	Pág.
1. TEMA.....	9
2. OBJETIVOS.....	11
2.1 OBJETIVO GENERAL.....	11
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	11
3. CUERPO DEL TRABAJO	12
PARTE I- SUPLEMENTOS DIETARIOS Y NUTRACÉUTICOS	12
1. Suplemento dietario.....	12
2. Ciclo de vida de un suplemento dietario.	12
3.1 Regulación de los nutraceuticos en países latinoamericanos.	14
3.1 Normatividad que regula la fabricación, comercialización, publicidad y uso de suplementos dietarios en Colombia.	18
4. La publicidad de suplementos dietarios en Colombia.....	20
PARTE II- Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción del uso adecuado de suplementos dietarios	28
1. Aspectos normativos sobre productos nutraceuticos.....	28
2. Aspectos éticos relacionados con la comercialización de nutraceuticos.	29
3. Gestión del riesgo derivado del uso de suplementos dietarios/nutraceuticos.	30
3.1 Adquisición.....	30
3.2 Recepción técnica.....	31
3.3 Almacenamiento	31
3.4 Distribución	31
3.5 Dispensación.	32
4. Educación a la comunidad.....	32
4.1 Propuesta de boletín informativo a los usuarios.	33

Título del boletín	¡Error! Marcador no definido.
1. Titular principal de la historia	¡Error! Marcador no definido.
2.....	34
Titular secundario de la historia.....	¡Error! Marcador no definido.
Glosario	35
CONCLUSIONES	38
RECOMENDACIONES	39
BIBLIOGRAFÍA.....	39

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Regulación de los Productos Nutraceuticos en Latinoamerica.	15
Tabla 2 Normatividad de los Productos Nutraceuticos en Colombia.	18
Tabla 4 Efectos de compuestos de los suplementos dietarios por consumo excesivo.	26

PÁGINA DE ACEPTACIÓN.

NOTA DE ACEPTACIÓN

Director de la Monografía de Revisión

Jurado

Directora Centro de Investigaciones
Facultad Ciencias de la Salud

Villavicencio, __/__/__

INTRODUCCIÓN

El siguiente trabajo tiene como objetivo describir las características de la publicidad y distribución de productos nutracéuticos en Colombia y el Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la dispensación y promoción del uso adecuado de este tipo de productos. Se realizó la respectiva revisión documental sobre los nutracéuticos, analizando las características y los requisitos de publicidad, incluyendo: Organización Mundial de la Salud (OMS), Organización Panamericana de la Salud (OPS) y los parámetros establecidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y el Ministerio de Salud y Protección Social. Para la revisión documental se utilizaron los siguientes términos de búsqueda en las bases de datos: Nutracéuticos, Suplementos dietéticos, complementos alimenticios y propaganda.

Se encontró que existen inconformidades en la publicidad, algunos distribuidores realizan campañas indebidas que garantizan la alta efectividad de estos productos en el tratamiento de diferentes enfermedades sin los estudios adecuados, asimismo que existe desinformación sobre este tipo de productos, lo cual está ocasionando consumo inapropiado, fallo en el cumplimiento terapéutico ya que algunos pacientes abandonan sus medicamentos por comprar dichos productos milagro, prolongación de la enfermedad, consumo de productos innecesarios o inefectivos por su seguridad o costo, incremento de las interacciones con otros productos farmacológicos, reacciones adversas, reacciones alérgicas, toxicidad (1), incumplimiento normativo sobre la regulación publicitaria y aumento en los costos de atención en salud (por necesidad de hospitalizar a un paciente para tratar eventos adversos). Finalmente, se resaltó el papel del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la gestión del uso adecuado de los suplementos dietarios, en el suministro de información veraz y apropiada a la población sobre los productos de venta libre, ilustrando mediante un ejemplo de comunicación escrita cómo puede educarse a la comunidad.

JUSTIFICACIÓN

Los países latinoamericanos han presentado un creciente incremento por el consumo de productos funcionales que contiene ingredientes nutracéuticos, como vitaminas, minerales, proteínas y antioxidantes, los cuales ofrecen grandes beneficios para la salud de sus consumidores. Sin embargo, "el 95% de los alimentos funcionales (y nutracéuticos) no se han probado clínicamente y hacen afirmaciones no respaldadas por datos clínicos", dice Steven DeFelice, presidente de la Fundación para la Innovación en Medicina" (2). A esto se suma, informes que señalan la existencia de casos de publicidad engañosa, productos denominados milagro que ofrecen el tratamiento y prevención para cualquier tipo de enfermedad, esta publicidad fraudulenta se aprovecha de las necesidades del cliente, vendiendo unas características que no se han comprobado ni evidenciado científicamente. Cabe resaltar que la publicidad indebida ocasiona un consumo inapropiado sin asesoría médica lo que puede repercutir en reacciones adversas y alérgicas, toxicidad, adicción, alteración de la percepción tanto física como psicológica, hipernutrición resultado de la ingesta excesiva, daños a nivel renal, hipertrofia muscular, hipersensibilidad, alteraciones hormonales y aumento en los costos de atención en salud (3).

Además, estos productos no solo se comercializan por establecimientos reglamentados para su adecuada custodia y almacenamiento como droguerías, farmacias y almacenes de cadena; también se distribuyen en tiendas y gimnasios, los cuales no cumplen con estándares que garanticen la estabilidad y calidad de los productos farmacéuticos. Y tampoco cuentan con el talento humano idóneo para brindar información sobre el uso adecuado de estos.

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia es uno de los miembros del equipo de salud con la capacidad técnica y el respaldo legal para realizar la dispensación de nutracéuticos. Es así como su quehacer conlleva además de la entrega del producto el suministro de la información suficiente y correcta que le permita usarlo de la mejor forma posible. Adicionalmente, tiene implícita la responsabilidad de brindar la información al usuario que le permita tomar decisiones adecuadas sobre su salud.

Se realizó una revisión documental sobre la información relacionada con la publicidad de nutracéuticos y cómo dicha publicidad influye en el consumo de los usuarios. A su vez se describe el riesgo derivado del uso de nutracéuticos y las pautas a tener en cuenta por parte del Tecnólogo en Regencia de Farmacia que permita la correcta dispensación y la educación al usuario, lo cual facilitará que los estudiantes y Tecnólogos en Regencia de Farmacia cuenten con la información oportuna para brindar una óptima dispensación. Además, esta revisión servirá como fuente de consulta para que otras personas interesadas puedan continuar con las revisiones e investigaciones pertinentes.

1. TEMA

Publicidad de los productos Nutracéuticos y el Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción del uso adecuado.

1.1. DESCRIPCIÓN DEL TEMA

Los productos nutracéuticos se denominan como: "toda sustancia que pueda considerarse un alimento o parte de este y que proporcione beneficios médicos o en la salud de sus consumidores, como prevención y/o tratamiento de enfermedades" (4). Estos productos se incluyen dentro de los denominados "productos farmacéuticos".

En Colombia la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los nutracéuticos se encuentran reglamentadas por el Decreto 3249 del 2006 y Decreto 3863 del 2008, expedidos por el Ministerio de Protección Social.

Los nutracéuticos se consideran un alimento terapéutico y funcional, que por su composición es capaz de aportar un beneficio para la salud. (5) Se pueden nombrar las siguientes características:

- Se encuentran entre los fármacos que se obtienen a partir de síntesis química y los productos herbales.
- Hacen parte de los suplementos dietarios, ya que se presentan en una forma no natural, como cápsulas, comprimidos, píldoras, etc.; pero son parte de sustancias naturales bioactivas presentes en los alimentos.
- Están procesados para seleccionar la concentración más útil y beneficiosa, es decir, se determina dosis más altas o superiores al alimento natural, con el fin de generar un efecto favorable sobre la salud. (1)
- No obstante, este tipo de productos no son inocuos ya que pueden causar eventos adversos a raíz de dosis inadecuadas, ingestas excesivas o combinaciones de suplementos, interacciones con medicamentos, sustituir los fármacos por estos productos o problemas con enfermedades. Algunos ejemplos de eventos adversos: Hipersensibilidad, alergias, calvicie, problemas digestivos, alteración del metabolismo, en personas con problemas en el riñón existe mayor riesgo de insuficiencia renal, generar exceso de vitaminas y/o minerales en el cuerpo, pueden acrecentar o inhibir el efecto farmacológico de medicamentos, etc. (2)

Gran parte de los nutracéuticos son adquiridos por los usuarios sin mediar una prescripción médica, lo que implica que no necesariamente ha tomado una

decisión de uso con bases científicas y posiblemente ha sido influenciado por la publicidad o la recomendación de otros usuarios.

Es un hecho que en Colombia existen antecedentes de sanciones por publicidad engañosa referente a productos farmacéuticos. Sin embargo, el consumo de nutracéuticos va incrementándose debido a la “necesidad de sentirse bien y mejorar la calidad de vida”, tendencia que va creciendo en la sociedad. Además, del papel de difusión y persuasión de los fabricantes, comercializadores y algunos consumidores que influyen sobre la audiencia puede inducir a error a sus destinatarios o afectar su comportamiento económico, por eso es importante la responsabilidad del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción del uso adecuado de los productos Farmacéuticos.

