

REQUERIMIENTOS PARA REGISTRO, IMPORTACIÓN,  
FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE  
SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN GUATEMALA

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
FACULTAD DE CIENCIAS Y HUMANIDADES  
DEPARTAMENTO DE QUÍMICA FARMACÉUTICA



REQUERIMIENTOS PARA REGISTRO, IMPORTACIÓN,  
FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE  
SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN GUATEMALA

BIBLIOTECA  
DE LA  
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

LIZBETH WALESKA ZAMBRANO RUANO

Trabajo de graduación presentado para  
optar al grado académico de:  
Licenciatura en Química Farmacéutica

GUATEMALA  
2005

Vo. Bo.:

(f)



Lic. Efeego Rolando López G.  
(Asesor)

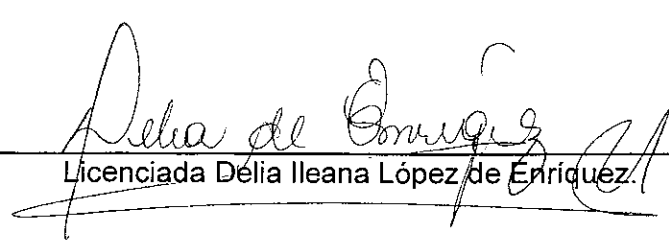
Tribunal:

(f)



Licenciada Enma Leticia Vargas de Ponce.

(f)



Licenciada Delia Ileana López de Enriquez.

(f)



Lic. Efeego Rolando López G.  
(Director del Departamento de Química Farmacéutica)

Fecha de aprobación: 14 junio 2005

A Dios:

Por su inmensa bondad y amor. Gracias por permitirme culminar con uno de mis sueños.

A mis padres:

Por su inmenso amor y por ser mi sostén cuando ni mis pies ni mis pensamientos eran firmes.

A mis hermanos: Gamaliel y Clariss; Alex y Carol

Por su apoyo y cariño.

A mi novio, Ale:

Por su amor, apoyo incondicional, paciencia y ayuda.

A mi sobrinito, Esteban:

Por su ternura, inocencia y la felicidad que trajo a nuestra familia.

A mi familia Zambrano Solórzano.

A mi familia Ruano López.

A mi abuelito Mamo (Q.E.P.D):

Siempre te llevaré en mi corazón.

## INDICE

|   | Página |
|---|--------|
| Lista de cuadros .....                  | vii    |
| Lista de gráficos .....                 | viii   |
| Resumen .....                           | ix     |
| Capítulos                               |        |
| I. Introducción.....                    | 1      |
| II. Marco conceptual.....               | 3      |
| A. Antecedentes.....                    | 3      |
| B. Justificación.....                   | 6      |
| C. Planteamiento del problema.....      | 8      |
| D. Alcances y límites del problema..... | 8      |
| III. Marco teórico.....                 | 10     |
| IV. Marco metodológico.....             | 27     |
| A. Objetivos.....                       | 27     |
| B. Población y muestra.....             | 28     |
| C. Procedimiento.....                   | 28     |
| D. Diseño de investigación.....         | 29     |
| E. Análisis estadístico.....            | 30     |
| V. Marco operativo.....                 | 31     |
| A. Recabación de datos.....             | 31     |
| B. Recursos.....                        | 31     |
| VI. Resultados.....                     | 32     |
| VII. Discusión de resultados.....       | 52     |
| VIII. Conclusiones.....                 | 62     |
| IX. Recomendaciones.....                | 64     |
| X. Bibliografía.....                    | 65     |

|     |  |    |
|-----|--|----|
| XI. | Anexos.....  | 69 |
|     | Formato encuesta.....  | 70 |
|     | Diseño lista de chequeo.....   | 73 |
|     | Ingredientes dietéticos permitidos y peligrosos.....                                 | 74 |
|     | Propuesta de norma de etiquetado de para suplementos<br>dietéticos en Guatemala..... | 76 |

## LISTA DE CUADROS

| Cuadro   | Página |
|--|--------|
| 1a. Población y muestra de supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados .....                              | 28     |
| 1b. Estratificación socio-económica para el muestreo de supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados ..... | 30     |
| 2. Conceptos diferentes de registro diferentes para suplementos dietéticos en Guatemala y sus respectivos entes reguladores.....           | 32     |
| 3. Requerimientos para registro, comercialización e importación de suplementos dietéticos como productos farmacéuticos dietéticos.....     | 32     |
| 4 - 16. Resultados estadísticos sobre el nivel de conocimiento de los consumidores de suplementos dietéticos por medio de la encuesta..... | 33     |
| 17 - 19. Resultados estadísticos del muestreo de suplementos dietéticos registrados como productos farmacéuticos dietéticos.....           | 47     |
| 20 - 21. Tipos de análisis físicos y químicos realizados por laboratorio nacional de salud.....  | 50     |

## LISTA DE GRÁFICOS

| Gráfica   | Página |
|---|--------|
| 1 - 15. Resultados estadísticos referente al ámbito del nivel de conocimiento de los consumidores de suplementos dietéticos por medio de la encuesta..... | 33     |
| 16 - 17. Resultados estadísticos del muestreo de suplementos dietéticos registrados como productos farmacéuticos dietéticos.....                          | 47     |

## RESUMEN

El objetivo fundamental de este trabajo fue evaluar y sistematizar los requerimientos para registro, importación, fabricación y comercialización de suplementos dietéticos en Guatemala. Con la recopilación de dichos requerimientos se propuso una norma de etiquetado específica para suplementos dietéticos. Además se estableció el nivel de conocimiento de los consumidores guatemaltecos acerca de estos productos.

Para cumplir con el objetivo principal de este trabajo se procedió a visitar el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para recopilar la información necesaria para el registro de dichos productos. Además se hizo una revisión de literatura relacionada al tema para determinar cómo se abordan dichos productos en lo que se refiere al aspecto regulatorio, a nivel de Centroamérica, Estados Unidos y Europa.

El mayor problema que ocurre con estos productos, se debe a la falta de regulación, lo que provoca que en determinado país sea un producto de venta exclusiva en farmacias y en otro sea de venta libre en supermercados, por lo que se requiere que estos productos sean regulados en torno a su producción y etiquetado. Por lo anterior se presenta la propuesta de una norma de etiquetado específica para los suplementos dietéticos, con la cual se espera poder colaborar con la regulación de estos productos y establecer la unificación de criterios para su clasificación.

# I. INTRODUCCIÓN

Tradicionalmente, los suplementos dietéticos se refirieron a productos fabricados con una o varias esencias nutritivas, tales como vitaminas, minerales, y proteínas. Sin embargo, actualmente esta definición tiene cambios. Bajo Dietary Supplement Health and Education Act de 1994 (DSHEA), el Congreso de Estados Unidos definió el término suplemento dietético como un producto que se administra oralmente y que contiene ingredientes dietéticos que pretenden complementar la dieta. Los ingredientes dietéticos son todos aquellos componentes de los suplementos dietéticos; los cuales pueden ser: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos, sustancias dietéticas utilizadas por humanos para complementar la dieta (ejemplo: enzimas, extractos glandulares) o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos. Un ingrediente dietético nuevo es aquel que reúne las características antes mencionadas para un ingrediente dietético y que además no ha sido distribuido, en Estados Unidos, como suplemento dietético antes del 15 octubre de 1994.

Millones de personas confían en los suplementos dietéticos para diferentes fines, desde aumentar su vida sexual hasta incrementar su rendimiento atlético. Esencialmente no existe una regulación sistemática de la industria de suplementos dietéticos, ya que el acta DSHEA clasifica los suplementos bajo la categoría general de los alimentos y no de medicamentos. Debido a esta clasificación, en los Estados Unidos, los fabricantes o distribuidores no tienen que registrar sus productos o ingredientes ante la Food and Drug Administration (FDA) o recibir aprobación antes de que produzcan y distribuyan los suplementos dietéticos. Por lo tanto, no existe garantía de que cualquier suplemento dietético cumpla con lo que indica la etiqueta y además que sea seguro. En Guatemala el control de los suplementos dietéticos es diferente, ya que ciertos suplementos son controlados como medicamentos y deben cumplir con la norma para medicamentos.

El objetivo fundamental de este trabajo fue evaluar y sistematizar los requerimientos para registro, importación, fabricación y comercialización de suplementos dietéticos en Guatemala. Para cumplir con el objetivo, se procedió a visitar el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para recopilar la información necesaria para el registro de dichos productos. Además se hizo una revisión de literatura relacionada al tema para determinar cómo se abordan dichos

productos en lo que se refiere al aspecto regulatorio, a nivel de Centroamérica, Estados Unidos y Europa.

Como producto de este trabajo se obtuvo los requerimientos necesarios para el registro de suplementos dietéticos en Guatemala. También se revisaron las características que diferencian a los suplementos dietéticos en las distintas clasificaciones, y se evaluaron los aspectos importantes a considerar para la fabricación, comercialización e importación de dichos productos. Con la recopilación de dichos requerimientos se propuso una norma de etiquetado específica para suplementos dietéticos. También se indagó respecto al cumplimiento de aspectos de calidad y aspectos fundamentales que se deben considerar para el análisis fisicoquímico de los suplementos dietéticos. Dentro de los requisitos necesarios para el registro de estos productos en Guatemala se encuentra la evaluación por parte del Laboratorio Nacional de Salud. El profesional responsable del registro sanitario debe presentar el expediente y las muestras del suplemento al Laboratorio Nacional de Salud; dicha institución procederá a seguir los procedimientos internos hasta llegar a efectuar el análisis de las muestras ingresadas. Los análisis se efectúan de acuerdo al método de análisis y especificaciones del producto terminado consignados en el expediente. Por lo anterior se indagó con respecto al tipo de análisis físicos y químicos que se les practican a los suplementos dietéticos en el Laboratorio Nacional de Salud y se compararon con los descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). Lo anterior brindó información que fue de utilidad para determinar si se cuantifican los componentes y contaminantes que pudieren incluir dichos productos.

En este trabajo también se evaluó el nivel de conocimiento de los usuarios acerca de suplementos dietéticos ya que estos productos no están libres de riesgos.

El mayor problema que ocurre con estos productos, se debe a la falta de regulación, lo que provoca que en determinado país sea un producto de venta exclusiva en farmacias y en otro sea de venta libre en supermercados, por lo que se requiere que estos productos sean regulados en torno a su producción y etiquetado. Por lo anterior, la norma de etiquetado para suplementos dietéticos, propuesta en este trabajo, pretende colaborar con la regulación de estos productos y establecer la unificación de criterios para su clasificación y regulación.

## II. MARCO CONCEPTUAL

### A. ANTECEDENTES

Los suplementos dietéticos son un tema de interés para el público. No importa dónde se encuentre, es probable que cualquier persona oiga hablar de los suplementos y sus posibles ventajas para la salud. Las personas toman suplementos por muchas razones. En 2002 se publicó un estudio científico sobre el tema. Como parte del estudio, 2,500 personas entrevistadas en los Estados Unidos señalaron que utilizaban suplementos dietéticos (en las categorías de vitaminas/minerales y hierbas medicinales/suplementos naturales) e indicaron sus razones para hacerlo. Dentro de dichas razones se encuentran las siguientes: son buenos para la salud, complementan la dieta, previenen osteoporosis, dan energía, son recomendados por el médico, ayudan a dormir mejor.

Burke y Read definieron los suplementos dietéticos en 1993, como aquellos productos que contienen nutrientes en cantidades generalmente similares a los requerimientos mínimos o las cantidades normales en los alimentos, por lo que ayudan a conseguir requerimientos nutricionales o fisiológicos necesarios para el tratamiento de deficiencias nutricionales. Además indicaron que poseen un medio de ingestión adecuado o práctico para su consumo y, por lo general, son reconocidos como productos valiosos por los expertos en ciencia y medicina del deporte. El mayor problema que ocurre con estos productos es la falta de regulación, lo que provoca que en determinado país sea un producto de venta exclusiva en farmacias y en otro sea de venta libre en supermercados. Por lo anterior, se requiere que estos productos sean regulados en torno a su producción y etiquetado, pues se presentan casos de deportistas que resultan positivos en un control anti-dopaje por ingesta inadvertida de una sustancia. Dicha sustancia puede ser un producto con contenido fraudulento, el contenido puede no coincidir con lo declarado en la etiqueta o la sustancia puede estar contaminada por el engorde "fraudulento" de animales.

Millones de estadounidenses ingieren con regularidad cantidades de vitaminas mucho mayores que las dosis de requerimiento diario (RDA por sus siglas en Ingles).

Un estudio efectuado por Subar y Block en 1990 reveló que el 50 % de los estadounidenses adultos consumían en ocasiones suplementos dietéticos (de vitaminas

y minerales), y que un 23 % lo hacía a diario, lo cual reforzó la preocupación de que muchos estadounidenses podían tener expectativas mayores a las reales acerca de los beneficios de ingerir suplementos dietéticos. Para minimizar los riesgos potenciales vinculados con estos productos, el Council on Scientific Affairs de la American Medical Association recomienda que la ingestión diaria en personas saludables, no debe exceder 150 % de los RDA de los Estados Unidos, para cualquier vitamina única (Council on Scientific Affairs, 1987).

Por décadas, la Food and Drug Administration (FDA), regula los suplementos dietéticos como alimentos, para garantizar que se tratan de productos seguros y que lo declarado en la etiqueta es real. Un punto importante para garantizar la seguridad del producto era la evaluación por parte de la FDA de todos los nuevos ingredientes, incluidos aquellos utilizados en los suplementos dietéticos que estuvieran registrados bajo "Food additive amendments to the federal food, drug, and cosmetic act" (FD&C Act), de 1958. En 1990, el Congreso de Estados Unidos consideró dos proyectos legislativos, para fortalecer la capacidad de las agencias federales para combatir fraudes en la salud. Uno de los proyectos fue incrementar el poder de penalización, por parte de la FDA, a la violación del Acta de "food, drug, and cosmetic" (FD&C Act). El otro proyecto tenía como objetivo, corregir el Acta de la "Federal Trade Comisión" (FTC Act), que regula la publicidad nutricional ilegal o afirmaciones terapéuticas no permitidas en las etiquetas de suplementos dietéticos. En ese mismo tiempo, la FDA estableció regulaciones estrictas para el etiquetado. Las industrias alimenticias y de salud, alarmadas por estos proyectos, exhortaron al Congreso a preservar la libertad del consumidor para escoger cualquier suplemento dietético. El resultado de dicha exhortación fue la creación de Dietary Supplement Health and Education Act de 1994 (DSHEA), firmada por el Presidente Clinton el 25 de octubre de 1994. Con la aprobación del acta DSHEA, el congreso corrigió el FD&C Act. Se establecieron para la corrección, varios puntos que sólo aplican a los suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos. Como resultado de la enmienda efectuada a la FD&C Act, los ingredientes dietéticos utilizados en los suplementos, dejaron de estar sujetos a las evaluaciones de seguridad requeridas para ingredientes alimenticios nuevos o para los nuevos usos que se le dieran a ingredientes alimenticios ya conocidos.

Los suplementos dietéticos por lo general se incluyen en la clasificación de alimentos; por lo tanto se les aplican las leyes para comercializar los alimentos, las cuales son menos estrictas que las leyes para comercializar los medicamentos. A

diferencia de los medicamentos, para distribuir los suplementos no es necesario efectuar estudios previos para demostrar que son inocuos para las personas; contrariamente al caso de los medicamentos, el fabricante no tiene que probar que el suplemento es eficaz y no tiene que dar pruebas de la calidad del suplemento.

Debido a la clasificación donde se ubican los suplementos dietéticos, la FDA no analiza la composición de los suplementos dietéticos. En el año 2003 la FDA anunció una nueva normativa de fabricación y etiquetado de los suplementos dietéticos con el fin de evitar que lleguen a los consumidores productos que no cumplan las buenas prácticas de manufactura, además de establecer procedimientos estándares que garanticen que no están adulterados, que no contienen impurezas o ingredientes contaminantes y que sus etiquetas reflejan exactamente las sustancias activas e ingredientes que contienen. Además para garantizar la seguridad del consumidor, la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) tiene como objetivo establecer normas para los fármacos y suplementos dietéticos de los Estados Unidos. Una etiqueta que indique que un suplemento cumple con las normas de la USP es más confiable. Si cumple con estas normas, se permite que el producto incluya en la etiqueta un sello de la National Formulary (NF) o un sello de la USP. En el año 2003, una empresa llamada ConsumerLab.com comenzó con un servicio necesario para analizar los suplementos que son muy utilizados en el mercado. Esta empresa descubrió que muchos de los productos no contienen los niveles de ingredientes básicos indicados en las etiquetas de los productos. Un producto que supere su inspección puede llevar en la etiqueta un sello de calidad de ConsumerLab.com.

El incremento en el uso de la medicina natural en Europa condujo a la aplicación de nuevas normas restrictivas sobre el uso terapéutico de oligoelementos (vitaminas, minerales, etc.), suplementos dietéticos y productos fitoterapéuticos. En el año 2003 el Parlamento y el Consejo Europeo aprobaron una Directiva para regular su comercialización, a través del Real Decreto 1275/2003 de 10 de octubre.

La actual legislativa de los suplementos dietéticos centró en octubre del 2004 la última reunión de la patronal europea de la industria de automedicación, Aespg, en Bruselas.

El presidente del Comité de Alimentos informó que aún hay muchos asuntos pendientes de resolver. El primero se refiere a las dosis máximas de vitaminas y minerales que pueden incluir los productos, lo cual no está establecido por la directiva. Por esta razón las dosis máximas de vitaminas y minerales que se pueden incluir en el suplemento queda a criterio de cada país. El segundo se refiere a la regulación de los

demás nutrientes, que aún no empieza. Y el tercero, es que el cambio de Parlamento obligó a empezar de cero el trabajo relativo a la directiva de alegaciones sanitarias de los alimentos, por lo que no estará, como mínimo, hasta 2006. Con este panorama, la industria reclama que todas las nuevas normas salgan a la vez o se den plazos amplios para adaptarse a cada una; porque el impacto de cada novedad en reetiquetado y reformulación es muy elevado.

En muchos países, incluido Guatemala, los suplementos dietéticos son controlados como medicamentos, y por lo tanto tienen requisitos más estrictos (tales como registro y aprobación de las tabletas y sus ingredientes, áreas estériles para la fabricación y etiquetas de expiración). El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, en Guatemala, creó en el año 2003 una norma específica para el registro de los suplementos dietéticos y entró en vigencia el 30 de Julio del 2003. Esta norma establece características específicas para determinar los suplementos dietéticos que deben ser registrados en este Departamento.

Por último, no se encontró ningún estudio relacionado con el registro, importación, fabricación, comercialización y normativa de etiquetado para suplementos dietéticos en Guatemala.

## B. JUSTIFICACIÓN

La FDA es un organismo normativo científico, responsable de la seguridad de los alimentos, cosméticos, medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos y productos radiológicos, tanto producidos en el país fabricante como exportados e importados. Constituye una de las agencias federales más antiguas, cuya función primaria es la protección del consumidor. La agencia influye notablemente en la seguridad en cuanto al uso de alimentos y medicamentos que consumen los habitantes de los Estados Unidos. La FDA está reconocida internacionalmente como la agencia normativa sobre alimentos y medicamentos líder en el mundo. Muchas naciones extranjeras solicitan y reciben la ayuda de la FDA para mejorar y controlar la seguridad de sus productos.

Por décadas, la Food and Drug Administration (FDA), regula los suplementos dietéticos como alimentos, para garantizar que se tratan de productos seguros y que lo declarado en la etiqueta es real. Debido a la clasificación donde se ubican los suplementos dietéticos, la FDA no analiza la composición de los suplementos dietéticos.

A diferencia de los medicamentos, para distribuir los suplementos no es necesario efectuar estudios previos para demostrar que son inocuos para las personas; contrariamente al caso de los medicamentos, el fabricante no tiene que probar que el suplemento es eficaz y no tiene que dar pruebas de la calidad del suplemento. El problema es cómo puede el público saber que no es peligroso ingerir "lo que hay en el frasco" y que científicamente está comprobado que el producto realmente hace lo que afirma. Por esto es importante establecer criterios definidos para la regulación de estos productos.

Este trabajo contribuye con la evaluación de normas vigentes en Guatemala que se aplican a los suplementos dietéticos y se plantean mejoras. Muchas de las normas vigentes para suplementos dietéticos, son normas para medicamentos que aplican a estos productos, por ejemplo, la norma de etiquetado no es específica para suplementos dietéticos. Por esta razón, la información recabada en este trabajo produjo aspectos generales que permitieron plantear puntos importantes que se deben incluir en la norma de etiquetado de los suplementos dietéticos. Guatemala cuenta con una guía y criterios definidos para la clasificación de medicamentos. La guía incluye principios activos, concentración por unidad de dosis y formas farmacéuticas autorizadas para la venta libre. Dichos criterios son equivalentes con los de la FDA, por lo que muchas de las normas analizadas fueron normas establecidas por la FDA, además de las normas vigentes en Guatemala para estos productos. Además se estableció, por medio de encuestas, el nivel de conocimiento que posee el consumidor acerca de estos productos y de sus posibles riesgos.

Dentro de los requisitos necesarios para el registro de estos productos se encuentra la evaluación por parte del Laboratorio Nacional de Salud. El profesional responsable del registro sanitario debe presentar el expediente y las muestras del suplemento al Laboratorio Nacional de Salud; dicha institución procederá a seguir los procedimientos internos hasta llegar a efectuar el análisis de las muestras ingresadas. Los análisis se efectúan de acuerdo al método de análisis y especificaciones del producto terminado consignados en el expediente. Por lo anterior se investigaron los análisis físicos y químicos que se les practican a los suplementos dietéticos en el Laboratorio Nacional de Salud y se compararon con los descritos en la Farmacopea de los Estados Unidos (USP). Lo anterior brindó información con la que se determinó que se analiza el contenido de los suplementos dietéticos con respecto a lo que reporta la etiqueta.

Como producto de toda la información recopilada se plantea una norma específica para etiquetado de suplementos dietéticos (ver anexo No. 4) y se sugieren mejoras a las normas existentes para el registro, comercialización, fabricación, importación y cumplimiento de calidad de dichos productos.

### C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Millones de personas confían en los suplementos dietéticos para diferentes fines. Esencialmente no existe una regulación sistemática de la industria de suplementos dietéticos, ya que el acta DSHEA clasifica los suplementos bajo la categoría general de los alimentos y no de medicamentos. El mayor problema que ocurre con estos productos es la falta de regulación, lo que provoca que en determinado país sea un producto de venta exclusiva en farmacias y en otro sea de venta libre en supermercados. Por esto, a lo largo de este estudio se identificaron los puntos importantes a considerar para el registro, fabricación, comercialización e importación de los suplementos dietéticos en Guatemala; con lo que se planteó una norma específica para etiquetado de estos productos, lo que garantizará que los consumidores estén más informados y seguros de lo que consumen.

Otro aspecto importante, es la importación de los suplementos dietéticos en Guatemala, ya que el pago de los aranceles depende de la clasificación que se le de en la Aduana, para estos productos en cada país. Esta clasificación es internacional ya que se basa en el Sistema Arancelario Centroamericano. Esta situación es un problema para muchas de las empresas que importan dichos productos ya que no está claro el arancel que deben pagar y la clasificación muchas veces no coincide con la categoría bajo la cual fue registrado el producto en el ente regulador responsable del país, que en nuestro país sería Departamento de Regulación y Control de Alimentos o Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

### D. ALCANCES Y LÍMITES DEL PROBLEMA

1. Alcances. La información generada a partir de este trabajo puede contribuir con el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines; mediante la unificación de los puntos importantes que se encontraron respecto al registro, fabricación, comercialización y nivel de conocimiento de los consumidores sobre los suplementos dietéticos en Guatemala.

Además el Departamento de Control y Regulación de Productos Farmacéuticos y Afines, podrá analizar la propuesta que se desarrolló para la norma de etiquetado de suplementos dietéticos y así crear una norma específica para dichos productos.

2. Límites. El muestreo de los suplementos dietéticos en supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados fue realizado sólo en aquellos establecimientos en los que fue permitido el ingreso.

El instrumento de investigación tipo encuesta lo respondieron personas que frecuentaban gimnasios, supermercados, farmacias y personas universitarias, de diferentes edades y en cada rango de edad no se obtuvo el mismo tamaño de muestra, por lo que no fue posible unificar la información por edades.

### III. MARCO TEÓRICO

#### A. Situación en Estados Unidos

Por décadas, la Food and Drug Administration (FDA), regula los suplementos dietéticos como alimentos, para garantizar que se tratan de productos seguros y que lo declarado en la etiqueta es real. Un aspecto importante para garantizar la seguridad del producto, fue la evaluación de todos los nuevos ingredientes por parte de la FDA, incluidos aquellos utilizados en los suplementos dietéticos, regulados por el Food Additive Amendments to the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act), de 1958 (31).

En 1990, el Congreso de Estados Unidos consideró dos proyectos legislativos, para fortalecer la capacidad de las agencias federales para combatir fraudes en la salud. Uno de los proyectos fue incrementar el poder de penalización, por parte de la FDA, a la violación del Acta de food, drug, and cosmetic (FD&C Act). El otro proyecto tenía como objetivo, corregir el Acta de la Federal Trade Comisión (FTC Act), que regula la publicidad nutricional ilegal o afirmaciones terapéuticas no permitidas en las etiquetas de suplementos dietéticos. En ese mismo tiempo, la FDA estableció regulaciones estrictas para el etiquetado. Las industrias alimenticias y de salud, alarmadas por estos proyectos, exhortaron al Congreso a preservar la libertad del consumidor para escoger cualquier suplemento dietético. El resultado de dicha exhortación fue la creación de Dietary Supplement Health and Education Act de 1994 (DSHEA), firmada por el Presidente Clinton el 25 de octubre de 1994. Con la aprobación del acta DSHEA, el congreso corrigió el FD&C Act. La corrección se hizo estableciendo varios puntos que solo aplican a los suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos. Como resultado de la enmienda efectuada a la FD&C Act, los ingredientes dietéticos utilizados en los suplementos, dejaron de estar sujetos a las evaluaciones de seguridad (35).

Tradicionalmente, los suplementos dietéticos se refinaron a productos elaborados con una o varias esencias nutritivas, tales como vitaminas, minerales, y proteínas. Sin embargo, actualmente, esta definición tiene cambios (31).

Bajo el acta DSHEA, el Congreso de Estados Unidos definió el término suplemento dietético, como un producto que se administra oralmente y que contiene

ingredientes dietéticos que pretenden complementar la dieta. Los ingredientes dietéticos son todos aquellos componentes de los suplementos dietéticos; los cuales pueden ser: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos, sustancias dietéticas utilizadas por humanos para complementar la dieta (ejemplo: enzimas, extractos glandulares) o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos. Un ingrediente dietético nuevo es aquel que reúne las características antes mencionadas para un ingrediente dietético y que además no ha sido distribuido, en Estados Unidos, como suplemento dietético antes del 15 octubre de 1994 (32).

Los suplementos dietéticos pueden ser encontrados en muchas formas: tabletas, cápsulas, cápsulas de gelatina blanda, comprimidos recubiertos con gelatina, líquidos o polvos. También pueden existir en otras formas, por ejemplo barras, pero la información de la etiqueta no debe presentar al producto como un alimento convencional o sólo como un artículo alimenticio o para la dieta (22).

El acta DSHEA clasifica a los suplementos bajo la categoría general de los alimentos y no de medicamentos, y se establece que todos los suplementos deben declarar en la etiqueta "suplemento dietético". Debido a esta clasificación, en los Estados Unidos, los suplementos dietéticos, están controlados como alimentos. Los fabricantes o distribuidores no tienen que registrar sus productos o ingredientes ante la FDA o recibir aprobación antes de que se produzcan o distribuyan dichos productos. La FDA no realiza análisis físicos y químicos rutinarios de los suplementos; los fabricantes son responsables de garantizar que los ingredientes incluidos en el suplemento son inocuos, que no estén contaminados y que las cantidades estipuladas en la etiqueta sean iguales a las cantidades que están en el suplemento (12).

En muchos países, incluido Guatemala, los suplementos dietéticos son controlados como medicamentos y, por lo tanto, tienen requisitos más estrictos (tales como registro y aprobación de las tabletas y sus ingredientes, áreas de fabricación estériles y etiquetas de expiración) (12).

Aunque los suplementos dietéticos no necesitan ser aprobados por la FDA y no hay regulaciones específicas que establezcan un estándar mínimo de manufactura, la FDA pretende emitir regulaciones que se enfoquen en las buenas prácticas de manufactura para garantizar la identidad, pureza, calidad, eficacia y composición de los suplementos dietéticos. Lo anterior se debe a que actualmente los fabricantes de suplementos, deben cumplir con los requisitos de la FDA conocidos como buenas prácticas de manufactura (BPM) para alimentos. Las BPM, describen las condiciones

bajo las cuales se deben preparar, envasar y almacenar los productos. Las BPM para los alimentos no abarcan todos los aspectos de calidad necesarios para los suplementos. Algunos fabricantes de suplementos siguen voluntariamente las normas de BPM de medicamentos emitidas por la FDA, que suelen ser más estrictas que las de los alimentos. Algunos fabricantes utilizan el término "estandarizado" al describir las prácticas de manufactura seguidas, para dar uniformidad al producto. Sin embargo, las leyes de los Estados Unidos no definen la estandarización. Por lo tanto, el uso de ese término (y otros similares como "verificado" o "certificado") no garantiza la calidad ni que el producto sea siempre igual (21).

La FDA, puede emitir advertencias sobre un suplemento dietético o retirarlo del mercado cuando se compruebe que un suplemento no es inocuo cuando se encuentra en el mercado (21).

La agencia estadounidense FDA anunció en el año 2003, una nueva normativa de fabricación y etiquetado de los suplementos dietéticos, la cual tiene como objetivo principal, evitar que lleguen a los consumidores productos que no cumplan las buenas prácticas de manufactura y establecer estándares que garanticen que no están adulterados, que no contienen impurezas o ingredientes contaminantes y que sus etiquetas reflejan exactamente las sustancias activas e ingredientes añadidos que contienen. La norma establece ciertos requisitos para el diseño y construcción de las plantas de fabricación de estos productos, además exige los controles de calidad que se deben cumplir en los procesos y procedimientos de evaluación tanto de los ingredientes como del producto final; además se incluyen los requisitos que deberán cumplir los suplementos dietéticos para mantener su autorización de distribución. Sin embargo, debido a que la FDA, no regula los suplementos dietéticos como a los medicamentos, no hay seguridad de que las prácticas se cumplan (21).

En muchos casos, especialmente con marcas privadas conocidas, los fabricantes siguen normas específicas de control de calidad, pero muchas veces no se indica en la etiqueta; por lo que no hay evidencia de la seguridad del producto. Una manera esencial de evaluar la calidad de los suplementos dietéticos, es pedir información a los fabricantes donde se documente su adhesión a las buenas prácticas de manufactura (BPM). Las BPM garantizan que los productos se hayan fabricado de manera congruente y satisfagan los requisitos de calidad (12).

Las regulaciones de la FDA, requieren que cierta información aparezca en las etiquetas de los suplementos dietéticos. Al igual que los alimentos, esta información debe incluir en la parte frontal de la etiqueta, el nombre del suplemento y cantidad neta del contenido. La etiqueta también debe listar todos los ingredientes que no aparezcan en el cuadro de información suplementaria en orden de cantidad en el producto. A diferencia de los alimentos, hay ciertas reglas únicas para las etiquetas de los suplementos dietéticos:

- Deben incluir el término “suplemento dietético” (o el término que identifique el contenido del producto, tales como “Suplementos de Vitamina C” o “Suplemento Herbario”) como parte de de la declaración de identidad.
- Deben incluir la cantidad de cada ingrediente dietético y en el caso de productos combinados se debe incluir la cantidad de todos los ingredientes dietéticos en la mezcla.