El presente documento describe las características de la publicidad de los Nutracéuticos, factor condicionante de su venta y consumo, abarcando desde los aspectos técnicos en los procesos de fabricación, manejo, custodia y distribución, y éticos en su publicidad teniendo en cuenta la regulación vigente en el mercado Latinoamericano, describiendo los posibles riesgos derivados del uso y adicionalmente, el papel del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la educación al consumidor y al talento humano que hace parte de la cadena de suministro sobre el uso adecuado de este tipo de productos.

Esta revisión permite agrupar información correspondiente a la publicidad y dispensación de productos nutracéuticos en Colombia, por tanto, se presenta como resultado un documento de revisión de las condiciones de fabricación, comercialización, distribución (incluyendo dispensación); una breve síntesis del riesgo derivado del uso y del rol del Tecnólogo en Regente de Farmacia en la gestión integral del producto nutracéutico.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Describir las características de la publicidad y distribución de productos nutracéuticos en Colombia y el Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la dispensación y promoción del uso adecuado de este tipo de productos.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Identificar las características de los suplementos dietarios como productos farmacéuticos: ciclo de vida, beneficios y riesgos para la salud y vigilancia sanitaria.
- Identificar la normatividad vigente sobre la publicidad y distribución de los productos nutracéuticos en Colombia.
- Identificar la gestión que el Tecnólogo de Regencia de Farmacia podría en el marco de su ejercicio profesional realizar en pro del uso adecuado de suplementos dietarios.

3. CUERPO DEL TRABAJO

PARTE I- SUPLEMENTOS DIETARIOS Y NUTRACÉUTICOS

1. 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. (6)

Los suplementos dietarios son productos destinados a suplementar la incorporación de nutrientes para cumplir con las necesidades básicas de la dieta diaria no satisfecha o mayores a las habituales, por lo tanto, no se trata de un medicamento. (7)

2. Ciclo de vida de un suplemento dietario.

Todos los productos cuentan con un ciclo de vida en caso de los productos farmacéuticos se debe considerar su eficacia, toxicidad, seguridad, estabilidad fisicoquímica para establecer el tiempo de vida útil que lleva a la formulación de un producto; y adicionalmente parámetros como custodia, las restricciones comerciales y los parámetros que rigen su venta, estos modifican el ciclo habitual.

Anteriormente, hubo dificultades en la diferenciación entre medicamentos y suplementos dietarios en virtud de la necesidad de ambos de colocar el principio activo en una forma farmacéutica, lo cual implicaría la obligatoriedad de observar aspectos como biodisponibilidad y otros parámetros farmacocinéticos, eficacia y seguridad a las dosis suministradas, por lo que prácticamente se presentan similitudes entre el ciclo de vida del medicamento y el suplemento dietario. A continuación, se describe el ciclo de vida de suplementos dietarios:

ETAPA DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO DE UN NUEVO NUTRACÉUTICO:

- Identificación de potenciales principios activos obtenidos a partir de síntesis química o de extractos derivados de productos naturales con potencial de convertirse en nutraceuticos (Screening).
- Fase farmacéutica: Diseño de la forma farmacéutica del producto nutraceutico (cápsula, tableta, emulsión), considerando las propiedades

fisicoquímicas del principio activo, los excipientes y las necesidades en biodisponibilidad que se han previsto del nutraceutico.

- Fase Preclínica: Estudios realizados en *in vitro* e *in vivo* en animales (mínimo 3 especies diferentes, una de ellas no roedora) en los cuales se obtienen datos de toxicidad, farmacocinéticos y dosificación.
- Estudios toxicológicos: Estudios realizados en animales (mínimo 3 especies diferentes, una de ellas no roedora) en los cuales se establece el perfil de toxicidad aguda, subaguda y crónica; además de pruebas de carcinogenicidad, genotoxicidad y teratogenicidad del producto.
- Fase Clínica: Estudios realizados en humanos categorizados en tres tipos:
 - o Ensayos fase I: Ensayos clínicos en voluntarios sanos, con el objetivo de identificar parámetros farmacocinéticos, dosis (incluso rangos de dosis) y toxicidad.
 - o Ensayos Fase II: Ensayos clínicos en pacientes, con el fin de evaluar eficacia, eventos adversos, riesgos comunes para una población y patología específicas. Se desarrolla en dos subfases IIa (para obtener información sobre Dosis-respuesta, tipo de paciente, frecuencia de dosis, o preguntas de seguridad y eficacia) y IIb (estudios clínicos que usualmente lleva a la demostración más rigurosa de la eficacia de un fármaco).
 - o Ensayos Fase III: Ensayos clínicos en pacientes, los cuales generan información adicional sobre intervalos de dosis, eficacia y seguridad (incluso por subgrupos), interacciones y permiten el establecimiento del balance riesgo/beneficio. También puede trabajarse en dos subfases. En esta etapa del desarrollo generalmente se solicita el registro y permiso de comercialización con la evidencia disponible.
 - o Ensayos Fase IV: Son ensayos que se conducen de forma posterior al lanzamiento del producto y tienen como objetivo la obtención de datos adicionales de seguridad y eficacia a partir del uso del producto en entornos reales y un mayor número de usuarios. (8) (9)

ETAPA DE COMERCIALIZACIÓN.

- **Introducción:** tras detectarse una necesidad en el mercado, se crea un producto que satisfaga la demanda y se presenta. En este caso, se analiza las características y hábitos del consumidor, para determinar sus necesidades, se debe presentar este producto ante el INVIMA.
- **Crecimiento:** Después que el producto es conocido por el usuario, los esfuerzos se centran en que el cliente conozca los beneficios del producto y que se convierta en un consumidor habitual de estos, se debe considerar la normatividad vigente de estos productos.

- **Desarrollo:** en este punto el usuario ya reconoce el producto, sabe cuáles son sus beneficios e identifica su uso, además que incentiva al uso de este a personas cercanas.
- **Madurez:** es considerado el punto máximo de la escala de beneficio y rentabilidad. Se estabiliza la evolución y existe cierta costumbre por parte del consumidor por el uso del producto; la promoción con merchandising se estabiliza, pero ya no es tan relevante como antes; el cliente ya conoce el producto y la eficacia de los promocionales físicos disminuyen.
- **Declive:** A pesar de que el cliente conoce el producto no detecta evolución en sus beneficios, el conocimiento que tiene sobre él se estanca. Este es el punto crítico para los creadores del producto, porque si hay una actuación correcta pueden relanzarlo y reiniciar o prolongar el ciclo. En los productos farmacéuticos este punto es vital, porque el descenso de demanda incide en las ventas y, por tanto, es necesario un estudio de su rentabilidad.

Todas las acciones están encaminadas en atraer la atención del cliente mediante el destaque del producto considerando que se ajustan más a las necesidades del público, además de desarrollar estrategias de precios que dinamicen las ventas según el interés del laboratorio farmacéutico teniendo en cuenta los periodos de venta y el stock. Asimismo, el proceso de comercialización implica compartir la información acerca del producto con profesionales de la salud para que conozcan sus efectos y puedan recomendarlo a los pacientes. Además, después de comercializar el suplemento se debe analizar la información de seguridad de este. (10).

3. Normatividad que regula la fabricación, comercialización y uso de nutracéuticos.

3.1 Regulación de los nutracéuticos en países latinoamericanos.

El auge del mercado de los productos Nutracéuticos hace indispensable enfatizar en este documento sobre el marco regulatorio de la industria de estos productos, el cual especifica las definiciones, manufactura, registro, rotulado, declaraciones de propiedades y comercialización de los complementos y/o suplementos alimenticios en el ámbito latinoamericano. La tabla 4 muestra las principales normas que regulan la producción y comercialización de productos nutracéuticos en Latinoamérica.

Tabla 1 Regulación de los Productos Nutraceuticos en Latinoamerica.

País	Define	Normatividad
República de Colombia	Los productos más utilizados son los suplementos dietarios y sus especificaciones son establecidas en dos instrumentos legales, los cuales, contemplan absolutamente toda la reglamentación para 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.	*Decreto N° 3249 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. *Decreto N° 3863 Modifica el Decreto 3249 de 2006 que 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 y se dicta otras disposiciones
República Bolivariana de Venezuela	En el mercado venezolano no existe uniformidad en la denominación de productos con vitaminas u otros factores esenciales de la nutrición, es decir, pueden ser comercializados bajo el nombre de complemento alimenticio o suplementos dietéticos aunque tengan la misma composición con la diferencia de ser vendidos por diferentes casas comerciales. Esta situación puede tener explicación ya que al ser considerados alimentos deben registrarse por los diferentes instrumentos legales que regulan la materia y otro elemento esencial es que estos instrumentos legales no están armonizados ni actualizados. Sólo se identifica una Norma técnica (que alude directamente a los complementos nutricionales).	*Norma venezolana complementos alimenticios de vitaminas y minerales. COVENIN 10:12-001. *Reglamento general de alimentos y resoluciones generales de 1959 y refrendado en la Gaceta Oficial N° 25.864, actualmente está en vigencia y es de obligatorio cumplimiento por parte de la industria de alimentos, regula la materia de rotulado de alimentos en su Capítulo VIII De los Rótulos, Leyendas y Propaganda. *Normas complementarias del reglamento general de alimentos promulgada en Gaceta Oficial N° 35623, de 1996 y son de cumplimiento obligatorio. Su objeto consiste en ampliar y describir las competencias del Ministerio del Poder Popular para la Salud en el control de la higiene y salubridad de los alimentos destinados al consumo humano. *Norma sobre directrices para declaración de propiedades nutricionales y de salud en el rotulado de los alimentos envasados COVENIN 2952-1: 1997
República del Ecuador	Dentro de la normativa alimentaria ecuatoriano no se identifica ningún instrumento	*Normas y procedimientos para el registro y control de productos naturales de uso medicinal y de establecimientos