(31)

La nueva ley para los suplementos dietéticos es importante para los consumidores, ya que se requiere que los suplementos dietéticos incluyan un cuadro en la etiqueta con información nutricional. Este cuadro, llamado “Información Suplementaria” (“Supplement Facts”), debe listar las cantidades de calorías, calorías de grasa, total de grasa, grasa saturada, colesterol, sodio, carbohidratos totales, fibra dietética, azúcar, proteínas, vitaminas y minerales. El cuadro de información suplementaria, debe incluir la cantidad por porción de cada ingrediente (o mezcla) y debe describir la fuente del ingrediente dietético (por ejemplo, “calcio como gluconato de calcio).

| <b>Supplement Facts</b>                             |                |
|---|----------------|
| <b>Serving Size 1 tablet</b>                        |                |
| <b>Serving Per Container 36</b>                     |                |
| <b>Amount Per Tablet</b>                            |                |
| <b>Standardized Ginko Biloba<br/>Extract (leaf)</b> | <b>40 mg *</b> |
| <b>* Daily Value not established</b>                |                |

(4)

La norma de etiquetado de suplementos dietéticos, establece requerimientos estrictos para el fabricante, acerca de las afirmaciones que están permitidas hacer de los beneficios del producto para la salud. Basado en el acta DSHEA y normas específicas de etiquetado, la FDA estructuró regulaciones que permiten a los fabricantes de suplementos dietéticos hacer tres tipos de declaraciones acerca de los beneficios del producto: 1) beneficios en la salud, 2) efectos en la función o estructura del cuerpo y 3) contenido nutricional (25).

Con las declaraciones acerca del contenido nutricional, la regulación está directamente basada en los requerimientos de la FDA; cuando un suplemento contiene un alto nivel de un nutriente, el producto puede declarar, por ejemplo: "alto en calcio" o "una excelente fuente de vitamina C". La FDA también autoriza declaraciones relacionadas con la salud, cuando esta documentado la relación entre un suplemento dietético y cierta condición de salud. Ejemplos de declaraciones en las etiquetas de suplementos dietéticos: 1) Ácido fólico y disminución en el riesgo de defectos en nacimientos, 2) Calcio y disminución del riesgo de osteoporosis, 3) Potasio y reducción en el riesgo elevación de presión sanguínea (25).

Finalmente, la norma establece que se puede incluir información descriptiva de los efectos del suplemento en la estructura o función del cuerpo. Para utilizar este tipo de declaración, los fabricantes deben tener datos científicos que respalden dicha declaración y la etiqueta debe mostrar la siguiente declaración "Esta afirmación no fue evaluada por FDA. Este producto no tiene la finalidad de diagnosticar, tratar, curar o prevenir enfermedades". Además la FDA solicita a los fabricantes o distribuidores que informen a la agencia si utilizan algún tipo de declaración en la etiqueta; lo cual lo deben hacer no más de 30 días después de la primera vez, que el producto es introducido en el mercado y certificar que pueden respaldar dicha declaración. La FDA además prohíbe que el producto incluya afirmaciones como "cura el cáncer" o "tratamiento para artritis" o incluir afirmaciones que indiquen que el producto es un sustituto de algún tipo de terapia (25).

El gobierno federal, también reglamenta la publicidad de los suplementos dietéticos por medio de la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés), la cual exige que toda la información sobre los suplementos sea verdadera y no engañe al consumidor. La FTC, estructuró para los suplementos dietéticos, una guía de publicidad para las industrias, en la que se establece que la presentación de la

información se hace según criterios de dicha comisión. Cuando la FTC determina que alguna afirmación es infundada, la agencia tiene el poder de:

- Disputar y detener la publicidad que no es adecuadamente respaldada.
- Investigar quejas. En este caso la agencia tiene el poder de pedirle a la compañía documentos, dar testimonios y contestar las preguntas.
- Tramitar solicitudes preliminares u ordenes permanentes para detener publicidad u otras practicas comerciales.
- Solicitar penalización civil a violaciones.

(25)

Los suplementos dietéticos, están sujetos a extensas leyes y regulaciones a nivel federal, las cuales están designadas a garantizar la seguridad, beneficio y calidad de dichos productos. De esta forma, el público puede tener confianza que las entidades regulatorias brindan al consumidor suplementos dietéticos seguros y garantizan que los productos que no reúnan los requerimientos gubernamentales serán removidos del mercado.

## B. Situación en Europa

En general, la regulación de los suplementos dietéticos es diferente a nivel mundial. En Estados Unidos, las sustancias herbales son reguladas como suplementos dietéticos, mientras que en otros países los productos botánicos son regulados bajo un sistema similar al de los medicamentos de venta libre (OTC, por sus siglas en inglés). En Europa, las directivas de suplementos se enfocan en vitaminas y minerales, pero la directiva es claramente estructurada de modo que las sustancias herbales puedan ser agregadas a la lista, siempre que se especifique el nombre del compuesto. En 1997, la Agencia Europea para la evaluación de productos medicinales (EMA, por sus siglas en Ingles) estableció un grupo de trabajo publicitario para productos herbales medicinales, con el fin de discutir las monografías y alcances de las medicinas herbales, para establecer un sistema de requerimientos de buenas prácticas de manufactura (BPM), enfocándose en garantizar la calidad del producto (19).

En Europa, se pretende que las normas que elabora el Codex Alimentarius sean adoptadas por todos los países miembros de la Organización Mundial de Comercio, con

lo que se desea limitar la libertad de prescripción de los médicos y terapeutas así como la libertad de elección de los consumidores. Todo indica que las pautas del *Codex Alimentarius* adoptadas por consenso se pueden convertir en normas obligatorias desde el momento de su aprobación definitiva en virtud del acuerdo firmado con la Organización Mundial del Comercio. El incumplimiento de las mismas facultaría a esa organización a imponer fuertes sanciones económicas por lo que es evidente que el poder del *Codex Alimentarius* en materia de salud alimenticia es alto. En el ámbito de los suplementos dietéticos, se quieren restringir las dosis recomendadas, el empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede ser limitado por razones de protección de la salud e inocuidad para los consumidores. Asimismo, se quiere evitar que se declaren las propiedades terapéuticas de las vitaminas y minerales. Con lo anterior, prácticamente se exige lo mismo que se le exige a un fármaco. La declaración de propiedades que asocia el consumo del suplemento dietético con el incremento de una función, el mantenimiento o la mejoría de un estado relacionado con la salud, o a la reducción de un riesgo de enfermedad, debe respaldarse con evidencias científicas a lo largo de uno o varios de los siguientes procesos: estudios experimentales *in vitro* y/o *in vivo*; estudios epidemiológicos o clínicos en seres humanos. El mecanismo bioquímico y fisiológico que explica el efecto benéfico sobre la salud debe ser explicable con un grado suficiente de certeza, la evidencia debe obtenerse en seres humanos (16).

### C. Situación en Centroamérica

1. El Salvador. El Consejo Superior de Salud Pública en El Salvador, es el Organismo que autoriza el registro sanitario de suplementos dietéticos.

#### a. REQUISITOS PARA REGISTRO DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS.

- Solicitud en la que se menciona el nombre del propietario, nombre del profesional, responsable, nombre del apoderado del propietario, fórmula cuali-cuantitativa del producto, fabricante, país de procedencia. Esta deberá ser firmada y sellada por los solicitantes.
- Anexar:
  - Certificado de Libre Venta (Solamente para extranjeros).
  - Certificado de análisis

- Método de análisis.
- Muestra del producto.
- Comprobante de pago de los derechos de análisis.

Estos requisitos pueden cambiar con la nueva regulación que resulte de la Unión Aduanera.

(5)

2. Nicaragua. No se tiene una norma específica para suplementos dietéticos, por lo que aplican los requisitos para registro de medicamentos.

a. REQUISITOS PARA REGISTRO DE MEDICAMENTOS.

- EVALUACIÓN LEGAL: comprende el estado legal del solicitante, que le permite se le acepte la solicitud de Registro Sanitario.
  - Nombre genérico del producto.
  - Nombre comercial del producto.
  - Nombre del fabricante y país de origen.
  - Nombre del representante.
  - Nombre del (los) distribuidor(es).
  - Numero y fecha de vencimiento de la marca de fabrica del producto.
  - Modalidad de producción.
  - Certificado de libre venta del país de origen. Autenticado y consularizado.
- EVALUACIÓN FARMACÉUTICA: tiene por objeto el juicio pleno sobre adecuada técnica del fabricante, del proceso de fabricación y de la calidad del producto.
  - Nombre químico y fórmula químico estructural.
  - Fórmula cualitativa-cuantitativa.
  - Tipo de envase y contenido.
  - Fecha de elaboración y expiración del producto.
  - Certificado de análisis del producto terminado.
  - Certificado de calidad de materia prima

- Método de fabricación del producto.
  - Metodología analítica.
  - Estudios de estabilidad, zona climática IV.
  - Etiqueta y empaques.
  - Muestras.
- EVALUACIÓN FARMACOLÓGICA: comprende el conocimiento técnico-científico sobre la utilidad, conveniencia y seguridad de un medicamento.
    - Monografía terapéutica del producto.
    - Estudios clínicos (solamente para sales nuevas).

b. REQUISITOS PARA REGISTRO DE PRODUCTOS NATURALES.

No se tiene todavía definido pero el Ministerio de Salud se basa en los requisitos que se utilizan para medicamentos(17).

3. Costa Rica. Los suplementos dietéticos en Costa Rica, pueden clasificarse tanto como alimento o como productos naturales, dependiendo de su fórmula.

a. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS.

- Para el registro de productos alimenticios el interesado deberá presentar la siguiente información:
  - Formulario de solicitud de registro completo y legible, firmado por el representante legal de la empresa.
  - Declaración firmada por el profesional o técnico responsable de la calidad sanitaria del fabricante, que haga referencia a las normas de inocuidad de alimentos y en el caso de alimentos para regímenes especiales las normas de calidad nutricional, con las que cumple el producto.
  - Etiqueta original para productos importados o el proyecto de etiqueta, para productos fabricados en Costa Rica.
  - Los alimentos para regímenes especiales además deben presentar la declaración del valor nutritivo del producto

- Cuando el producto es importado, se debe presentar: declaración firmada por el profesional o técnico responsable de la calidad sanitaria del fabricante, que haga referencia a las normas de inocuidad de alimentos y en el caso de alimentos para regímenes especiales, las normas de calidad nutricional, con las que cumple el producto. El certificado de la autoridad de salud, de que el producto tiene libre venta y uso en el país de origen. Podrá incluir uno o varios productos y no deberá tener una antigüedad superior a dos años desde su emisión.
- Concesión otorgada por la Fábrica Nacional de Licores, para bebidas alcohólicas elaboradas en el país.
- Pago del arancel fijado para el registro, según lo establece la normativa vigente. La solicitud de registro será resuelta por el Ministerio de Salud en el término de cinco días hábiles (3).

#### b. REQUISITOS PARA EL REGISTRO DE PRODUCTOS NATURALES.

- Solicitud para el registro, firmada por el profesional responsable o el representante legal que contenga:
  - Nombre comercial, científico y popular del producto, a inscribir.
  - Nombre del representante, dirección, fax, teléfono, apartado postal.
  - Presentación comercial del producto terminado y tipo de envase de comercialización del producto.
  - Vías de administración.
  - Condiciones de almacenamiento.
- Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del laboratorio o establecimiento fabricante para productos extranjeros debidamente consularizado y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores o permiso de funcionamiento para productos nacionales.
- Certificado de libre venta del país de origen, vía consular y refrendado por el Ministerio de Relaciones Exteriores.
- Declaración original firmada por el profesional responsable de la fabricación, en que haga constar la fórmula cualitativa y cuantitativa del producto, con nombre(s) científicos y genéricos de los ingredientes. En todos los casos deberá informarse sobre qué parte o partes del material natural se utilizaron.

- En caso de extractos o tinturas debe indicarse el solvente utilizado y la proporción entre el peso del material y el volumen del solvente utilizado. Si el solvente es etanol, debe figurar su porcentaje.
- Método de análisis y especificaciones de calidad del producto terminado.
- Certificados de análisis del producto terminado, firmado por el profesional responsable, incluyendo identificación del producto o productos activos y el análisis microbiológico cuando proceda.
- Certificado original del registro de marca, cuando proceda.
- Análisis toxicológicos cuando la literatura científica así lo establezca
- Adjuntar documentación científica que sustente el registro del producto, así como el uso que se le atribuye y cualquier otra información, que la Dirección solicite cuando lo considere pertinente.
- Un ejemplar del producto a inscribir y protocolo de etiquetado, con copia, tal y como va a ser comercializado.
- Carta del representante legal en caso de fabricación a terceros.
- Recibo de pago por concepto de inscripción. Fijase la tasa prevista en el artículo 112 de la Ley General de Salud en la suma de US\$ 500 (500 dólares americanos) o su equivalente en moneda nacional.
- Mezclas de ingredientes naturales adicionados con vitaminas, minerales, aminoácidos, deberán ser justificados científicamente para su inscripción.
- Los productos industrializados con base en recursos naturales con cualidades medicinales, deben contener en su empaque la siguiente información:
  - Nombre comercial o nombre de marca.
  - Lista cuali - cuantitativa de ingredientes activos por forma dosificada.
  - Presentación comercial.
  - Número de inscripción.
  - Nombre del laboratorio fabricante y país de origen. En caso de fabricación por terceros se debe incluir nombre y país de origen de los laboratorios involucrados en los diferentes procesos de fabricación.
  - Cantidad o volumen neto del producto terminado en el envase.
  - Número de lote.
  - Condiciones de almacenamiento.
  - Fecha de vencimiento.

- Contraindicaciones y advertencias si rigen.
- Dosis.
- Uso o indicaciones, cuando proceda.
- Etiquetado en idioma español. El uso simultáneo de otros idiomas será aceptado siempre y cuando la información sea la misma.
- Las leyendas que deberán figurar en las etiquetas de los productos serán las siguientes: 1) Manténgase fuera del alcance de los niños, 2) Si los síntomas persisten consulte a su médico o farmacéutico, cuando corresponda, 3) No use en mujeres embarazadas ni en período de lactancia.

(2)

4. Panamá. Se dispone de una Ley que regula el manejo en general de la fabricación, importación, adquisición, distribución, comercialización, información y publicidad, el registro sanitario y control de calidad, de medicamentos terminados, especialidades farmacéuticas, psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de uso medicinal; de los productos biológicos, productos medicamentosos desarrollados por la ingeniería genética, fitofármacos, radiofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedad terapéutica; de los equipos e insumos médico-quirúrgicos, odontológicos y radiológicos, productos o materiales de uso interno, sean biológicos o biotecnológicos, empleados en la salud humana; de los productos cosméticos, plaguicidas de uso doméstico y de salud pública, antisépticos y desinfectantes, productos de limpieza y cualquier otro producto relacionado con la salud de los seres humanos, que exista o que pueda existir.

a. REQUISITOS PARA REGISTRO SANITARIO.

- Solicitud mediante abogado.
- Método de análisis.
- Certificado de análisis.
- Certificado de libre venta emitido por la autoridad de salud del país de procedencia o tipo Organización Mundial de la Salud.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del laboratorio, expedido por la autoridad sanitaria del país de origen

- Estudios clínicos (para productos innovadores, nuevas indicaciones y aquellos que reglamente la Autoridad de Salud).
- Etiquetas y envases.
- Monografía del producto por registrar.
- Muestras.
- Fórmula cuali/cuantitativa.
- Estudios de estabilidad para los productos que lo soliciten por primera vez
- Especificaciones del producto terminado.
- Control previo.
- Patrones analíticos cuando se requieran.
- Refrendo de un farmacéutico idóneo, que puede ser el regente.
- Refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos.

b. REQUISITOS BÁSICOS PARA EL REGISTRO SANITARIO DE FITOFÁRMACOS, SUPLEMENTOS VITAMÍNICOS, DIETÉTICOS Y OTROS.

Los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas, serán reglamentados por la Autoridad de Salud.

(18)

5. Guatemala. En Guatemala no todos los suplementos dietéticos son clasificados como alimentos. Los suplementos que no se clasifican como alimento son controlados por El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, bajo la norma sanitaria para registro de productos denominados como alimentos con propósitos médicos especiales, suplementos dietéticos y productos de origen animal y vegetal. Según esta norma, artículo No. 4, todo producto que posee forma farmacéutica y cualquiera de las siguientes características, deberá ser registrado en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, previo su comercialización:

- Que declare una concentración terapéutica por unidad de dosis.
- Que tenga concentración terapéutica igual o mayor a la dosis de requerimiento diario (RDA)

- Que declare propiedades terapéuticas.
- Que el nombre comercial sugiera el uso terapéutico para el que fue indicado.
- Que declare advertencias de uso.

(6)

La dosis de requerimiento diario (RDA por sus siglas en Ingles), se indican en el cuadro de información suplementaria, el cual debe incluir información específica acerca de los ingredientes del producto. El formato es similar al cuadro de "Información Nutricional" que aparece en los alimentos procesados.

| <b>Supplement Facts</b>                  |                  |
|--|------------------|
| <b>Serving Size 1 Capsule</b>            |                  |
| <b>Amount Per Capsule</b>                |                  |
| <b>Oriental Ginseng, powdered (root)</b> | <b>250 mcg *</b> |
| <b>* Daily Value not established</b>     |                  |

(4)

En los suplementos dietéticos, aparece un nuevo término de dosis recomendada llamado valor diario (DV), los cuales se basan en los valores de ingesta diaria (DRI). El término DRI es un valor que incluye los términos RDA, AI, EAR y UI, los cuales especifican las dosis recomendadas por la Food and Nutrition board del Institute of Medicine of the Nacional Academy of Sciences in partnership with Health Canada. El término DRI es una desviación del término RDA de Estados Unidos, utilizado en las etiquetas de los alimentos, en la que intentan incorporar nueva información acerca de las necesidades nutricionales para prevenir enfermedades (4).

En el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, los suplementos dietéticos pueden ser registrados como productos farmacéuticos o como productos farmacéuticos dietéticos. Las condiciones en las que se basa dicho departamento para registrar los suplementos dietéticos como productos farmacéuticos dietéticos, son que no rebasen la dosis de requerimiento diario (RDA), límite establecido para vitaminas y minerales. Se tiene un control más estricto para aquellas vitaminas que son liposolubles, por ejemplo la vitamina A, ya que si rebasa los

límites de RDA, pasa a ser registrado como producto farmacéutico. Si son suplementos dietéticos registrados como productos farmacéuticos dietéticos, no se les solicita estudios de estabilidad, pero si son registrados como productos farmacéuticos deben tener estudios de estabilidad (6).

| <b>Supplement Facts</b>                                   |                           |                          |
|---|---------------------------|--------------------------|
| <b>Serving Size 1 tsp (3 g)</b>                           |                           |                          |
| <b>Serving Per Container 24</b>                           |                           |                          |
|   | <b>Amount Per<br/>Tsp</b> | <b>% Daily<br/>Value</b> |
| <b>Calories</b>   | <b>10</b>                 |                          |
| <b>Total Carbohydrate</b>                                 | <b>2 g</b>                | <b>&lt; 1%*</b>          |
| <b>Sugar</b>  | <b>2 g</b>                | ↑                        |
| <b>Proprietary blend</b>                                  | <b>0.7 g</b>              |                          |
| <b>German Chamomile (flower)</b>                          |                           | ↑                        |
| <b>Hyssop (leaves)</b>                                    |                           | ↑                        |
| * Percent Daily Values are based on a 2,000 calories diet |                           |                          |
| ↑ Daily Value not established                             |                           |                          |

(4)

En cuanto al etiquetado, los suplementos dietéticos son regulados según la norma de etiquetado para medicamentos. Estos deben llevar las leyendas obligatorias que llevan otros medicamentos, por ejemplo: manténgase fuera del alcance de los niños, forma farmacéutica, vía de administración, dosis, contraindicaciones y precauciones (puede ocurrir en algunos que contengan plantas), no se permite que consigne indicaciones terapéuticas, ya que se consideran como complementos de la dieta y no es obligatorio la leyenda de "venta libre" (9).

Los suplementos dietéticos no llevan inserto, pero los fabricantes utilizan un folleto informativo promocional en el cual colocan información, que no se les permite incluir en la etiqueta, ya que mucha de esa información no esta comprobada (9).

Para la comercialización de los suplementos dietéticos en Guatemala, además de los requisitos de registro, se solicita la siguiente información: certificado de libre

venta (CVL), emitido por autoridad sanitaria, si es fabricado en Guatemala, o por la autoridad de salud en el país fabricado (por ejemplo: ministerio de agricultura), el cual debe decir que esta autorizado para fabricar; poderes de fabricación, especificaciones del producto, certificado analítico, copia de proyecto de etiquetas y se exige de estudios de estabilidad, pero no por mas de 24 meses de vigencia.

#### D. Problemas relacionados con la salud

Los suplementos dietéticos se presentan en muchas formas: tabletas, cápsulas, polvos, cápsula de gelatina y líquidos. Aunque se los asocia comúnmente con las tiendas de alimentos de salud, por ejemplo General Nutrition Center (GNC), los suplementos dietéticos también se distribuyen en supermercados, farmacias, por catálogos de orden de correo, programas de televisión, Internet, y ventas directas. Los suplementos dietéticos no son libres de riesgos, por lo cual es importante regularlos de una forma estricta y conocer el nivel de conocimiento del consumidor de estos productos. A pesar que las vitaminas y minerales son ampliamente utilizados y generalmente considerados seguros para los niños, el público debe consultar con un médico o farmacéutico antes de administrar cualquier suplemento a sus hijos (21).

Los suplementos dietéticos, no son medicamentos. Un medicamento, que a veces se puede derivar de plantas utilizadas en la medicina tradicional, es un artículo, que está destinado para diagnosticar, curar, mitigar, tratar, o prevenir las enfermedades. Antes de su distribución, a las drogas se les deben efectuar estudios clínicos por parte de los organismos verificadores de medicamentos de cada país, para determinar su eficacia, seguridad, posibles contraindicaciones con otras sustancias y dosis apropiadas. Muchos de estos organismos no autorizan ni aprueban los suplementos dietéticos, por lo que un producto que se distribuye como suplemento dietético, que se recomienda como un tratamiento o curación de determinada enfermedad o condición específica, no cumple con la ley de muchos países (21).

Además es importante mencionar que los suplementos dietéticos, no son reemplazos de dietas convencionales, según afirman los nutricionistas. Los suplementos, no proporcionan todos los beneficios nutritivos conocidos y quizás desconocidos de los alimentos convencionales.

Muchos suplementos contienen ingredientes activos, que tienen fuertes efectos biológicos y su seguridad no siempre es garantizada en todas las personas. Algunos suplementos pueden interactuar con medicinas que necesitan prescripción o de venta

libre, resultando en efectos adversos, algunos potencialmente peligrosos. Por ejemplo, el ginseng puede aumentar los efectos estimulantes de la cafeína (al igual que lo hacen el té, las bebidas gaseosas y el café). También puede disminuir los niveles de azúcar en la sangre, con lo cual aumenta la posibilidad de problemas cuando se toman medicamentos para la diabetes (21).

## IV. MARCO METODOLÓGICO

### A. OBJETIVOS

1. Generales. Evaluar y sistematizar los requerimientos para registro, importación, fabricación y comercialización de suplementos dietéticos en Guatemala.
2. Específicos.
  - a. Evaluar los requerimientos necesarios para el registro de suplementos dietéticos en Guatemala.
  - b. Sistematizar la información disponible en cuanto a suplementos dietéticos en Guatemala.
  - c. Establecer el nivel de conocimiento que posean los consumidores de suplementos dietéticos.
  - d. Efectuar un muestreo en supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados de la Ciudad de Guatemala, de los suplementos dietéticos registrados en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, como productos farmacéuticos dietéticos y unificar las principales características de la etiqueta y verificar que coincida con el registro asignado.
  - e. Analizar las cualidades de los suplementos dietéticos registrados como productos farmacéuticos dietéticos y compararlas con otros suplementos que no han sido incluidos en esta categoría.
  - f. Determinar los tipos de análisis físicos y químicos que se les efectúa a los suplementos dietéticos en el Laboratorio nacional de salud.
  - g. Plantear una norma específica de etiquetado y empaque para suplementos dietéticos.

## B. POBLACIÓN Y MUESTRA

1. Muestreo de suplementos dietéticos en supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados.

Cuadro No. 1a - Población y muestra de supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados

| ESTRATIFICACIÓN SOCIO-ECONOMICA | SUPERMERCADOS | FARMACIAS    | DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS IMPORTADOS |
|---------------------------------|---------------|--------------|--|
| ALTO                            | Población: 4  | Población: 3 | Población: 3                           |
|                                 | Muestra: 2    | Muestra: 1   | Muestra: 2                             |
| MEDIO                           | Población: 10 | Población: 5 | Población: 3                           |
|                                 | Muestra: 3    | Muestra: 1   | Muestra: 2                             |
| POPULAR                         | Población: 11 | Población: 3 | Población: 2                           |
|                                 | Muestra: 4    | Muestra: 1   | Muestra: 2                             |
| <b>POBLACIÓN TOTAL</b>          | <b>44</b>     |              |  |
| <b>MUESTRA TOTAL</b>            | <b>18</b>     |              |  |

Es importante mencionar que la cantidad de muestra de cada nivel representa aquellos establecimientos en donde se permitió el ingreso.

2. Instrumento de Investigación tipo encuesta.
  - a. Población: personas que frecuentan gimnasios, supermercados, farmacias y personas universitarias.
  - b. Muestra: personas que respondieron el instrumento de investigación, tipo encuesta, en un mes, que frecuentan gimnasios, supermercados, farmacias y personas universitarias.

## C. PROCEDIMIENTO

Se desarrolló una investigación de tipo descriptiva, mediante la cual se recopiló y analizó la información respecto a las normas de los suplementos dietéticos, obtenidas en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. Con lo anterior se planteó una norma específica para etiquetado de estos productos, además

se plantearon mejoras a las normas existentes. Se elaboró una lista de los suplementos dietéticos que están registrados en dicho Departamento, bajo la clasificación de productos farmacéuticos dietéticos, se llevó a cabo un muestreo en los supermercados, farmacias y distribuidores de productos importados en donde se distribuyen suplementos dietéticos, con el fin de verificar que los productos que se distribuyen en estos establecimientos coincidían con dicha lista. El muestreo se realizó por medio de una lista de chequeo, en la que se incluyeron los siguientes aspectos: que los suplementos dietéticos registrados se encontrarán en el lugar de muestreo, si tenían registro y se analizó la información que incluyen las etiquetas. Se analizaron las cualidades de los suplementos dietéticos registrados como productos farmacéuticos dietéticos y se compararon con otros suplementos que no fueron incluidos en esta categoría.

Se determinaron los análisis físicos y químicos que se les efectúan a los suplementos dietéticos en el Laboratorio nacional de salud y se compararon con los establecidos en la USP. Esta información permitió verificar si dentro de los análisis físicos y químicos que se efectúan, se comprueba la calidad del producto, que se encuentre libre de contaminantes y además que el contenido declarado en la etiqueta sea real; de esta forma se puede garantizar la seguridad de los consumidores.

También se efectuó un instrumento de evaluación tipo encuesta a personas que frecuentaban gimnasios, farmacias, supermercados y a personas universitarias que conocen o consumen suplementos dietéticos lo que ayudó a establecer el nivel de conocimiento de dichos productos.

#### D. DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

Se elaboró una lista de chequeo para la verificación de suplementos dietéticos registrados bajo la clasificación de productos farmacéuticos dietéticos (Anexo 1).

Se planteó un instrumento de evaluación tipo encuesta para establecer el nivel de conocimiento de los consumidores de suplementos dietéticos (Anexo 2).

## E. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el muestreo de suplementos dietéticos, se efectuó la distribución del muestreo en supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados por medio de una estratificación socio-económica. Esta estratificación cuenta con tres niveles: alto, medio y popular y se muestrearon cierta cantidad de establecimientos de cada nivel, según fue permitido el ingreso.

El tamaño de la población y muestra en cada nivel se muestra a continuación:

Cuadro No. 1b. Estratificación socio-económica para el muestreo de supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados

| <b>ESTRATIFICACIÓN SOCIO-ECONOMICA</b> | <b>SUPERMERCADOS</b> | <b>FARMACIAS</b> | <b>DISTRIBUIDORES DE PRODUCTOS IMPORTADOS</b> |
|--|----------------------|------------------|---|
| ALTO                                   | Población: 4         | Población: 3     | Población: 3                                  |
|  | Muestra: 2           | Muestra: 1       | Muestra: 2                                    |
| MEDIO                                  | Población: 10        | Población: 5     | Población: 3                                  |
|  | Muestra: 3           | Muestra: 1       | Muestra: 2                                    |
| POPULAR                                | Población: 11        | Población: 3     | Población: 2                                  |
|  | Muestra: 4           | Muestra: 1       | Muestra: 2                                    |
| <b>POBLACIÓN TOTAL</b>                 | <b>44</b>            |                  |   |
| <b>MUESTRA TOTAL</b>                   | <b>18</b>            |                  |   |

El análisis de los resultados se efectuó mediante estadística descriptiva. Los resultados, se presentan en tablas y gráficas.

El instrumento de evaluación tipo encuesta, fue útil para establecer el nivel de conocimiento de los consumidores de suplementos dietéticos. Para dicha evaluación se estableció un límite de tiempo, en donde la cantidad total de personas evaluadas fue determinado por la cantidad de personas que respondieron el instrumento de evaluación tipo encuesta en un mes. La cantidad de personas que respondieron la encuesta en este tiempo fueron 55 personas de diferentes edades. La encuesta fue validada antes de ser utilizada; lo cual se hizo encuestando a un grupo de 10 personas, los cuales brindaron sus comentarios y expresaron mejoras, acerca de la misma. El análisis de los resultados se efectuó mediante estadística descriptiva. Los datos obtenidos fueron tabulados y analizados con base a cifras absolutas y porcentajes.

## V. MARCO OPERATIVO

### A. RECABACIÓN Y TRATAMIENTO DE DATOS

#### 1. Recabación de datos:

- a. Por medio de revisión bibliográfica.
- b. A través de una lista de chequeo.
- c. Por medio de un instrumento de investigación tipo encuesta .

#### 2. Tratamiento de datos:

- a. Obtención de porcentajes por medio de estadística descriptiva:

$$\% X_i = \frac{X_i \times 100}{N}$$

$X_i$  = No. De respuestas obtenidas.  
 $n$  = Número total de encuestas.

- b. Cuadros descriptivos de los resultados.

### B. RECURSOS

#### 1. Humanos:

- a. Autora: Lizbeth Waleska Zambrano Ruano.
- b. Asesor: Lic. Élfego Rolando López G.
- c. Co-Asesor: Lda. Leticia Vargas de Ponce

#### 2. Materiales:

- a. Lista de verificación de suplementos dietéticos registrados bajo la clasificación de productos farmacéuticos dietéticos.
- b. Instrumento de evaluación tipo encuesta para establecer el nivel de conocimiento de los consumidores de suplementos dietéticos.
- c. Gasolina.
- d. Suplementos dietéticos en el mercado.
- e. Computadora

## VI. RESULTADOS

### A. INFORMACIÓN REFERENTE A REQUERIMIENTOS PARA REGISTRO DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN GUATEMALA.