	<p>legal que establezca el marco regulatorio de los complementos alimenticios o suplementos dietéticos.</p>	<p>en donde se fabrican, almacenan y comercializan en su capítulo XII sobre Disposiciones Generales, artículo: 47 estable que: Productos Alimenticios. Para el control y trámite de Registro Sanitario de los productos naturales procesados de uso alimenticio o suplementos alimenticios, se procederá conforme lo dispone el Reglamento de Alimentos⁴</p> <p>El Sistema Nacional de Vigilancia y Control representa el conjunto de entidades que coordinadamente realizan las actividades tanto para expedir los registros sanitarios, como para la vigilancia y control de los productos que han obtenido el Registro Sanitario y que se expenden en el mercado.</p>
República de Chile	<p>Existen dos instrumentos legales que constituyen el marco regulatorio de este tipo de productos a los cuales se les denomina suplementos alimentarios.</p>	<p>*Reglamento sanitario de los alimentos define que los suplementos alimentarios son aquellos productos elaborados o preparados especialmente para suplementar la dieta con fines saludables y contribuir a mantener o proteger estados fisiológicos característicos tales como adolescencia, embarazo, lactancia, climaterio y vejez. Su composición podrá corresponder a un nutriente, mezcla de nutrientes y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, incluyendo compuestos tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, lípidos, fibra dietética o sus fracciones.</p> <p>*Directrices nutricionales sobre suplementos alimentarios y sus contenidos en vitaminas y minerales</p>
República Argentina	<p>Se definen como suplementos dietarios a los productos alimenticios en el marco regulatorio.</p>	<p>*Código alimentario argentino. Este instrumento define como suplementos dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. El rótulo de los suplementos dietarios deberá cumplir los requisitos establecidos en este código.</p>

		<p>*Reglamento Técnico MERCOSUR sobre el rotulado nutricional de alimentos envasados. Resolución N° 46/03, en virtud que el Código está homologado a esta normativa comunitaria. En el rótulo, como en la publicidad de los suplementos dietarios no deberán figurar indicaciones terapéuticas atribuibles al producto. Asimismo, no deben incluirse en el rótulo afirmaciones que no estén demostradas científicamente y/o que puedan inducir a error en cuanto a las propiedades del producto.</p>
República Federativa del Brasil	<p>En Brasil la Secretaria de Vigilancia en Salud de Ministerio de Salud, en uso de su mandato estatutario y con el fin de:</p> <p>*Normalizar el uso de suplementos vitamínicos y / o minerales en el país.</p> <p>*Controlar efectivamente su producción y comercialización.</p> <p>*Mejorar las acciones de control sanitario de alimentos a fin de proteger la salud pública.</p>	<p>*Reglamento técnico para la fijación de identidad y calidad de suplementos de vitaminas y minerales.</p> <p>"Queda prohibida cualquier expresión que se refiere al uso del suplemento para prevenir, aliviar, tratar una enfermedad o cambio en el estado fisiológico".</p> <p>En Brasil se diferencia en las dosis a disposición de los consumidores en cada producto son el parámetro para su clasificación como suplementos dietéticos o como medicamentos, de acuerdo con la legislación sanitaria brasileña.</p>
República del Perú	<p>El marco regulatorio en Perú está integrado por dos instrumentos legales que denominan a estos productos alimenticios como complementos nutricionales.</p>	<p>*Ley de promoción de complementos nutricionales para el desarrollo alternativo N° 27821 Establece en su artículo 1°: Es de interés nacional la promoción de las actividades de producción, procesamiento, comercialización y exportación de productos de origen animal, vegetal y mineral de uso tradicional en nutrición, en la conservación de la salud y en la prevención de la enfermedad. De igual forma instituye que a los fines de la presente se reconoce como suplementos nutricionales y como complementos para la conservación de la salud y prevención de la enfermedad, los recursos y productos naturales.</p> <p>*Reglamento de Ley N.º 27821 de Promoción de complementos nutricionales para el desarrollo alternativo se encuentra enmarcado en los principios</p>

		establecidos de la Constitución Política del Perú y a lo dispuesto por la Ley general de salud N°26842 y la Ley de promoción de complementos nutricionales para el desarrollo alternativo.
--	--	--

Fuente: Información obtenida de Legislación de los Complementos Alimenticios en América Latina. (11)

3.1 Normatividad que regula la fabricación, comercialización, publicidad y uso de suplementos dietarios en Colombia.

En la siguiente tabla se puede encontrar información de la normatividad vigente en Colombia sobre los nutracéuticos como regulación, registro sanitario, fabricación, Buenas Prácticas de Manufactura, envase, rotulado y etiquetado, control de calidad y sanitario, comercialización, publicidad, uso, además de la gestión de vigilancia que se realiza a estos productos que se comercialicen en el territorio nacional. Estas diferentes disposiciones buscan proteger la salud y seguridad de los consumidores previniendo el uso indebido al adquirir estos productos.

Tabla 2 Normatividad de los Productos Nutracéuticos en Colombia.

Normatividad	ITEM
Decreto 3249 de 2006	Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia sanitaria y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones. Los artículos 24 y 25 del Decreto establecen los parámetros para la publicidad de los suplementos dietarios.
Decreto 3863 de 2008	Modificar el Decreto 3249 de 2006, y se dictan otras disposiciones.El artículo 6 del decreto modifica el artículo 24 (publicidad).
Decreto 272 de 2009	Modifica el parágrafo del artículo 24 del Decreto 3249 del 2006 (publicidad)
Resolución 2015 de 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.
Resolución 2009025533 de 2009	Mediante la cual se establecen pautas para la reclasificación de algunos productos a Suplementos Dietarios.
Resolución 3096 de 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.
Resolución 3131 de 1998	Por la cual se adopta el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos con base en Recursos Naturales Vigentes
Resolución 3183 de 1995	Por la cual se adopta el manual de buenas prácticas de manufactura
Resolución 1160 de 2016	Por la cual se establecen los Manuales de Buenas Prácticas de Manufactura y las Guías de Inspección de Laboratorios o Establecimientos de Producción de medicamentos, para la obtención del Certificado de Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura

Fuente: Normatividad del Ministerio de Salud y Protección Social. (11)

Todo individuo relacionado con la producción, comercialización y venta de los suplementos dietarios debe cumplir con lo dispuesto en la normatividad vigente (6), en parámetros cómo:

- El producto no debe ajustarse a la definición establecida para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas en la legislación sanitaria vigente.
- Garantizar que la cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos sea el nivel de ingesta máximo tolerable (UL).

- Si cuenta con ingredientes no establecidos, debe justificar valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.
- No puede contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud, como son: hormonas humanas o animales, residuos de plaguicidas, antibióticos, medicamentos veterinarios, entre otros. Así mismo, no se puede incluir sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia.
- Debe cumplir con el estudio sobre aditivos permitidos, teniendo en cuenta la reglamentación del Codex Alimentarius y en las listas de ingredientes, aditivos y sustancias permitidas por la Administración Federal de Medicamentos y Alimentos (Federal Drug Administration- FDA, siglas en inglés) y por la autoridad de seguridad alimentaria europea (European Food Safety Authority-EFSA).
 - Comercialización de los suplementos dietarios.

A nivel nacional los suplementos dietarios son de venta libre y se pueden comercializar en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento y almacenamiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

Con respecto a las prácticas de almacenamiento, estos productos deberán estar ubicados en estanterías separadas, identificadas y diferenciadas de productos de otras categorías. Los establecimientos donde se comercialicen deberán cumplir con las condiciones de almacenamiento y distribución indicados por el fabricante de estos productos y con las condiciones higiénicas y locativas que garanticen que conservan su calidad; adicionalmente, se encuentra prohibida la venta ambulante de estos productos al público, siendo de manera informal en espacio público o sin el respaldo de establecimientos comerciales legalmente constituidos.(6).

4. La publicidad de suplementos dietarios en Colombia

El mercado de productos de venta libre (principalmente suplementos dietarios y vitaminas) se ha posicionado rápidamente como uno de los más relevantes a nivel mundial, en especial en países latinoamericanos, siendo impulsado por una diversidad de tendencias económicas de consumo y normatividad, y sigue en constante aumento.(12) Sin embargo, como se había mencionado el marco regulatorio en los diferentes países es muy variado, además se ha ido adoptando la normatividad debido al creciente mercado desmesurado para la

comercialización de estos productos, llevando a que en muchos casos sea limitada la capacidad de hacer cumplir los parámetros técnicos normativos. Asimismo, a nivel internacional, varios países han tenido problemas con la denominación de estos al intentar clasificarlos entre farmacéuticos y alimenticios. (13) A esta situación, se suma varios factores: la presencia de publicidad engañosa e indebida, que lleva a que los consumidores adquieran de manera desmedida estos productos (14); informes sobre adulteración o falsificación de estos productos y aparición de efectos adversos al consumirlos sin información de un profesional de la salud capacitado (15).

Durante las últimas décadas, el consumo de nutracéuticos (suplementos dietarios, alimenticios, vitaminas, minerales y productos herbarios) ha alcanzado un significativo incremento en el mercado Latinoamericano, por la influencia de mejorar la calidad de vida y contar con el control personal sobre la salud de sus consumidores. Actualmente, Colombia ocupa el cuarto lugar, con el 7,7% de consumo de estos productos, según Euromonitor. (16) Asimismo, la versatilidad de los nutracéuticos contribuye a que pueden encontrarse en varias formas -desde alimentos crudos a procesados, suplementos dietéticos y extractos, hasta productos químicos específicos- además, se hallan en numerosos sectores industriales como el alimentario, farmacéutico y agrícola, y es muy probable que influya de manera más significativa en el futuro de todos ellos (17).

En el mercado actual se puede encontrar una extensa gama de productos, que cuentan con diferentes propiedades en la salud, centradas en los siguientes aspectos: Mejorar los mecanismos de defensa biológica, prevención y tratamiento de enfermedades, retardo del proceso del envejecimiento y control de condiciones físicas y mentales (18). Algunos ejemplos de los beneficios que ofrecen estos productos son: Favorecer el adecuado crecimiento y desarrollo del individuo empleado para el desarrollo fetal, crecimiento y desarrollo del lactante y del niño, productos, que ayudan al metabolismo de sustancias, contribuyendo a mantener el peso adecuado, control del nivel de azúcar en sangre o tasas de colesterol y triglicéridos plasmáticos, asimismo, productos que ayudan en las funciones psicológicas y de conducta, algunas relacionadas con el apetito y sensación de saciedad, rendimiento cognitivo y disminuir los niveles de estrés como los productos enriquecidos en fibra y muchos otros beneficios se han encontrado en el desarrollo de estos. (19)(20)(21)

El marco regulador de los nutracéuticos es relativamente reciente en América Latina, los países se han ido adaptando al creciente mercado con la normatización para el comercio de estos productos, ya varios cuentan con buenas normas para OTC (Overthecounter) o productos de Venta Libre, sin embargo, en muchos casos es limitada la capacidad para hacer cumplir los parámetros técnico-normativos. (2)(22) De hecho, los complementos y/o suplementos alimenticios, últimamente se están viendo como una clase separada de los productos procedentes de los productos farmacéuticos y alimenticios.(23) Además, cabe añadir que la

denominación de estos productos no está estandarizada u homologada en el ámbito latinoamericano, esto se puede observar en los instrumentos legales, en los que se encuentran denominaciones como: complementos alimenticios o suplementos dietéticos, dietarios, alimenticios o nutricionales; aunque en términos generales desde el punto de vista regulatorio son considerados como alimentos (a excepción de Bolivia y Uruguay), existen diferencias en la amplitud de cobertura de sus definiciones teóricas en las normativas. (24)

Por consiguiente, los Nutracéuticos actualmente se regulan como nutrientes que no son asociados a deficiencias en la dieta diaria, pero son compuestos cuyo consumo se ha relacionado con la prevención y/o el tratamiento, en algunos casos, de ciertas enfermedades y como complemento de fármacos. "Los nutracéuticos son un mercado dual", señala DeFelice. "Los medicamentos normalmente se dirigen a los médicos y los alimentos a los consumidores, con estos productos es diferente: se trata de un mercado para médicos y también un mercado para consumidores" (2). Sin embargo, algunos nutracéuticos no cuentan con la evidencia científica, no han sido probados clínicamente, ni cuentan con estudios de inocuidad que garanticen la efectividad y seguridad al adquirir alguno de estos productos. A esta situación hay que sumarle, la publicidad inescrupulosa que se aprovecha de las necesidades de los consumidores, que son engañados por la imagen que se vende de productos milagro; el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) informa que, de cada diez, cuatro campañas analizadas contenían información errónea para el consumidor. Asimismo, el Instituto advirtió que los suplementos dietarios no son productos con propiedades terapéuticas ni propiedades milagrosas. "No tienen propiedades adelgazantes, no previenen el cáncer ni la artritis y tampoco funcionan como potencializadores sexuales", aclaró el INVIMA, bondades que algunos titulares del registro de este tipo de productos -más de 3.000 en el mercado- han tratado de vender a los consumidores a través de los medios de comunicación. (25).

Se ha vuelto una práctica común la publicidad ilícita de los productos de venta libre como medio para aumentar ventas, ofreciendo aparentes beneficios para la salud y tratamiento de enfermedades. La Asociación Reguladora de la Actividad Publicitaria en España entre los años 2010 y 2015 estudió un total de 323 denuncias recibidas teniendo en cuenta el perfil del reclamante, el medio de difusión y el tipo de veredicto del jurado. Se examinó el comportamiento de los anunciantes respecto del incumplimiento de la legislación publicitaria vigente, en especial la correspondiente a estos productos con supuesta finalidad sanitaria, en el cual se determinó que en muchos casos se les atribuye características y componentes inexistentes a estos lo cual es un ejemplo claro de campañas de difusión engañosas. (26).

De acuerdo con la normatividad colombiana vigente, la publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente

por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Además, en el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas. (6) (27) (28)

“Las decisiones de la gente frente a la adquisición y consumo de productos como los suplementos dietarios, tienen significativas repercusiones sobre la salud pública. Por ello la importancia de ejercer inspección, vigilancia y control sobre su publicidad con el fin de garantizar que la información que llegue a los consumidores sea la apropiada y así favorecer a una adquisición y consumo certero de los mismos”. (29)

- Requisitos de la publicidad en Colombia.

De acuerdo con el artículo 25 del Decreto 3249 de 2006 y decretos modificatorios, La publicidad de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- *“Toda la información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño.*
- *Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.*
- *No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.*
- *No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.*
- *No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.*
- *No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.*
- *No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.*
- *No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.*

- *La leyenda deberá ser incluida en la publicidad de manera clara e inteligible. “Este producto no sirve para el tratamiento, cura o prevención de alguna enfermedad”.*
- *No incentivar el consumo en menores de edad.*
- *Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto”. (29)*

A nivel nacional la venta y comercialización de nutracéuticos se ha convertido en un problema de salud pública, debido a la publicidad inescrupulosa y ventas informales que se aprovecha de las necesidades de los consumidores, los cuales son engañados por la imagen que se vende de productos milagro. (30) (31) Los nutracéuticos se promocionan como medicamentos, llegando a casos en los cuales se recomienda como tratamiento terapéutico y prevención de enfermedades, sin contar un respaldo científico que las avale generando falta de garantía y seguridad para el paciente. (24).

- **Régimen de vigilancia y control sanitario, medidas sanitarias de seguridad y procedimientos.**

El INVIMA y las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud ejercen las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplican las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el decreto 3249 del 2006, además toman las medidas sanitarias de seguridad y las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

- **Visitas de vigilancia y control.** La autoridad sanitaria realizará por lo menos cada dos (2) años o cuando lo estime conveniente, una visita a los laboratorios o establecimientos que fabriquen y/o almacenen suplemento dietario, con el fin de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Buenas Prácticas de Abastecimiento. Si al realizar visitas a los establecimientos certificados se incumpliere con alguno de los requisitos previamente aprobados, se podrá cancelar el certificado correspondiente.
- **Medidas sanitarias.** Si el INVIMA, comprueba que el fabricante no cumple con las condiciones técnicas y sanitarias que sustentaron la expedición del Certificado de Cumplimiento de las BPM o si los suplementos dietarios no cumplen con las especificaciones técnicas que fueron reportadas para la obtención de los respectivos registros sanitarios.(6)

Clasificación de las medidas sanitarias de seguridad.

1. Clausura temporal total o parcial: Consiste en impedir temporalmente el funcionamiento de una fábrica, depósito, expendio o establecimiento de suplemento dietario, o una de sus áreas cuando se considere que está causando un problema sanitario o se violen normas sanitarias.
2. Suspensión total o parcial de trabajos o servicios: Consiste en la orden del cese de actividades cuando con estas se estén violando las disposiciones sanitarias o impliquen riesgo a la salud. La suspensión podrá ordenarse sobre la totalidad o parte de los trabajos o servicios que se adelanten.
3. Decomiso del producto: Consiste en la incautación o aprehensión del objeto, materia prima, o producto que no cumpla con los requisitos de orden sanitario o que viole normas sanitarias vigentes.
4. Destrucción o desnaturalización: Los suplementos dietarios, materias primas objeto de medida de congelación o decomiso podrán ser destruidos o desnaturalizados por la autoridad sanitaria competente, cuando resulte plenamente comprobado que los mismos ocasionan perjuicios a la salud del consumidor.
5. Congelación o suspensión temporal de la venta o empleo de productos y objetos: Consiste en el acto por el cual la autoridad sanitaria competente impide la venta o empleo de un suplemento dietario o materia prima que se presume está originando problemas sanitarios, mientras se toma una decisión definitiva al respecto, para ser sometidos a un análisis en el cual se verifique que sus condiciones se ajustan a las normas sanitarias, cuando este resulte necesario. (6)

5. Riesgos para la salud que pueden generarse con el uso de suplementos dietarios.

El uso indiscriminado e irracional de estos productos, ha aumentado la presencia de efectos adversos y problemas de salud, en especial en personas que presentan factores de riesgo, como: diabetes, hipertensión, insuficiencia renal o hepática, entre otros (la tabla 5 describe algunos de los riesgos que se pueden generar con el consumo de suplementos). Además, hay estudios que sugieren la posibilidad de que los suplementos dietéticos interfieran con la absorción, el transporte y / o el metabolismo de los medicamentos. (32)

Un estudio elaborado en Japón, investigó el uso de suplementos dietéticos en pacientes, encontrando que la mayoría de estos usan suplementos dietéticos sin consultar a un profesional de salud, algunos experimentaron efectos adversos y/o toxicidad por uso inapropiado de suplementos dietéticos y en otros casos interacciones con sus medicamentos, por lo tanto, se evidencia la importancia que los médicos soliciten información a los pacientes sobre el uso de suplementos o

complementos nutricionales en su dieta, así mismo estos últimos deben informar si consumen estos productos o piensan hacerlo (33).