Cuadro No. 2 – Conceptos diferentes de registro para suplementos dietéticos en Guatemala y sus respectivas autoridades regulatorias.

| Registro como:                  | Autoridad regulatoria  | Características del suplemento dietético   |
|---------------------------------|--|--|
| Alimento                        | Departamento de Regulación y Control de Alimentos                        | Niveles bajos de dosis de requerimiento diario (RDA)   |
| Producto farmacéutico dietético | Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines | Que tengan una forma farmacéutica.<br>Que declare una concentración terapéutica por unidad de dosis.<br>Que tenga concentración terapéutica menor a la dosis de requerimiento diario (RDA).                    |
| Producto farmacéutico           | Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines | Que tengan una forma farmacéutica.<br>Que tenga concentración terapéutica igual o mayor a la dosis de requerimiento diario (RDA).<br>Que declare propiedades terapéuticas.<br>Que declare advertencias de uso. |

Cuadro No. 3 – Requerimientos para registro, comercialización e importación de suplementos dietéticos como productos farmacéuticos dietéticos.

| No. | REQUERIMIENTOS  |
|-----|---|
| 1   | Certificado de libre venta (CVL), emitido por autoridad sanitaria si es fabricado en Guatemala, o por la autoridad de salud en el país fabricado. |
| 2   | Poderes de fabricación.   |
| 3   | Especificaciones del producto.  |
| 4   | Certificado analítico.  |
| 5   | Copia de proyecto de etiquetas.   |
| 6   | Se exime de estudios de estabilidad, pero no por más de 24 meses de vigencia.   |

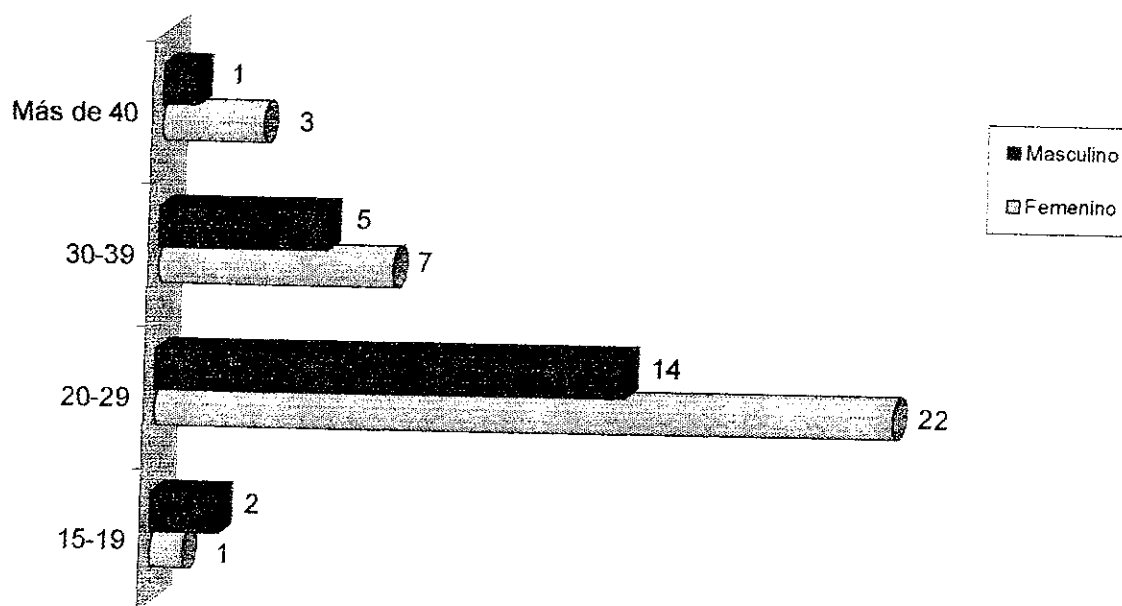
B. RESULTADOS ESTADÍSTICOS REFERENTES AL NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS CONSUMIDORES DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS.

Cuadro No. 4 – Cantidad de personas encuestadas según edad y género.

| RANGO DE EDAD | No. DE PERSONAS | FEMENINO  | MASCULINO |
|---------------|-----------------|-----------|-----------|
| 15-19         | 3               | 1         | 2         |
| 20-29         | 36              | 22        | 14        |
| 30-39         | 12              | 7         | 5         |
| Más de 40     | 4               | 3         | 1         |
| <b>TOTAL</b>  | <b>55</b>       | <b>33</b> | <b>22</b> |

Gráfica No. 1

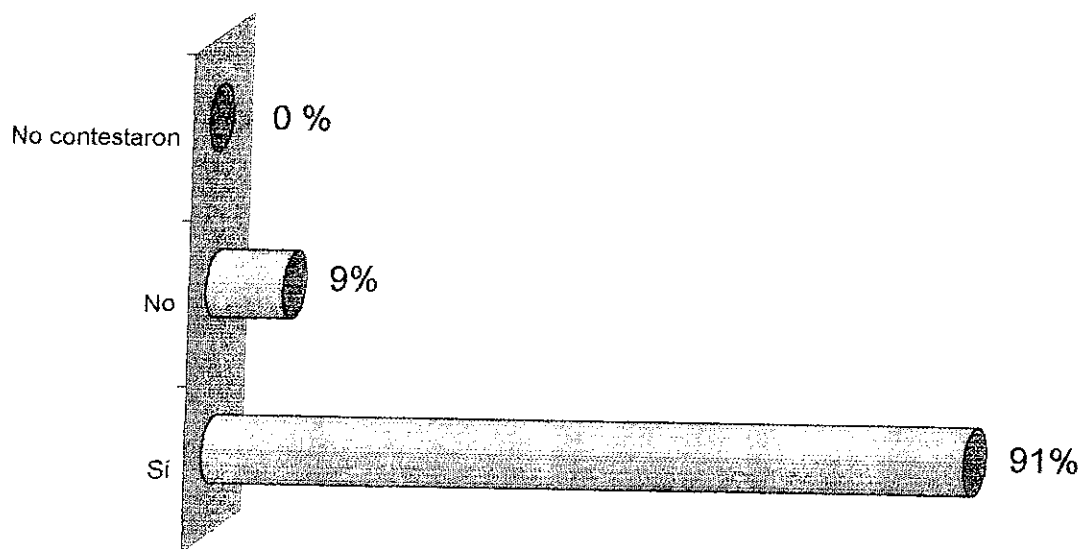
Distribución de personas encuestadas por edad y género



Cuadro No. 5 – Pregunta No. 1 ¿Sabe usted que es un suplemento dietético?

| Respuestas     | Porcentaje (%) |
|----------------|----------------|
| Sí             | 91             |
| No             | 9              |
| No contestaron | 0              |

Gráfica No. 2 – Conocimiento referente a lo que es un suplemento dietético.

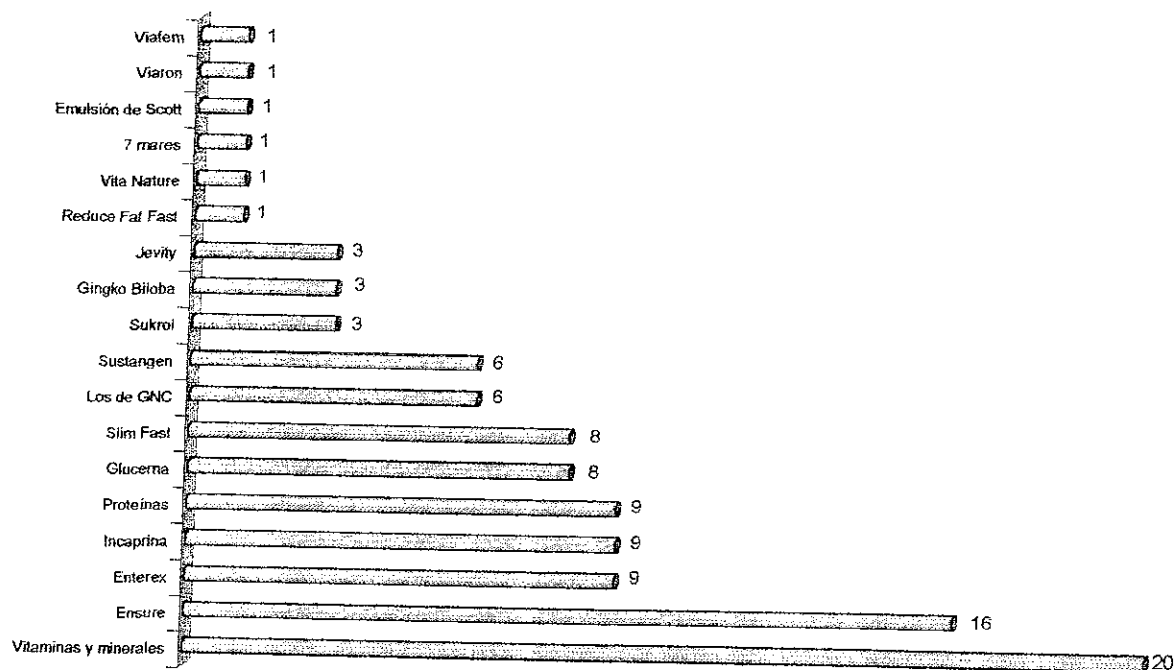


Cuadro No. 6 – Pregunta No. 1 ¿Cuáles conoce?

| Nombre con el que conocen los suplementos dietéticos | No. de personas |
|--|-----------------|
| Vitaminas y minerales                                | 20              |
| Ensure   | 16              |
| Enterex  | 9               |
| Incaprina  | 9               |
| Proteínas  | 9               |
| Glucerna   | 8               |
| Slim Fast  | 8               |
| Los de GNC   | 6               |
| Sustangen  | 6               |
| Sukrol   | 3               |
| Gingko Biloba  | 3               |
| Jevity   | 3               |
| Reduce Fat Fast                                      | 1               |
| Vita Nature  | 1               |
| 7 mares  | 1               |
| Emulsión de Scott                                    | 1               |
| Viaron   | 1               |
| Viafem   | 1               |

Gráfica No. 3

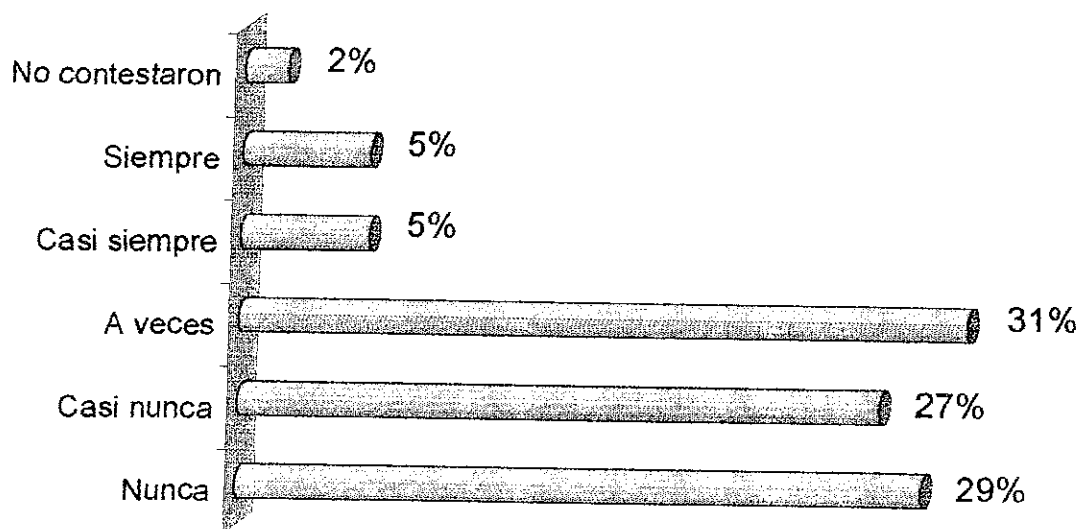
Principales Suplementos Dietéticos que los encuestados conocen



Cuadro No. 7 – Pregunta No. 2 a ¿Consume o ha consumido algún tipo de suplemento dietético?

| Respuestas     | Porcentaje (%) |
|----------------|----------------|
| Nunca          | 29             |
| Casi nunca     | 27             |
| A veces        | 31             |
| Casi siempre   | 5              |
| Siempre        | 5              |
| No contestaron | 2              |

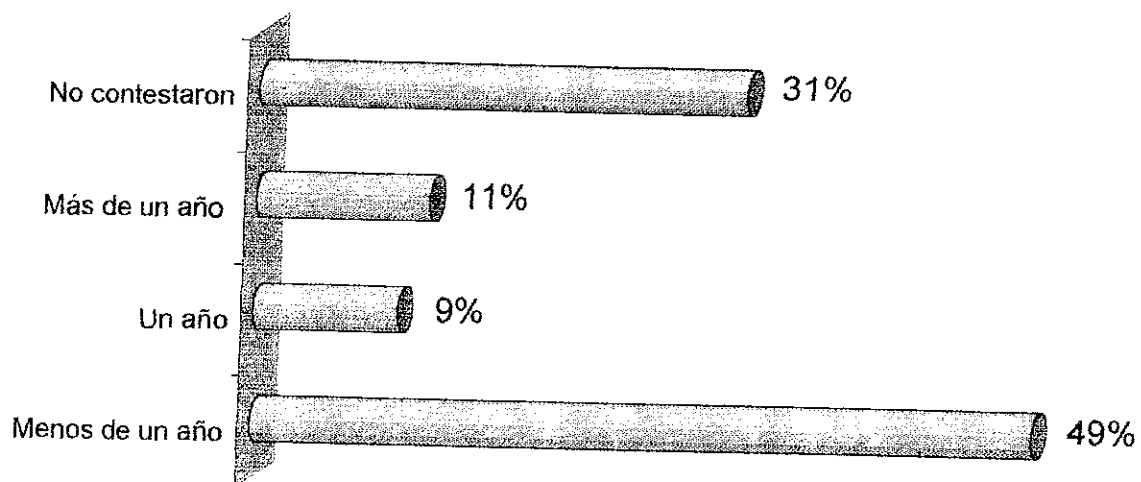
Gráfica No.4 – Frecuencia de consumo de suplementos dietéticos.



Cuadro No. 8 – Pregunta No. 2 b ¿Por cuánto tiempo?

| Respuestas      | Porcentaje (%) |
|-----------------|----------------|
| Menos de un año | 49             |
| Un año          | 9              |
| Más de un año   | 11             |
| No contestaron  | 31             |

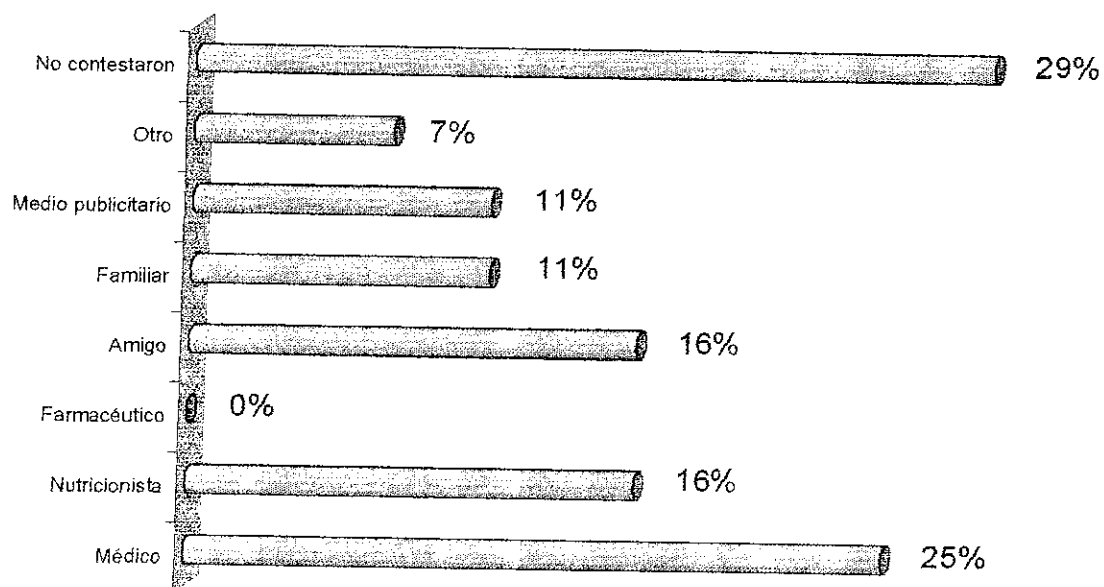
Gráfica No.5 – Tiempo de consumo de suplementos dietéticos.



Cuadro No. 9 – Pregunta No. 3 Si consume o ha consumido algún suplemento dietético, ¿por quién fue recomendado?

| Respuestas         | Porcentaje (%) |
|--------------------|----------------|
| Médico             | 25             |
| Nutricionista      | 16             |
| Farmacéutico       | 0              |
| Amigo              | 16             |
| Familiar           | 11             |
| Medio publicitario | 11             |
| Otro               | 7              |
| No contestaron     | 29             |

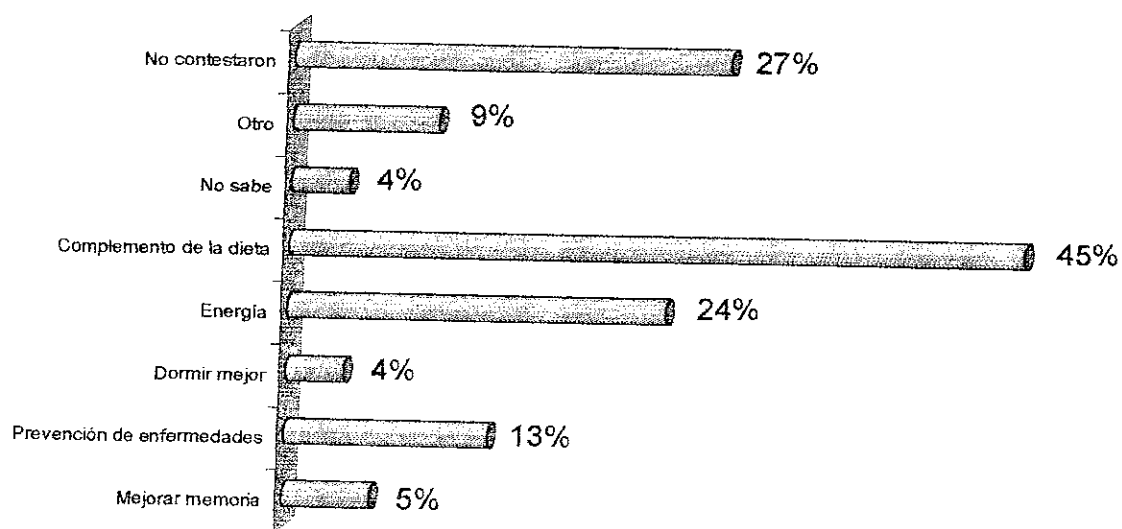
Gráfica No.6 – Recomendación para el consumo de suplementos dietéticos.



Cuadro No. 10 – Pregunta No. 4 ¿Cuáles son las razones por las que consume o ha consumido un suplemento dietético?

| Respuestas                 | Porcentaje (%) |
|----------------------------|----------------|
| Mejorar memoria            | 5              |
| Prevención de enfermedades | 13             |
| Dormir mejor               | 4              |
| Energía                    | 24             |
| Complemento de la dieta    | 45             |
| No sabe                    | 4              |
| Otro                       | 9              |
| No contestaron             | 27             |

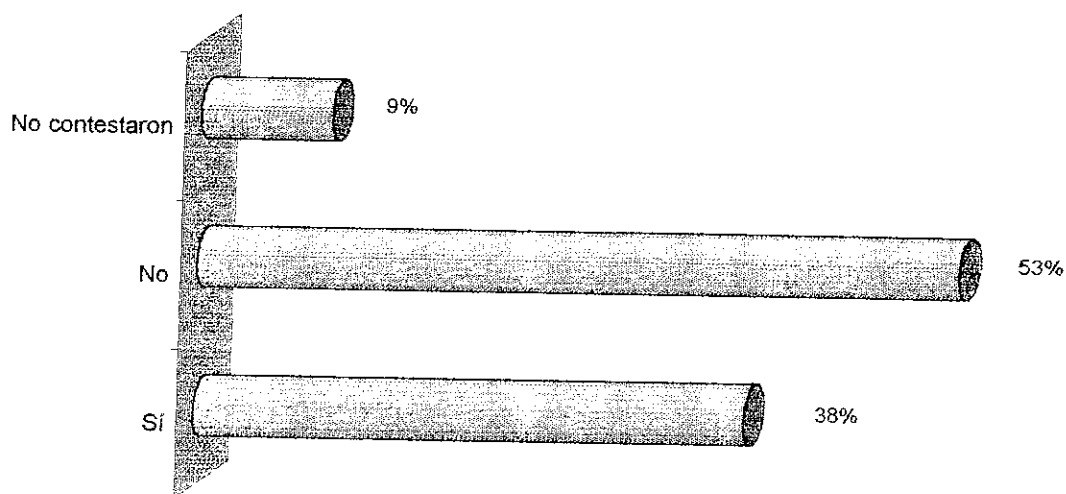
Gráfica No.7 – Principales razones de consumo de los suplementos dietéticos.



Cuadro No. 11 – Pregunta No. 5 ¿Cree usted que el consumo de suplementos dietéticos pueda tener consecuencias negativas?

| Respuestas     | Porcentaje (%) |
|----------------|----------------|
| Sí             | 38             |
| No             | 53             |
| No contestaron | 9              |

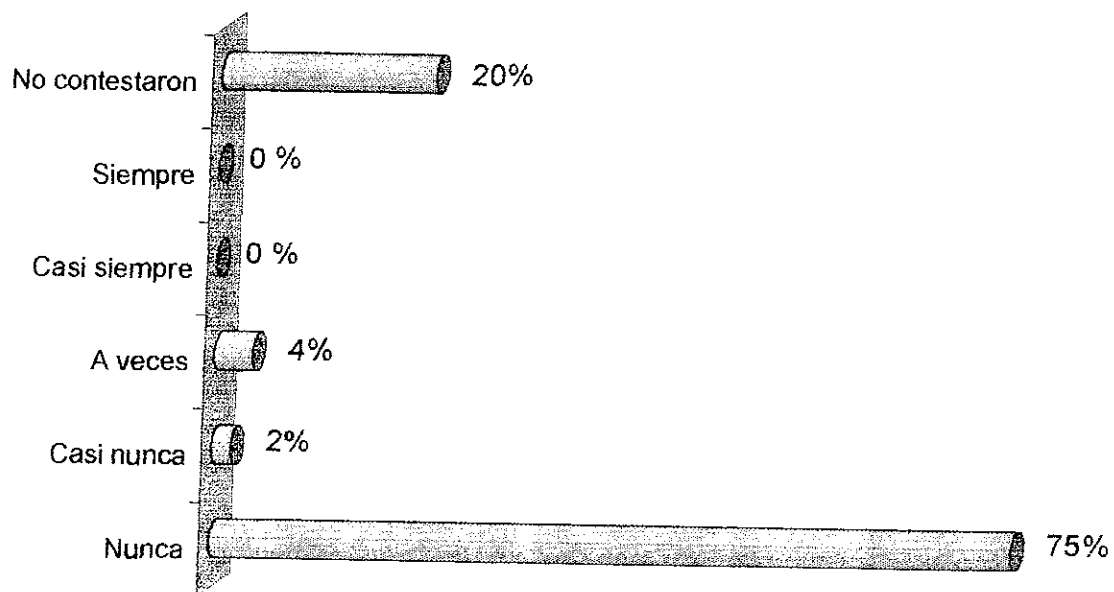
Gráfica No.8 – Puede traer consecuencias negativas el consumo de suplementos dietéticos.



Cuadro No. 12 – Pregunta No. 6 ¿Ha tenido algún problema de salud cuando ha consumido suplementos dietéticos?

| Respuestas     | Porcentaje (%) |
|----------------|----------------|
| Nunca          | 75             |
| Casi nunca     | 2              |
| A veces        | 4              |
| Casi siempre   | 0              |
| Siempre        | 0              |
| No contestaron | 20             |

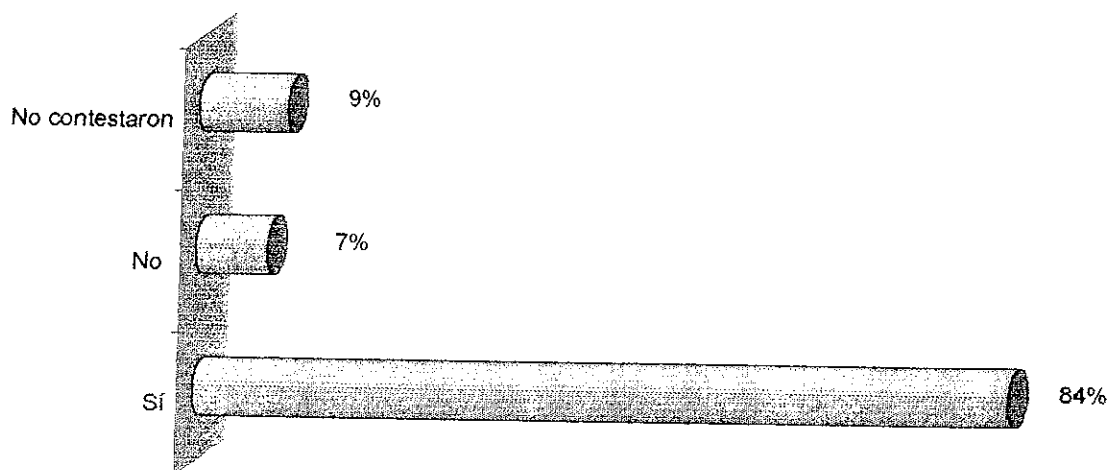
Gráfica No.9 – Frecuencia de problemas de salud por consumo de suplementos dietéticos.



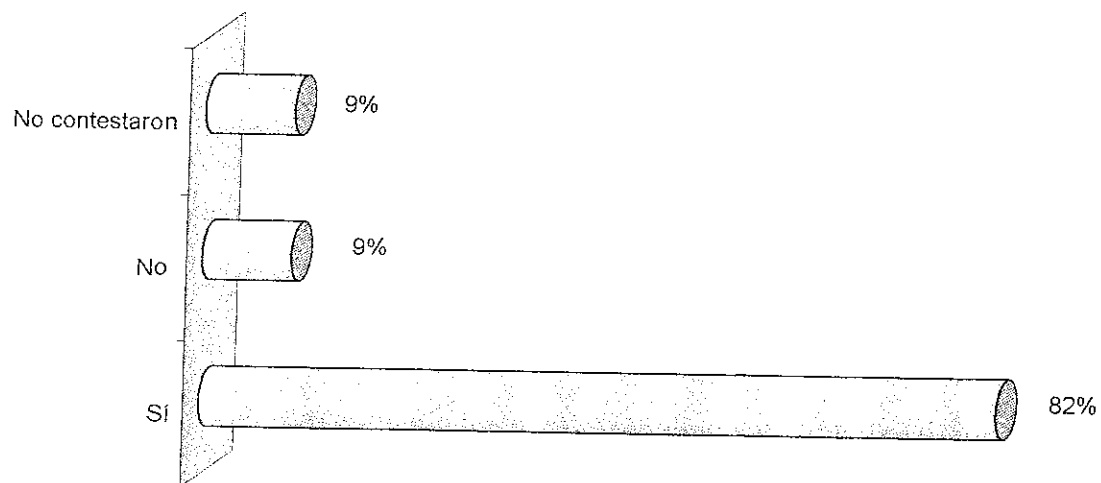
Cuadro No. 13 – Pregunta No. 7 Con respecto a la etiqueta de los suplementos dietéticos.

|  | Respuestas     | Porcentaje (%) |
|--|----------------|----------------|
| Lee el texto de la misma   | Sí             | 84             |
|  | No             | 7              |
|  | No contestaron | 9              |
| Verifica la fecha<br>vencimiento   | Sí             | 82             |
|  | No             | 9              |
|  | No contestaron | 9              |
| Verifica el número de<br>autorización de salud<br>pública (registro sanitario) | Sí             | 31             |
|  | No             | 60             |
|  | No contestaron | 9              |
| Sigue las dosis<br>recomendadas  | Sí             | 73             |
|  | No             | 13             |
|  | No contestaron | 15             |

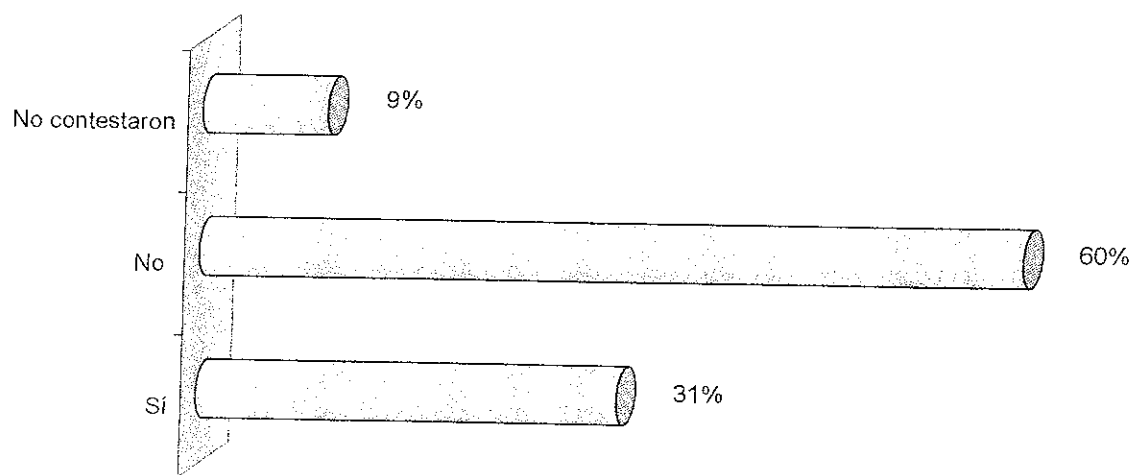
Gráfica No.10 – Leen los consumidores el texto de la etiqueta.



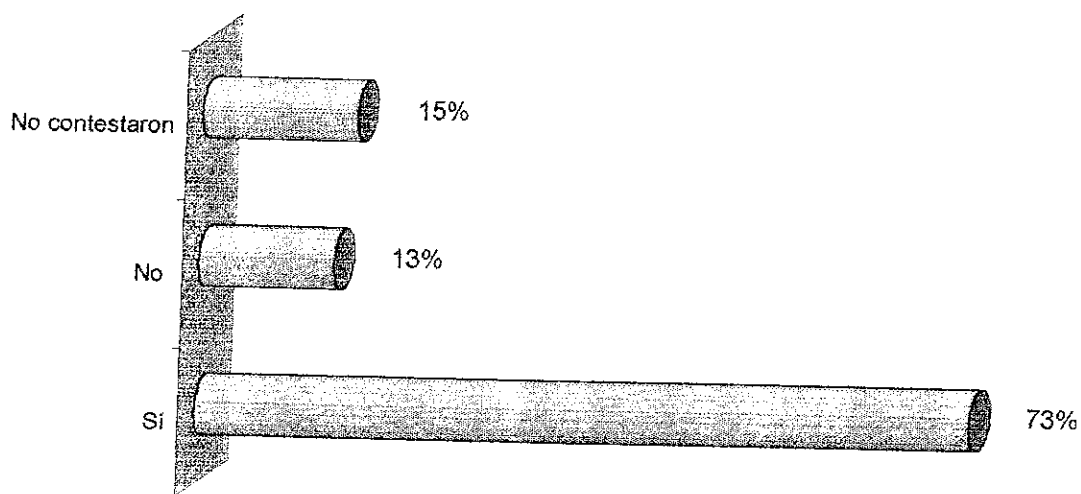
Gráfica No.11 – Verifican los consumidores la fecha de vencimiento.