Los suplementos dietarios tienen componentes que pueden generar efectos adversos en sus consumidores, por lo que no pueden considerarse como productos inocuos, en especial en los casos que se consumen sin una asesoría médica. (34) (35) Además, hay acciones muy comunes que pueden llevar a consecuencias perjudiciales:

- Combinación de suplementos
- Usar suplementos con medicamentos (ya sea con receta o de venta libre)
- Sustituir medicamentos por suplementos dietarios.
- Consumir demasiado de algunos suplementos, tales como la vitamina A, vitamina D, o hierro

Algunos suplementos también pueden tener efectos no deseados antes, durante y después de cirugías. (36) Por ello es importante, la información de un profesional en atención médica o un farmacéutico, acerca de cualquier suplemento que se considere consumir. (37) El consumo inapropiado de estos productos puede acarrear problemas de salud debido a su composición: proteínas, lípidos, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarios y hierbas (ver Tabla 4); ya que puede contribuir a un aumento riesgoso de los valores normales de estos compuestos en el organismo, como hipernutrición (resultado de una ingestión excesiva, abuso de vitaminas u otros suplementos). Además, en exceso pueden repercutir produciendo cuadro de toxicidad. (37)

Tabla 3 Efectos adversos de compuestos de los suplementos dietarios por consumo excesivo.

Excesos de Nutrientes	
Componente	Patología o efecto adversos
Nutrientes Esenciales	<ul style="list-style-type: none"> • Hipernutrición: Estado patológico causado por una dieta excesiva, que se caracteriza por una alteración del metabolismo, con predominio de la fase anabólica, aumento de peso y tejido adiposo. • Hipertrofia: Crecimiento en el tamaño de las células musculares. • Hiperplasia: Aumento de tamaño de un órgano o de un tejido, debido a que sus células han aumentado en número.
Vitamina C	<ul style="list-style-type: none"> • Cálculos Renales.

Vitamina E	<ul style="list-style-type: none"> • Impotencia, caída de cabello y hasta problemas cardiacos
Exceso de proteína	<ul style="list-style-type: none"> • Cetosis: Es peligrosa ya que puede causar deshidratación leve al agobiar los riñones. Además de esto, los efectos colaterales pueden incluir dolor de cabeza, mareos, confusión, fatiga y náuseas.
	<ul style="list-style-type: none"> • Osteoporosis: Puede causar la pérdida de calcio corporal, lo cual puede conducir a pérdida de masa ósea a largo plazo.
Zinc	<ul style="list-style-type: none"> • Inhibe la absorción del cobre y del hierro; el magnesio, el cobre, el hierro y calcio compiten todos por la absorción. Mucho de uno puede causar niveles bajos de los demás en la sangre.
Cereales que contienen: Trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos, pescados.	<ul style="list-style-type: none"> • Alergia o hipersensibilidad.
Tartrazina o FDC amarillo N° 5	<ul style="list-style-type: none"> • Hipersensibilidad. El colorante que puede causar alergias
Aspartame	<ul style="list-style-type: none"> • Este producto no es conveniente en personas con Fenilcetonuria.

Tabla elaborada por las autoras partiendo de los trabajos elaborados por Krause y col (38) y Caldera y col (11)

Los suplementos y la industria de las multivitaminas a base de hierbas es uno de los mercados en aumento en la actualidad con ingresos anuales que ascienden a miles de millones, ya que se les atribuye características contra la obesidad y favoreciendo el alto rendimiento físico. Sin embargo, carecen de pruebas científicas que garanticen su la eficacia y seguridad. (39) (40) Asimismo, estudios demuestran I desarrollo de lesión hepática mixta aguda (hepatocelular y colestática) después de la ingestión de productos de venta libre para aumentar la masa muscular y el rendimiento físico (a base de creatina, L-carnitina y Factor de crecimiento). Contrariamente a la creencia popular que estos productos son inocuos, existen varios estudios que documentan daños a nivel orgánico asociadas con estas sustancias naturales, apoyando la necesidad de una regulación más estricta sobre estos productos. (41).

PARTE II- Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la promoción del uso adecuado de suplementos dietarios

1. Aspectos normativos sobre productos nutracéuticos.

Los suplementos dietarios forman parte de los productos que están sujetos a vigilancia sanitaria (al igual que medicamentos, dispositivos médicos, fitoterapéuticos, etc.) y por tanto su fabricación, control de calidad y sanidad, aprobación de comercialización, comercialización y publicidad están sujetos a control y vigilancia por los diferentes organismos a nivel nacional e internacional. Ya que la seguridad del paciente es uno de los objetivos de la atención médica, esta actividad es determinada por las decisiones y acciones en la que participan todos los profesionales de la salud. (42) Cabe resaltar, que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia hace parte del equipo de salud, el cual tiene la responsabilidad de asegurar la dispensación, eficaz y oportuna a los usuarios que lo requieran, con el fin de cumplir con el objetivo de educar a la comunidad en el uso adecuado de estos productos. Además, debe contar con los conocimientos necesarios para guiar a los consumidores sobre el uso, administración, efecto terapéutico, efectos adversos, interacciones y formas de almacenamiento de los productos farmacéuticos (43).

A nivel nacional los suplementos dietarios son de venta libre y se pueden comercializar en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento y almacenamiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social. (44) (45)(46) Por ende, hay que enfatizar que se debe contar con personal capacitado que garantice las condiciones de buenas prácticas de almacenamiento, ya que no cualquier establecimiento puede almacenar y mucho menos dispensar suplementos dietarios sin tener en cuenta la normatividad vigente, garantizando la estabilidad de los productos. (47) Es necesario mencionar, que algunos eventos que se presentan con estos productos son inducidos por recurso humano no capacitado, debido a: problemas de homogeneidad sobre conceptos y parámetros normativos, diferencias en aspectos éticos sobre promoción de los suplementos que en ciertos casos induce a demanda indebida y la falta de control sobre la publicidad de estos productos. Por ello, es necesario resaltar las funciones de la gestión que el Tecnólogo en Regencia de Farmacia debe garantizar en el marco de su ejercicio profesional en pro del uso adecuado de suplementos dietarios, la seguridad del paciente y la atención primaria en salud, como:

- Adquisición, custodia y conservación óptima de los productos farmacéuticos.

- **Dispensación.** Dar información adecuada y completa sobre el suplemento, velando por el cumplimiento de la normatividad vigente. Además, de asesorar al paciente para evitar posibles interacciones con otros productos o presencia de eventos adversos por desconocimiento.
- **Farmacovigilancia:** Informar a la entidad de control y vigilancia (Secretarías de Salud y/o INVIMA) cualquier reacción adversa que conozca sobre suplementos dietarios.
- **Educación Sanitaria.** Se debe trabajar en conjunto con los demás profesionales de la salud, con el fin de prevenir enfermedades y garantizar la promoción de la salud educando a los pacientes con el objetivo de disminuir los factores de riesgo para evitar la presencia de reacciones adversas.
- **Promoción del uso racional de medicamento.** Es necesario que el Regente de Farmacia vele por el uso adecuado de los productos farmacéuticos de la manera efectiva, segura y eficaz. (48)

2. Aspectos éticos relacionados con la comercialización de nutracéuticos.

La ética es el conjunto de principios que regulan el comportamiento de cada ser humano. En toda profesión juegan los aspectos éticos-normativos y en este caso el papel de Tecnólogo en Regencia de Farmacia no es la excepción, como se mencionó anteriormente con las funciones, el Regente de Farmacia debe velar en el marco de su ejercicio profesional por el uso adecuado de suplementos dietarios, garantizando la promoción de la vida y la salud de la comunidad. Por ende, en la promoción y venta de suplementos debe resaltar el juicio profesional para decidir la acción más apropiada, que genere el uso adecuado de los productos farmacéuticos, es decir, debe actuar con criterios de calidad de índole técnico, científico, interpersonal y ético en cada situación que se presente en su campo laboral. (49) Esta acción se debe llevar a cabo, en especial en el proceso de dispensación mediante información veraz e idónea para el cliente que desee consumir este tipo de productos, primando la calidad y atención al cliente sobre las ganancias que se puedan adquirir por las ventas, para garantizar el bienestar de los pacientes.

Por lo anterior, se debe considerar la dispensación de nutracéuticos preservando los principios de la práctica farmacéutica, como: considerar el bienestar del

individuo antes que los intereses personales o comerciales (incluidos los intereses financieros), promover el derecho de acceder a un tratamiento seguro y efectivo, actuar con honestidad e integridad en su labor y por último resaltar que se encuentra al servicio de las necesidades de la sociedad (50).

3. Gestión del riesgo derivado del uso de suplementos dietarios/nutracéuticos

La ingesta inadecuada de suplementos dietarios/nutracéuticos puede conllevar riesgos a la salud ya que estos productos no son inocuos. Por ende, es necesario la identificación, prevención y socialización de estos riesgos por parte de la industria farmacéutica y el personal de salud. La desinformación del consumidor puede acarrear efectos adversos, toxicidad, problemas de salud e incluso la muerte, lo cual puede generar un coste asistencial, económico y pérdida de la confianza de los pacientes. Debido a esto, el Regente de Farmacia debe ser parte del equipo que oriente al usuario sobre el consumo de suplementos dietarios/nutracéuticos, incentivando la gestión del riesgo para prevenir los errores que causan la desinformación de los clientes, la mejor manera de lograr esto es estableciendo mecanismos para difundir información sobre el uso racional de los productos farmacéuticos educando a la población, adoptando una actitud más activa dirigida a asesorar a la comunidad para evitar los peligros, sensibilizar a las personas de comprar productos en establecimientos autorizados y antes de adquirir el producto en aconsejarse por un personal de salud capacitado, además de notificar la presencia de cualquier eventos asociados con estos productos. (42)

Según el decreto 0780 del 2016 expedido por el Ministerio de Salud y Protección Social y el cual reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones, define la gestión del servicio farmacéutico como: “el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico”. (48)

3.1 Adquisición

Mediante este proceso se garantiza adquirir los productos farmacéuticos más adecuados para el consumo del paciente/usuario teniendo en cuenta su seguridad, eficacia, calidad y costo, con el fin de tenerlos disponibles para la satisfacción de las necesidades de sus usuarios, beneficiarios o destinatarios. Los establecimientos deben contar con criterios, técnicas y métodos que permitan

continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de adquisición de los productos farmacéuticos.

Cabe resaltar la necesidad de establecer parámetros contractuales, control y vigilancia de los proveedores de nutracéuticos que contribuyan a evitar que se ingresen productos fraudulentos, alterados o dañados. Por ende, es vital la emisión de un concepto técnico para el proceso de importación, comercialización y publicidad de estos productos.

3.2 Recepción técnica.

El procedimiento de recepción es el conjunto de actividades que tiene como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los nutracéuticos. Realizando la inspección de los productos recibidos para verificar la cantidad de unidades, el número de lote, fechas de vencimiento, registro sanitario, laboratorio fabricante y las condiciones administrativas y técnicas establecidas en la comercialización. Cabe mencionar que gran parte de los suplementos dietarios se presentan en diversas formas farmacéuticas (comprimidos, cápsulas, cápsulas blandas, gotas, jarabes, etc.), lo que lleva a que sean igualmente objeto de inspección técnica con base en el manual de normas de calidad del Instituto Nacional de Salud (51). Por ello, se debe comunicar a las autoridades sanitarias competentes, de acuerdo con la legislación vigente, cuando no cumplan los productos con las especificaciones técnicas de calidad.

3.3 Almacenamiento

El establecimiento farmacéutico debe contar con criterios, técnicas y métodos que permitan continuamente controlar, evaluar y gestionar la calidad durante el proceso de almacenamiento de los productos farmacéuticos (Nutracéuticos), manteniendo las condiciones del fabricante para evitar adulteraciones del producto y el control de fechas de vencimiento para evitar la dispensación de caducados según la normatividad vigente, para garantizar el cumplimiento de las condiciones del área de almacenamiento.

3.4 Distribución

A nivel nacional los suplementos dietarios son de venta libre y se pueden comercializar en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento y almacenamiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social. Por ende, la necesidad de personal capacitado que garantice la entrega adecuada del suplemento y su correcta administración. Además, el Tecnólogo

en Regencia de Farmacia tiene la responsabilidad de supervisar desde un establecimiento mayorista evitando que se distribuya en puntos minoristas que no estén autorizados para el manejo de nutracéuticos.

3.5 Dispensación.

Por último, la entrega del producto farmacéutico al paciente con la información sobre su uso adecuado, para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso de los nutracéuticos.

El Regente de Farmacia debe contribuir a la educación a los consumidores mediante la dispensación informada que brinde información sobre su administración, componentes, valor nutricional y beneficios a la salud, efectos secundarios, formas de almacenamiento y demás información de interés. Con el fin de disminuir la presencia de efectos adversos e interacciones asociados al consumo de suplementos.

4. Educación a la comunidad

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia tiene la responsabilidad de asegurar la dispensación, eficaz y oportuna a los usuarios que lo requieran, con el fin de cumplir con el objetivo de educar a la comunidad en el uso adecuado de estos productos, guiando a los consumidores sobre el manejo, administración, efecto terapéutico, efectos adversos, interacciones y formas de almacenamiento de los productos farmacéuticos (42). Esto se logra por medio de la brindando información completa sobre el suplemento. El propósito es trabajar en conjunto con los demás profesionales de la salud, con el fin de prevenir enfermedades, garantizar la promoción de la salud e a incentivar estilos de vida saludables, educando a los pacientes disminuyendo los factores de riesgo al usar suplementos dietarios/nutracéuticos y evitar la presencia de reacciones adversas, mediante la educación sanitaria.

La educación a la comunidad es vital ya que influye en las decisiones de los consumidores, además que el Regente de Farmacia es a menudo uno de los profesionales que tiene contacto más cercano con el cliente y es responsable de brindar la información asertiva y comprensible acerca de los beneficios y riesgos de los suplementos, para adquirir productos en forma más segura y racional. Esta estrategia de ofrecer información y educación sobre productos farmacéuticos disminuye los índices de automedicación, presencia de reacciones adversas y genera un mercado más ético en la promoción de dichos productos. (52)

El Regente de Farmacia puede emplear como estrategias para disminuir la publicidad engañosa las siguientes:

- El suministro de información veraz y apropiada a la población sobre los productos de venta libre.
- La promoción como visitador médico en forma coherente con las características del producto.
- La denuncia a los entes de inspección, vigilancia y control de lugares no autorizados para su comercialización que se hayan identificado.
- Las demás actividades educativas de promoción y prevención que son responsabilidad de los establecimientos y servicios farmacéuticos.

En este documento se presenta una guía que ilustra de manera escrita una campaña para educar a la comunidad.

4.1 Propuesta de boletín informativo a los usuarios.



Revisión documental sobre publicidad de los productos nutraceuticos y el rol del tecnólogo en regencia de farmacia en la promoción de su uso adecuado

NO SE TRATA DE UN MEDICAMENTO

Sandra Ávila
Maira Montenegro¹

❖ Hablemos de Nutraceuticos

❖ **Suplemento dietario**
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.

Los suplementos dietarios son productos destinados a **suplementar** la incorporación de nutrientes para cumplir con las necesidades básicas de las

dietas diarias no satisfechas o mayores a las habituales.

Los productos deben cumplir con lo dispuesto en la normatividad, cómo:

*El producto no debe ajustarse a las definiciones establecidas para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas.

*Garantizar que la cantidad de vitaminas, minerales y oligoelementos sea el nivel de ingesta máximo

tolerable (UL).

*Si cuenta con ingredientes no establecidos, debe justificar valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.

*No puede contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud.

*Debe cumplir con el estudio sobre aditivos permitidos, teniendo en cuenta la reglamentación.

❖ La publicidad de suplementos dietarios en Colombia

La publicidad de los suplementos dietarios en Colombia deberá cumplir con los requisitos según el Decreto 3249 de 2006 del Ministerio de Protección Social:

*"Toda la información debe ser completa, veraz, que no induzca a confusión o engaño.

*Garantizar que la publicidad de las bondades de los suplementos dietarios no se contrapongan a la promoción de hábitos saludables y estilos de vida saludable en concordancia con las políticas de salud pública.

*No Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.

*No afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano, o que puede sustituir alguna comida.

*No atribuir a los suplementos dietarios un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.

*No realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de otros productos.

*No expresar o sugerir que la ingestión exclusiva de

estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.

*No declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que señalen que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.

*No incentivar el consumo en menores de edad.

*Si la publicidad incluye promociones, no se permite que los incentivos estén en contacto con el contenido del producto".