Gráfica No.12 – Verifican los consumidores el número de autorización de Salud Pública (registro sanitario).



Gráfica No.13 – Siguen los consumidores las dosis recomendadas.



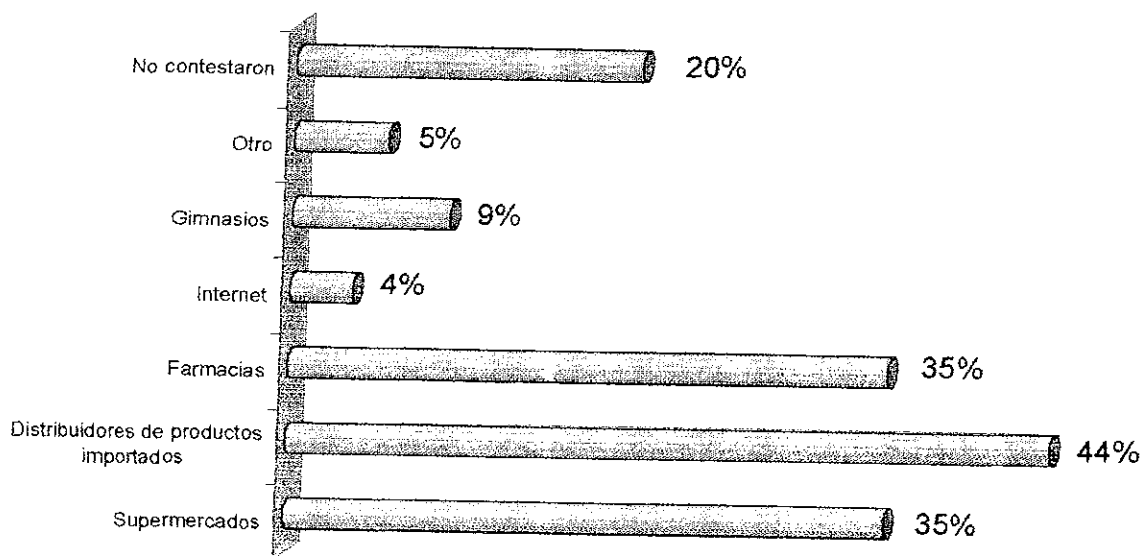
Cuadro No. 14 – Pregunta No. 8 Si no sigue las dosis recomendadas, ¿cómo determina la dosis?

|   | Determina la dosis por:                                  |
|---|--|
| 1 | Sabor  |
| 2 | Al cálculo   |
| 3 | Sustitución de la mitad de la dosis por leche descremada |
| 4 | Por medio del requerimiento diario (RDA)                 |
| 5 | Lo que indica el médico                                  |
| 6 | Una vez al día   |
| 7 | Cuando se recuerda                                       |

Cuadro No. 15 – Pregunta No. 9 Lugares en donde ha adquirido los suplementos dietéticos.

| Respuestas                             | Porcentaje (%) |
|--|----------------|
| Supermercados                          | 35             |
| Distribuidores de productos importados | 44             |
| Farmacias                              | 35             |
| Internet                               | 4              |
| Gimnasios                              | 9              |
| Otro                                   | 5              |
| No contestaron                         | 20             |

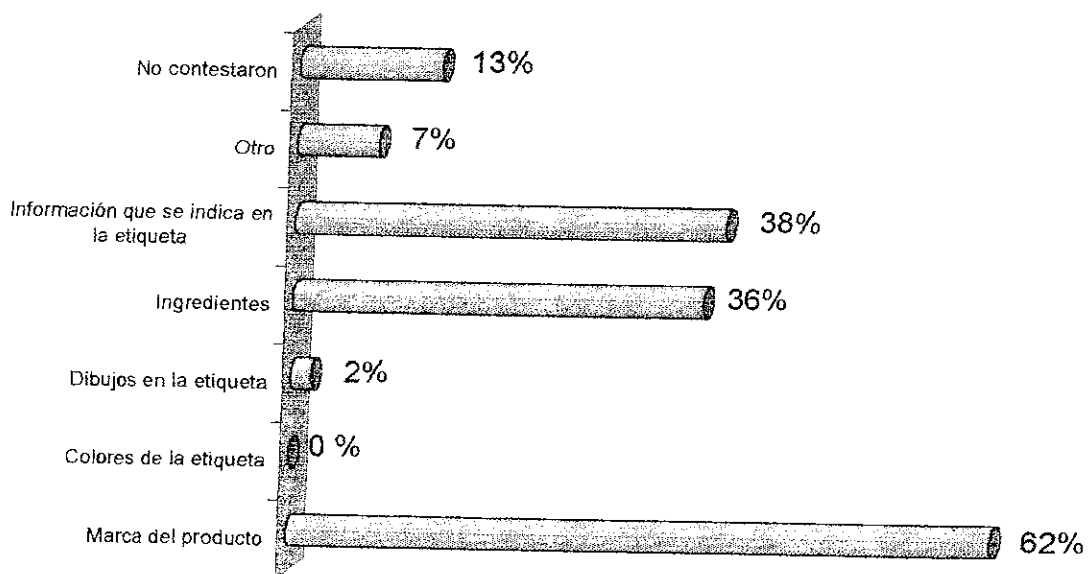
Gráfica No.14 – Lugares en donde se adquieren los suplementos dietéticos.



Cuadro No. 16 – Pregunta No. 10 ¿En qué se basa para adquirir un suplemento dietético de alguna marca o fabricante?

| Respuestas                               | Porcentaje |
|--|------------|
| Marca del producto                       | 62%        |
| Colores de la etiqueta                   | 0          |
| Dibujos en la etiqueta                   | 2%         |
| Ingredientes                             | 36%        |
| Información que se indica en la etiqueta | 38%        |
| Otro                                     | 7%         |
| No contestaron                           | 13%        |

Gráfica No.15 – Características para la adquisición de determinada marca o fabricante de suplementos dietéticos.

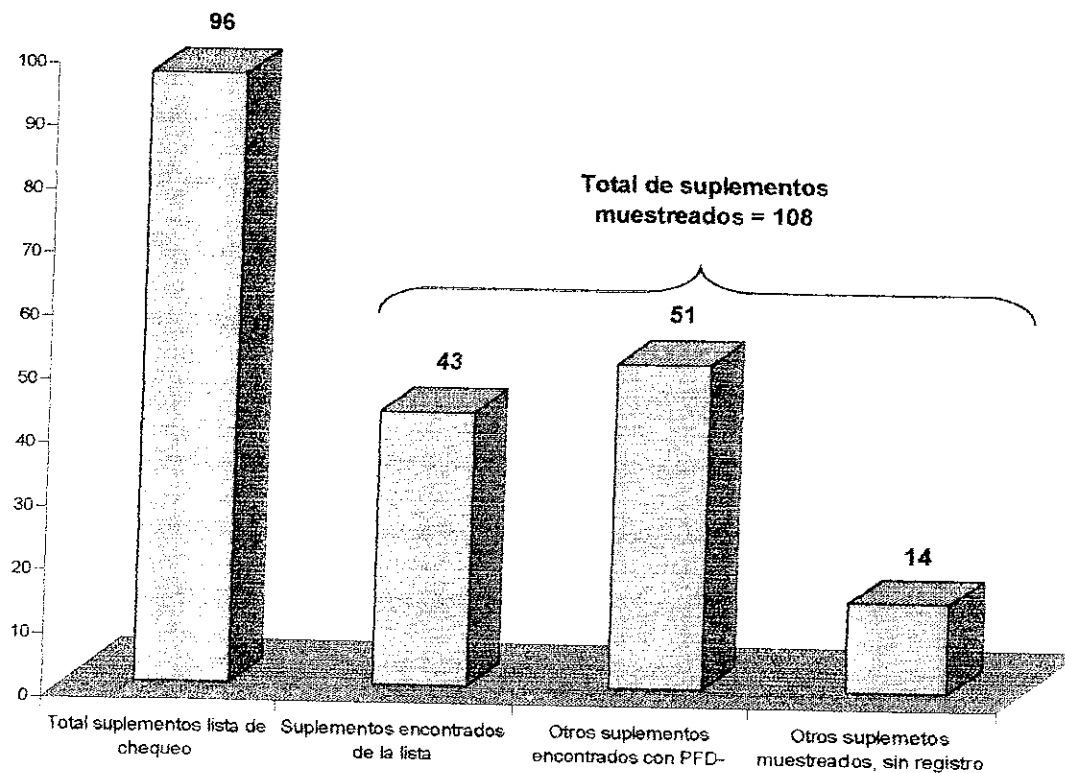


### C. RESULTADOS ESTADÍSTICOS DEL MUESTREO DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS REGISTRADOS COMO PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DIETÉTICOS.

Cuadro No. 17 – Suplementos incluidos en la lista de chequeo (lista proporcionada por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines).

|  | RESULTADO  |
|--|------------|
| Total suplementos lista de chequeo   | 96         |
| Suplementos encontrados de la lista  | 43         |
| Otros suplementos encontrados con registro de productos farmacéutico dietéticos (PFD-) | 51         |
| Otros suplementos muestreados, sin registro  | 14         |
| <b>TOTAL</b>   | <b>204</b> |

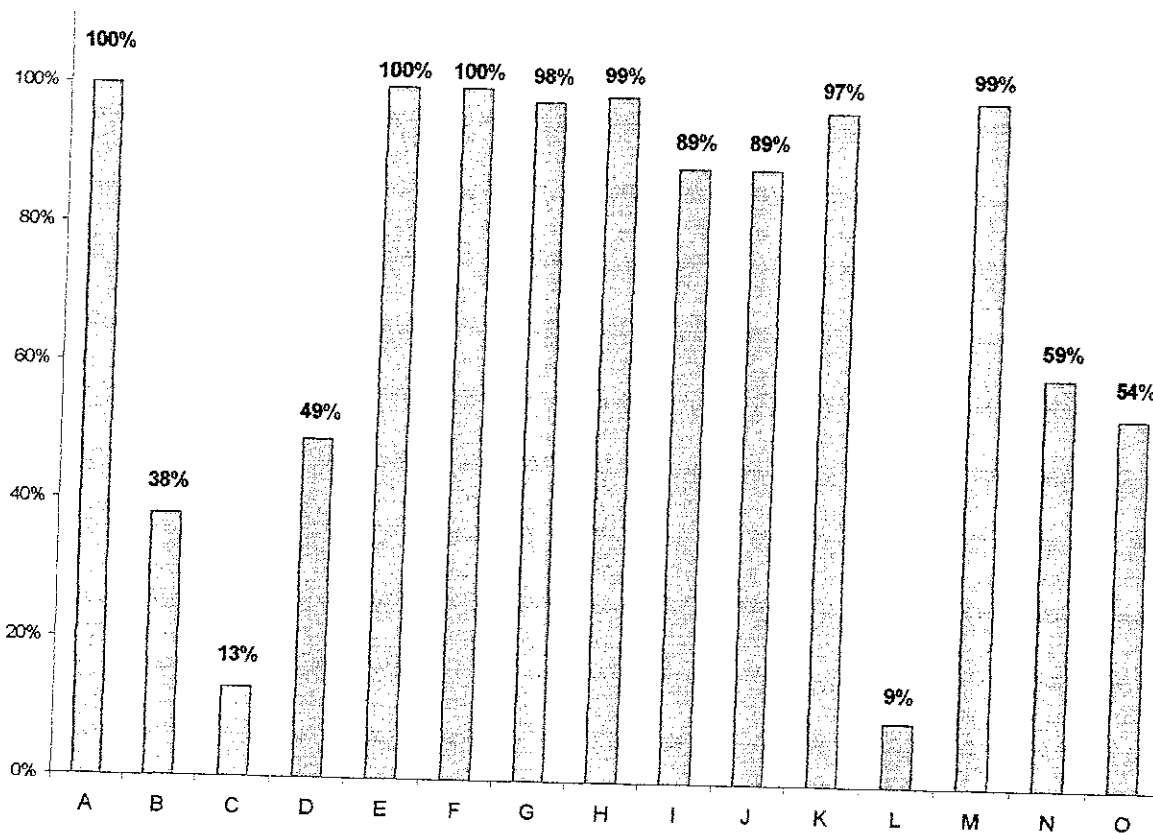
Gráfica No.16 – Suplementos incluidos en la lista de chequeo encontrados y no encontrados.



Cuadro No. 18 – Cualidades de las etiquetas de los suplementos dietéticos muestreados.

| <b>CUALIDADES EVALUADAS</b>                         | <b>CLAVE PARA EL GRÁFICO</b> | <b>PORCENTAJE DE ETIQUETAS QUE INCLUÍAN CUALIDADES (%)</b> |
|---|------------------------------|--|
| Existía en el lugar muestreado                      | A                            | 100  |
| Coincidió registro                                  | B                            | 38   |
| No coincide registro                                | C                            | 13   |
| No tenían registro                                  | D                            | 49   |
| Nombre del producto                                 | E                            | 100  |
| Cantidad neta del producto                          | F                            | 100  |
| Forma farmacéutica                                  | G                            | 98   |
| Listado y cantidad de ingredientes                  | H                            | 99   |
| Término "suplemento dietético"                      | I                            | 89   |
| Cuadro información suplementaria                    | J                            | 89   |
| Leyenda "manténgase fuera del alcance de los niños" | K                            | 97   |
| Vía de administración                               | L                            | 9  |
| Dosis recomendada                                   | M                            | 99   |
| Función sobre la estructura (propiedad funcional)   | N                            | 59   |
| Precauciones y contraindicaciones                   | O                            | 54   |

Gráfica No.17 – Cualidades de las etiquetas de los suplementos dietéticos muestreados.



Cuadro No. 19 – Cualidades que difieren entre productos farmacéuticos dietéticos y productos farmacéuticos.

| TIPO DE REGISTRO                | CUALIDADES  |
|---------------------------------|---|
| Producto farmacéutico dietético | Concentración terapéutica menor a la dosis de requerimiento diario (RDA).         |
| Producto farmacéutico           | Concentración terapéutica igual o mayor a la dosis de requerimiento diario (RDA). |

## D. TIPO DE ANÁLISIS EFECTUADOS POR LABORATORIO NACIONAL DE SALUD.

Cuadro No. 20 – Análisis físicos y químicos que se les efectúa a los suplementos dietéticos.

| ÁREA         | ANÁLISIS   | LITERATURA UTILIZADA   |
|--------------|--|--|
| Alimentos    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dependen de lo que declara la etiqueta = contenido de vitaminas, minerales, proteínas declaradas</li> <li>- Si es líquido se le hace un recuento microbiológico, polvo depende del riesgo.</li> <li>- No hay procedimientos establecidos, solo se basan en el contenido que declara la etiqueta.</li> <li>- Si declara que no contiene alguna sustancia (por ejemplo "no contiene azúcar") se le realiza análisis de azúcares.</li> <li>- Preservantes = análisis cuantitativo</li> <li>- Colorantes = análisis cualitativo</li> <li>- Microbiológico: <b><i>E. Coli, Salmonella sp., Staphylococcus aureus, vibrio cholerae</i></b></li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Norma Coguanor (es la principal norma que consultan)</li> <li>- Codex alimentarius</li> <li>- Cualquier otra norma que sea reconocida</li> </ul>  |
| Medicamentos | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Se hacen análisis de identificación, dependiendo de lo que declare la etiqueta</li> <li>- Análisis de cuantificación, solo se les hace a algunos. No siguen un procedimiento específico, se le hacen a los que se cree que se les puede hacer, por no tener tantos ingredientes.</li> <li>- Recuento de total de bacterias, mohos, levaduras</li> <li>- Si sale contaminado con lo anterior, se le hace la batería completa: <b><i>Escherichia Coli., pseudomonas, Staphylococcus aureus</i></b></li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- USP, Farmacopea británica y Farmacopea japonesa.</li> <li>- Se buscan los métodos adecuados y si no se tienen, se les hace IR, ya que a la mayoría se les hace IR para identificación.</li> <li>- Control microbiológico: Se basan en las normas que tienen los laboratorios fabricantes, es decir, en los parámetros internos de las casas.</li> </ul> |

Cuadro No. 21 – Análisis físicos y químicos que se les efectúa a los Suplementos dietéticos según USP.

| Tipos de Análisis  | Descripción  |
|--|--|
| Conteo microbiológico  | -  |
| Procedimientos microbiológicos para determinación de ausencia de microorganismos específicos | Ausencia de <i>Staphylococcus aureus</i><br>Ausencia de <i>Salmonella sp.</i><br>Ausencia de <i>Escherichia Coli.</i><br>Ausencia de <i>Clostridium sp.</i>  |
| Atributos microbiológicos de suplementos dietéticos no estériles                             | -  |
| Desintegración   | Incluye tabletas recubiertas no recubiertas, cápsulas de gelatina dura y suave.<br>No aplica para tabletas o cápsulas de liberación prolongada para vitaminas y minerales.   |
| Disolución   | Para tabletas y cápsulas de forma dosificada.<br>No aplica para tabletas o cápsulas de liberación prolongada para vitaminas y minerales.   |
| Variación de peso  | Test que provee límites permisibles para la variación de peso individual de tabletas y cápsulas  |
| Verificación de las prácticas de manufactura de suplementos dietéticos                       | Organización y personal<br>Edificios, áreas e insumos<br>Equipo<br>Materias primas, contenedores y almacenamiento<br>Control de procesos y producción<br>Empaque y etiquetado<br>Almacenamiento y transporte<br>Control de calidad<br>Reportes<br>Devoluciones |

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El objetivo fundamental de este trabajo fue evaluar y sistematizar los requerimientos para registro, importación, fabricación y comercialización de suplementos dietéticos en Guatemala. Con la recopilación de dichos requerimientos se propuso una norma de etiquetado específica para suplementos dietéticos. Además se estableció el nivel de conocimiento de los consumidores guatemaltecos acerca de estos productos.