Glosario

- **Atención Farmacéutica:** La Atención Farmacéutica es la responsable de la provisión de farmacoterapia con el propósito de alcanzar resultados (cura de la enfermedad, eliminación o reducción de la sintomatología del paciente, detección o disminución del proceso de una enfermedad, prevención de una enfermedad o sintomatología) que mejoren la calidad de vida del paciente(53).
- **Automedicación:** La automedicación es el tratamiento de problemas comunes de salud con productos farmacéuticos esencialmente diseñados y etiquetados para su uso, sin supervisión médica. (53)
- **Dispensación:** Suministrar un medicamento clínicamente apropiado a un paciente o a la persona encargada de su cuidado, con la información apropiada y aconsejar sobre su uso adecuado. (53)
- **Eficacia:** La eficacia es el grado o extensión en que una intervención muestra mayores beneficios que daños bajo circunstancias ideales. (53)
- **Eficiencia:** La capacidad de llevar a cabo o lograr correctamente un resultado sin malgastar energía, recursos, esfuerzos, tiempo o dinero. Por lo tanto, es la medida en la que se logran los objetivos, minimizando el uso de los recursos. (53)
- **Establecimiento Farmacéutico.** - Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesario para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento. (48)
- **Farmacovigilancia.-** Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos. (48)
- **Food and Drug Administration (FDA):** La FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, medicamentos, cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos. (53)
- **Gestión del Servicio Farmacéutico.-** Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso

innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico. (48)

- Nutracéuticos: Se trata de una nueva categoría de compuestos bioactivos para el cuidado de la salud y cuyo efecto se sustenta en los beneficios, científicamente comprobados, de algunos nutrientes y/o ciertos componentes de los alimentos de origen principalmente vegetal, aunque también se identifica algunos de origen animal. (6)
- Publicidad: Comunicación de mensajes con el fin de persuadir, informar o recordar a un grupo objetivo o mercado meta, acerca de bienes y/o servicios. Lo anterior con el empleo de medios de comunicación por un patrocinador claramente identificado. (29)
- OMS: La Organización Mundial de la Salud (OMS) World Health Organization (WHO) es el organismo de especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial. (7)
- Reacción o efecto adverso: Respuesta nociva o inesperada ante el suministro de un producto farmacéutico. (54)
- Servicio de Información de Medicamentos.- Es el conjunto de actividades informativas que hacen parte del servicio farmacéutico de una Institución Prestadora de Servicios de Salud, establecimiento farmacéutico o persona autorizada, que busca la satisfacción de las necesidades específicas de información sobre los medicamentos y su uso adecuado por parte del paciente, el equipo de salud y la comunidad. La información debe estar sustentada en fuentes científicas, actualizadas e independientes. (48)
- Servicio Nacional de Salud (NHS): Representa el sistema de Seguridad Social y los servicios de salud necesarios por la comunidad. (54)
- Suplemento dietario: 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. (6)
- Uso Adecuado de Medicamentos.- Es el proceso continuo, estructurado y diseñado por el Estado, que será desarrollado e implementado por cada

institución, y que busca asegurar que los medicamentos sean usados de manera apropiada, segura y efectiva. (49)

CONCLUSIONES

Los productos nutracéuticos se denominan como: "toda sustancia que pueda considerarse un alimento o parte de este y que proporcione beneficios médicos o en la salud de sus consumidores, como prevención y/o tratamiento de enfermedades, son considerados parte de los suplementos dietarios y miembros del grupo" de "productos farmacéuticos".

Los nutracéuticos surgen de actividades de investigación y desarrollo, requieren para su fabricación del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura, su publicidad y comercialización están sujetos a control sanitario y no están exentos de generar efectos adversos.

A nivel nacional la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, publicidad, vigilancia sanitaria y control sanitario de los nutracéuticos se encuentran reglamentadas por el Decreto 3249 del 2006 y Decreto 3863 del 2008, expedidos por el Ministerio de Protección Social.

En Latinoamérica se ha documentado una práctica común de publicidad engañosa aprovechando las necesidades del consumidor, en la cual ofrecen aparentes beneficios en la salud y en el tratamiento de enfermedades, en algunos casos, no han sido probados clínicamente y no cuentan con respaldo científico.

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia tiene la responsabilidad social de promover el uso racional de los suplementos dietarios y por ende de gestionar el riesgo derivado de su uso, prestando el servicio de dispensación, el cual debe respaldarse con educación a los consumidores sobre su administración, componentes, valor nutricional y beneficios a la salud, efecto terapéutico, efectos secundarios, formas de almacenamiento y de más información de interés. Esto con el fin de disminuir la presencia de efectos adversos e interacciones asociados al consumo de suplementos.

Por último, se podría afirmar que los principales desafíos que enfrenta el desarrollo y comercialización de estos productos son: mejorar el estudio sobre los componentes activos, su cuantificación y análisis, determinar su función fisiológica, dosis máxima, la realización de estudios que avalen los efectos beneficiosos que se les atribuyen, para cumplir con las expectativas de la comunidad, además de generar educación en el uso racional de estos productos y establecer marco legal adecuado para su producción, comercialización y publicidad.

RECOMENDACIONES

- Recordar los aspectos éticos en la publicidad y distribución de cualquier producto farmacéutico, buscando asegurar como Tecnólogo en Regencia de Farmacia la dispensación y promoción del uso adecuado de estos.
- Es necesaria una actualización de la normatividad vigente sobre la publicidad y distribución de los productos nutracéuticos a nivel latinoamericano, que brinde un recurso de control en el uso de estos productos.
- El Tecnólogo de Regencia de Farmacia podría en el marco de su ejercicio profesional estar a la vanguardia en los productos farmacéuticos, buscando actuar en pro del uso adecuado de suplementos dietarios, por ello, se invita a la continua investigación e innovación en este campo. Un ejemplo es la continua actualización en los diferentes productos que salen al mercado e implementar nuevas estrategias para educar al consumidor, como la implementación de campañas que brinden información a la comunidad.

BIBLIOGRAFÍA

1. Perlman A, Lebow D, Raphael K, y Simmons L.A point-of-sale communications campaign to provide consumers safety information on Drug-Dietary Supplement/Proveer. Información de seguridad de los consumidores sobre el suplemento dietético. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2013. [citado 2017 agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23356591>.
2. Portal Iberoamericano de Marketing Farmacéutico: Nutracéuticos: ¿Alimentos o medicamentos? -PMFARMA. [Página principal en internet]. [acceso 17 de mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.pmfarma.es/articulos/219-nutraceuticos.-alimentos-o-medicamentos.html>.
3. El riesgo de abusar de los suplementos proteínicos sin cautela ni control médico. Revista 20 minutos. 2014 Ene 29; Publicidad. Disponible en: <http://www.20minutos.es/noticia/2043326/0/suplementos-proteinicos/riesgos/consecuencias/#xtor=AD-15&xts=467263>
4. Biesalski H, Grimm P, Nowitzki Grimm S. Texto y atlas de Nutrición. 1aed. Alemania. Ed. Médica Panamericana. Pág. 290.
5. U.S. Food and Drug Administration. [Página principal en internet]. Silver Spring: Food: Lo que usted necesita saber. [actualizada abril de 2017; acceso 3 de junio 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/food/resourcesforyou/consumers/ucm210723.htm> 5

6. 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. Decreto 3249/2006 del 10 de septiembre. Diario Oficial No. 46.395 (2006).
7. Organización Mundial de la Salud-OMS. [Página principal en internet]. [actualizada en 2017; acceso 18 mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.who.int/es/>
8. The Drug Development Process [Internet]. [citada en 14 enero de 2018]. Disponible en: <https://www.fda.gov/ForPatients/Approvals/Drugs/default.htm>
9. Krause and Gailene Tobi Using Old Solutions to New Problems - Natural Drug Discovery in the 21st Century. [Libro] (2013). Capítulo N1 de libro: Discovery, Development, and Regulation of Natural Products
10. Fuente, L. Gestión del ciclo de vida de un producto farmacéutico. Etapas de marketing [En línea]. 2010. [citado 2017 septiembre 19]. Disponible en: <http://elfarmaceutico.es/index.php/revista-el-farmaceutico-el-farmaceutico-joven/item/6168-gestion-del-ciclo-de-vida-de-producto>
- 11.***Caldera. Legislación de los Complementos Alimenticios en América Latina. Informe Técnico: Madrid (Esp): JUSTE Consumer Health. Disponible en: http://infoalimentario.com/web/Infoalimentario/Documentos-de-interes/Suplementos/4-JUSTE_cuadernillo.pdf
12. Strobel M. y Feldman M. Claves para descifrar el Mercado de vitaminas y suplementos alimenticios en América Latina. Informe Técnico: Chicago (IL): Euromonitor Internacional; 2014. Pág 1-17. Disponible en: [http://www.asonatura.com/files/CLAVES%20PARA%20DESCIFRAR%20EL%20MERCADO%20DE%20LAS%20VITAMINAS%20Y%20SUPLEMENTO%20DIETARIO%20EN%20A_L_%20\(1\).pdf](http://www.asonatura.com/files/CLAVES%20PARA%20DESCIFRAR%20EL%20MERCADO%20DE%20LAS%20VITAMINAS%20Y%20SUPLEMENTO%20DIETARIO%20EN%20A_L_%20(1).pdf)
13. Colombia cuarto país en Latinoamérica que más consumo suplementos alimenticios, según Euromonitor. Periódico El Tiempo. 2010 Feb 03; Publicidad. Disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-7113947>
14. Sosa B. Los productos funcionales: Psicología del Consumidor y la publicidad. [Trabajo de Grado Ciencias de la Comunicación]. Argentina: Universidad Abierta Interamericana, 2010. Disponible en: PDF
15. Navarro V, Barnhart H, Bonkovsky H, Davern T, Fontana R, Grant L, Reddy R, Seeff L, Serrano J, Sherker A, Stolz A, Talwalkar J, Vega M, Vuppalanchi R. Liver injury from herbals and dietary supplements in the U.S. Drug-Induced Liver Injury Network. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2014. [citado 2017 agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25043597>.
16. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. [Página principal en internet]. Alerta sobre comercialización de suplementos dietarios y potenciadores sexuales por internet. [actualizada agosto de 2017; acceso 7 agosto de 2017]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/invima-alerta->

sobre-comercializaci%C3%B3n-de-suplementos-dietarios-y-potenciadores-sexuales-por-internet.html

17. Sociedad Española de Nutracéutica Médica [Página principal en internet]. Definición. [acceso 17 mayo de 2017]. Disponible en: <http://www.nutraceuticamedica.org/definicion.htm>.
18. Valenzuela A, Valenzuela R, Sanhueza J, y Morales, G. Alimentos funcionales, nutracéuticos y foshu: ¿vamos hacia un nuevo concepto de alimentación?. Revista Chilena de Nutrición [En línea]. 2014. [Citado 2017 Agosto 07]; 41(2): [16 pantallas]. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75182014000200011
19. Cortés M, Chiralt A y Puente L. Alimentos funcionales: una historia con mucho presente y futuro. [en línea]. 2005. [citado 2017 septiembre 28]. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/vitae/v12n1/v12n1a01.pdf>
20. Delgadillo J y Calani L. Nutracéuticos. Revista de Actualización Clínica Investiga [en línea]. 2014. [citado 2017 Agosto 2017]. Disponible en: http://www.revistasbolivianas.org.bo/scielo.php?pid=S2304-37682014000300002&script=sci_arttext
21. Joseph J, Parr M. Synthetic androgens as designer supplements. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2017. [citado 2017 Agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26074745>
22. Starr, R. Too Little, too late ineffective regulation of dietary supplements in the United States/Demasiado poco, demasiado tarde la regulación ineficaz de suplementos dietéticos. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2014. [citado 2017 agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25602879>
23. Vacca C, Vargas C, Cañas M, Reveí L. Publicidad y promoción de medicamentos: regulaciones y grado de acatamiento en cinco países de América Latina. Revista Panamericana de Salud Pública [En línea]. 2011. [citado 2017 Agosto 07]; 29 (2). 76 – 83. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892011000200002
24. La Aguda Lucha contra la publicidad Engañosa. Revista Semana. 2015 Nov 21; Publicidad. Disponible en: <http://www.semana.com/economia/articulo/superindustria-combate-publicidad-enganosa/450517-3>.
25. SELA- Sistema Económico Latinoamericano y del Caribe. Marcos regulatorios en los mecanismos de integración subregional en América Latina y el Caribe: Armonización y Convergencia. Informe Técnico: Caracas (Ven). 2015. Disponible en: <http://www.sela.org/media/2087914/marco-regulatorio-dt-n-2-15.pdf>
26. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA y Ministerio de la Protección Social / ABC de los suplementos dietarios. Colombia [Cartilla]. 2010 [Citado 2017 septiembre 20] Disponible en PDF.

27. Guevara H, Luengas P, y Garavito G. Revisión documental de los productos naturales legalmente autorizados para su mercadeo en Colombia. Colombia Médica. [En línea]. 2010. [citado agosto 07]. Vol. 41 N° 2. Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/694/790>.
28. Saldarriaga Y. Revisión crítica y análisis comparativo de los requerimientos normativos para la autorización de comercialización de productos naturales en diferentes países. B digital repositorio institucional UN. [En línea]. 2014. [citado agosto 07]. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/49368/1/43983406.2014.pdf>.
29. Por el cual se modifica el parágrafo el artículo 24 del Decreto 3249 de 2006, modificado por el artículo 6o del Decreto 3863 de 2008. Decreto 272/2009 del 30 de enero. Diario Oficial No. 47.248 (2009).
30. Zuluaga, A; Claire, M y Garcés, J. Suplementos para adelgazar: una amenaza para la salud. Asociación Colombiana de Especialistas en Urgencias y Emergencias. [En línea]. 2015. Perspectiva en urgencias vol.1 N° 1. Disponible en: <http://acemcolombia.com/v2/wp-content/uploads/2015/12/v1-5-supl-adelgazar.pdf>.
31. Appleton K, Sallis H, Perry R, Ness A, Churchill R. No hay pruebas suficientes que respalden el uso de suplementos de omega 3 para tratar la depresión. The Cochrane Iberoamerica. [En línea]. 2015. Disponible en: <http://es.cochrane.org/es/news/no-hay-pruebas-suficientes-que-respalden-el-uso-de-suplementos-de-omega-3-para-tratar-la-depres>
32. Sprouse A. y Richard B. Pharmacokinetic Interactions between Drugs and Botanical Dietary Supplements. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2016. [citado agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26438626>.
33. Tsuyoshi C, Yoko S, Tomoko N, Kaori Y, y Sachina S. Inappropriate Usage of Dietary Supplements in Patients by Miscommunication with Physicians in Japan. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2014. [citado agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4276974/>.
34. Sprouse A. y Richard B. Pharmacokinetic Interactions between Drugs and Botanical Dietary Supplements. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2016. [citado agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26438626>.
35. Tsuyoshi C, Yoko S, Tomoko N, Kaori Y, y Sachina S. Inappropriate Usage of Dietary Supplements in Patients by Miscommunication with Physicians in Japan. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2014. [citado agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4276974/>.
36. Franco S, González P. Los suplementos dietéticos y el anestesiólogo: resultados de investigación y estado del arte [en línea]. 2014. [citado 2017

- septiembre 26]. Disponible en: <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0120334714000264>
37. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA). Hechos sobre Alimentos – Riesgos al consumir suplementos dietarios. [Boletín] 2017 [Citado 2017 septiembre 19] Disponible en PDF.
 38. Krause, Nutrición y Dioterapia. Ed. LkMahan [Libro]. 2010. [Citado 2017 septiembre 20]; 41(2).
 39. Avelar G, Méndez J, Ortiz G, Ramos R, Gallardo C, Vargas J, Díaz O, Rodríguez D. Hepatotoxicity associated with dietary energy supplements: use and abuse by young athletes. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2012. [citado 2017 agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22700641>.
 40. Navarro V, Barnhart H, Bonkovsky H, Davern T, Fontana R, Grant L, Reddy R, Seeff L, Serrano J, Sherker A, Stolz A, Talwalkar J, Vega M, Vuppalanchi R. Liver injury from herbals and dietary supplements in the U.S. Drug-Induced Liver Injury Network. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2014. [citado 2017 agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25043597>.
 41. Avelar G, Méndez J, Ortiz G, Ramos R, Gallardo C, Vargas J, Díaz O, Rodríguez D. Hepatotoxicity associated with dietary energy supplements: use and abuse by young athletes. NCBI- National Center for Biotechnology Information. [En línea]. 2012. [citado 2017 agosto 07]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22700641>.
 42. Consejo Nacional de Política Económica y Social. CONPES 155 - [Internet]. 2012. [citado 2017 septiembre 17]. Disponible de: Política Farmacéutica Nacional Colombia <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Politica%20Farmac%C3%A9utica%20Nacional.pdf>
 43. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Ley 485 de 1998. Diario Oficial No. 43.461 (1998).
 44. Por el cual se modifica el artículo 3o del Decreto 549 de 2001. Decreto 162/2004 del 23 de enero. Diario Oficial No. 45.439 (2004).
 45. Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, y de vigilancia y control sanitario y publicidad de los productos fitoterapéuticos. Decreto 2266/2004 del 15 de julio. Diario Oficial No. 45.610 (2004).
 46. 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. Decreto 3249/2006 del 10 de septiembre. Diario Oficial No. 46.395 (2006).
 47. Russo R, Gallelli L, Cannataro R. When Nutraceuticals Reinforce Drugs Side Effects: A Case Report. [en línea]. 2016. [citado 2017 octubre 4]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26830519>

48. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones. Decreto 2200 de 2005. Diario Oficial 45954 (2005)
49. Gómez A, Latorre C, Carreño José. Dilemas éticos en las relaciones entre la industria farmacéutica y los profesionales de la salud. [En línea]. 2007. [citado 2017 septiembre 21]. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0123-31222007000100003
50. Valverde J, Arrebola P. Estudios de ética farmacéutica. [Libro]. Ed. Doce Calles. 1999. [Citado 2017 septiembre 20].
51. Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos-INVIMA. [Internet]. Manual de Normas Técnicas de Calidad. [2002]. Tercera Revisión Guía de Técnica de Análisis Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/normas_tecnicas.pdf
52. OMS. Educación al público en uso racional de medicamentos – Un estudio internacional. [En línea]. [Acceso 22 septiembre de 2017]. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2973s/3.html>
53. U.S Food and Drug Administration Home Page-FDA. [Página principal en internet]. [actualizada agosto de 2017; acceso 18 mayo de 2017]. Disponible en: <https://www.fda.gov/>
54. WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies / Glosario de términos Farmacéuticos [PDF]. 2012 [Citado 2017 septiembre]