Para cumplir con el objetivo principal de este trabajo se procedió a visitar el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines para recopilar la información necesaria para el registro de dichos productos. Además se hizo una revisión de literatura relacionada al tema, para determinar como se abordan dichos productos en lo que se refiere al aspecto regulatorio, a nivel de Centroamérica, Estados Unidos y Europa.

Debido a que la mayoría de suplementos dietéticos que se expenden en Guatemala son importados, surgió la duda del tipo de regulación de estos productos en diferentes países. Lo primero que se estableció es que estos productos no tienen la misma regulación en todos los países, por ejemplo en Estados Unidos se clasifican como alimentos, en Europa se clasifican bajo la categoría de medicinas herbales y en Guatemala son regulados tanto como alimentos y como medicamentos, que dependen de diferentes características. Dichas características son presentadas en el cuadro No. 1 de los resultados en donde se resumen las tres diferentes clasificaciones en las que puede ser registrado un suplemento dietético y sus respectivas autoridades regulatorias. Dentro de las tres diferentes clasificaciones se puede observar que aparece una característica que coincide en todas, que es la dosis de requerimiento diario (RDA, por sus siglas en Inglés). Este valor aplica para vitaminas y minerales e indica los niveles diarios de ingesta de dichos micronutrientes para satisfacer las necesidades nutricionales de personas saludables. Si el suplemento tiene una concentración terapéutica muy abajo del RDA se registra como alimento, si tiene una concentración terapéutica menor al RDA, pero presenta una forma farmacéutica se registra como producto farmacéutico dietético y si tiene una concentración terapéutica igual o mayor al RDA y además, una forma farmacéutica se registra como producto farmacéutico (Medicamento). Es importante mencionar que este estudio se enfocó en los suplementos dietéticos registrados en la categoría de productos farmacéutico dietéticos,

llamados de aquí en adelante como PFD, ya que están en medio de las tres clasificaciones y muchas veces no se tiene claro como registrarlos.

Es importante mencionar que en diversos países, en especial Estados Unidos, existe diferencia en los requisitos solicitados entre los medicamentos y los suplementos dietéticos. Los medicamentos deben cumplir con tres requisitos básicos: Seguridad, Eficacia y Calidad, mientras que los suplementos dietéticos son considerados alimentos y solo deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), que establecen estándares de fabricación para asegurar que tanto los suplementos como los ingredientes dietéticos no estén adulterados con contaminantes o impurezas y que la etiqueta refleje los ingredientes activos y otros ingredientes del producto. Algunos fabricantes de suplementos siguen voluntariamente las normas de BPM de medicamentos emitidas por la FDA, que suelen ser más estrictas que las de los alimentos.

Los requisitos para el registro, importación y comercialización de los PFD en Guatemala se presentan en el cuadro No. 2, de los cuales es muy importante el certificado analítico, ya que si se tiene un suplemento que cuenta con plantas medicinales dentro de sus ingredientes, estas pueden contener compuestos químicos, derivados del metabolismo vegetal, en cantidad suficiente para producir un efecto terapéutico o un efecto tóxico, que pueden representar un beneficio o un riesgo para la salud. Debido a que la mayoría de los suplementos dietéticos son importados, se analizaron los requisitos necesarios para la importación, dentro de lo cual se investigó sobre la situación de éstos a nivel aduanero. El pago de los aranceles depende de la clasificación que se le establezca en la Aduana. El Arancel Centroamericano de Importación, está constituido por el Sistema Arancelario Centroamericano (S.A.C.) y los correspondientes Derechos Arancelarios a la Importación (D.A.I.). En la sección VI del Sistema Arancelario Centroamericano, capítulo 30 (productos farmacéuticos) se especifica en la nota aclaratoria que ese capítulo no comprende los alimentos dietéticos, alimentos enriquecidos, alimentos para diabéticos, complementos alimenticios, bebidas tónicas y el agua mineral, excepto las preparaciones nutritivas para administración por vía intravenosa. Esto indica que los suplementos dietéticos en la aduana son clasificados como alimentos, lo cual es un problema para el importador de dichos productos. El problema principal es el pago del D.A.I., ya que los alimentos pagan más

que los medicamentos. Un importador que quiera traer su producto a Guatemala, y que el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines registre su producto como producto farmacéutico dietético, pensará que tendrá que pagar un D.A.I para medicamento, pero al presentarse en la Aduana, está clasifica el suplemento como alimento, por lo que debe pagar mas por el derecho arancelario de importación. Esta divergencia de criterios se debe a que no todos los países aplican el mismo reglamento para estos productos, por lo cual los clasifican de manera diferente, lo que conlleva a una falta de uniformidad de criterios. Es importante que las entidades regulatorias de Guatemala armonicen sus criterios para que no exista problema de comercialización de estos productos. Esta armonización de criterios debe hacerse a nivel mundial o por lo menos a nivel los países involucrados en el tratado de libre comercio, para que no existan discrepancias en la reglamentación de suplementos dietéticos.

Debido a que estos productos no tienen uniformidad en cuanto a su regulación en diversos países, estos son de libre venta. Por lo anterior se decidió investigar el nivel de conocimiento de los consumidores acerca de estos productos, ya que muchos de estos productos se encuentran en supermercados y farmacias en donde muchas veces no hay una persona que oriente a los consumidores sobre lo que deben ingerir, usos, precauciones, etc.. Para establecer el nivel de conocimiento, se utilizó un instrumento de investigación tipo encuesta (ver anexo 1) y se efectuó con personas que frecuentaban gimnasios, supermercados y personas universitarias. Se entrevistaron 55 personas en edades comprendidas entre los 15 y más de 40 años; los resultados de las diferentes preguntas se presentan en los cuadros No. 3 – 15. Se puede observar en la Gráfica No. 1 que la mayor parte de los encuestados fueron personas del sexo femenino entre los 20 y 29 años.

Para determinar el nivel de conocimiento de los consumidores fue importante establecer la cantidad de personas que conocen los suplementos dietéticos y cuáles conocen. El estudio indico que el 91% (gráfica No. 2) de las personas encuestadas conocían lo que son los suplementos dietéticos, de los cuales la mayoría de personas lo conocían bajo el término vitaminas y minerales (gráfica No. 3), el segundo lugar lo ocupa el “ensure” (marca comercial), que es un producto que contiene carbohidratos, proteínas, grasas, vitaminas y minerales.

En cuanto a la frecuencia de consumo de suplementos dietéticos, la mayoría de encuestados respondieron que a veces consumen estos productos (31%), seguido por un 29% que nunca los han consumido (ver gráfica No. 4). Con estos primeros resultados, se puede decir que un alto porcentaje de personas conocen lo que son los suplementos dietéticos, pero no siempre los consumen. En cuanto a la duración de consumo, el 49% de encuestados respondieron que han consumido suplementos dietéticos por menos de un año y un 31% de personas no contestaron. Esto puede indicar que la mayoría de personas saben que el uso crónico de estos productos puede alterar el funcionamiento normal de su organismo.

Es importante consultar con un profesional de la salud sobre el uso adecuado de los suplementos dietéticos, para garantizar su seguridad y establecer un plan integral de tratamiento. Es por esto que se preguntó quién les recomendó el uso de estos productos. En los resultados se observa que un alto porcentaje de personas no contestaron (29%, ver gráfica No. 6), seguido por un 25% que indicó que fue recomendado por un médico. Lo anterior sugiere que la mayoría de personas encuestadas no respondieron ya sea porque no consumían estos productos o porque han sido autorecomendados y que otro porcentaje alto busca orientación para su consumo. A estos resultados les sigue en mayor porcentaje los recomendados por nutricionistas, amigos, familiares y medio publicitario. Con esto se puede decir, que la mayoría de personas han utilizado suplementos dietéticos en situaciones en las que necesitan complementar la dieta como consecuencia de sufrir algún problema de salud, ya que fueron recomendados por un médico.

El resultado de la siguiente pregunta indicó que un alto porcentaje de personas consume los suplementos dietéticos como complemento de la dieta (45%, ver gráfica No. 7). Un 24% lo utilizan como fuente de energía y un 13 % para prevenir enfermedades. Estos resultados indican que la mayoría de personas están bien informadas sobre el verdadero uso de estos productos, ya que por definición, son productos que contienen ingredientes dietéticos que pretenden complementar la dieta.

En cuanto a la posibilidad de que el consumo de suplementos dietéticos pueda tener consecuencias negativas, el 53% (ver gráfica No. 8) respondieron que no creen que el consumo de estos productos tenga consecuencias negativas y el 38% dijeron que sí. Dentro de las personas que dijeron que no lo creen, la mayoría comentó que esto no sucedería si se consumen responsablemente, lo cual es un punto importante, ya que esto establece que los consumidores creen que no hacerlo podría traer

consecuencias. Con lo anterior, se intuye que los consumidores de suplementos dietéticos están concientes de los posibles riesgos de estos productos, aunque sean de venta libre.

Para la comercialización de los suplementos dietéticos no es necesario efectuar estudios previos como para los medicamentos. Por lo anterior surgió la inquietud de conocer si los consumidores han sufrido algún problema de salud por el consumo de estos productos. Los resultados (ver gráfica No. 9) indican que un alto porcentaje (75%) nunca han sufrido problemas de salud por el consumo de estos productos. Con este resultado se concluye que la mayoría de fabricantes manufacturan sus productos con calidad y que además las personas consumen estos productos de forma racional.

Muchas veces el contenido del producto no coincide con lo que declara la etiqueta, por lo que se les preguntó a los consumidores, si leen la etiqueta, si verifican la fecha de vencimiento y el número de autorización de salud pública (registro sanitario) y si siguen las dosis recomendadas en la etiqueta. Los resultados indican que un alto porcentaje de consumidores lee la etiqueta, verifican la fecha de vencimiento y siguen las dosis recomendadas (84%, 82%, y 73% respectivamente), lo cual es bueno, porque de esta forma los consumidores evitan tener problemas de salud por el consumo de estos productos. Sin embargo el 60% de los consumidores no verifican el número de autorización de salud pública (registro sanitario), lo cual indica que no les interesa conocer si estos productos están autorizados para su comercialización en Guatemala. A las personas que no siguen las dosis recomendadas se les preguntó la forma en que determinan las dosis y las respuestas más comunes fueron: Sabor, al cálculo, sustitución de la mitad de la dosis por leche descremada, por medio del requerimiento diario (RDA), lo que indica el médico, una vez al día, cuando se recuerdan.

Por último se evaluaron los lugares más frecuentes en donde las personas adquieren estos productos y los criterios que utilizan para adquirir un producto de determinada marca o fabricante. Como se puede ver en las gráficas No. 14 y 15, la mayoría de consumidores adquieren estos productos en los distribuidores de productos importados, supermercados y farmacias. Los criterios que utilizan para adquirir un producto es la marca del producto, información que indica la etiqueta e ingredientes. Esto sugiere que deben existir personas capacitadas en los establecimientos mencionados, que puedan orientar adecuadamente a las personas acerca del consumo de suplementos dietéticos. Además, la etiqueta es muy importante para el consumidor, ya que creen en la información que está incluye.

Como se pudo observar en la última pregunta de la encuesta, los consumidores de suplementos dietéticos, adquieren estos productos en supermercados, farmacias y distribuidores de productos importados. En algunos de estos establecimientos muchas veces no hay una persona que oriente a los consumidores sobre lo que deben ingerir. Es por esto que la etiqueta de los suplementos dietéticos es muy importante, ya que debe ofrecer al consumidor información completa y útil sobre la función y beneficios del producto, así como sus posibles riesgos. Por lo anterior, dentro de los objetivos de este trabajo fue la elaboración de una propuesta de norma de etiquetado específica para suplementos dietéticos, la cual no existe en el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, ya que dicho Departamento aplica la norma de etiquetado para medicamentos. La norma de etiquetado para medicamentos coincide en muchos aspectos con lo mínimo que debe llevar la etiqueta de suplementos dietéticos, pero en otros requisitos hay diferencia, ya que los medicamentos son más complejos. Un ejemplo de esto, es que los medicamentos llevan empaque primario (el que se encuentra en contacto con el producto, como el frasco) y empaque secundario (el que se encuentra en contacto con el empaque primario, por ejemplo la caja) a diferencia de los suplementos dietéticos que solamente llevan empaque primario, por lo que toda la información requerida debe ir en este.

Para poder establecer los requisitos mínimos que deben llevar las etiquetas de los suplementos dietéticos, se efectuó un muestreo de estos productos en diferentes establecimientos, y de esta forma se unificaron los aspectos más comunes que incluyen las etiquetas. Para efectuar dicho muestreo se acudió al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y se solicitó la lista de suplementos dietéticos registrados bajo la categoría de productos farmacéuticos dietéticos (PFD). Luego de obtener la lista, se procedió a diseñar una lista de chequeo con aspectos que podrían incluir las etiquetas de los suplementos dietéticos, la cual se muestra en el anexo 2. Los establecimientos visitados fueron supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados, que por motivos confidenciales no se especifican los nombres. Estos establecimientos se dividieron mediante una estratificación socio-económica. Esta estratificación se divide en tres niveles: alto, medio y popular; se muestreó cierta cantidad de establecimientos de cada nivel, según fue permitido el ingreso. La población total fue de 44 establecimientos y la muestra total fue de 18, el detalle de la muestra de cada nivel se incluye en el análisis estadístico (página No. 30).

Como se puede observar en la gráfica No. 16, el total de suplementos dietéticos de la lista que proporcionó el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, fue de 96, de los cuales se encontraron, en la fase de muestreo, solamente 43. Además se encontraron 51 suplementos dietéticos registrados bajo la categoría PFD, que no estaban en la lista proporcionada por el Departamento, los cuales fueron incluidos en el estudio. Además, se incluyeron 14 productos que no tenían ningún tipo de registro, pero incluían aspectos similares a los demás productos.

Los aspectos analizados, fueron en primer lugar, si existían en el lugar de muestreo y si coincidían con el número de registro asignado. Debido a que conforme se fueron encontrado diferentes productos registrados como PFD se fue estructurando la lista final de productos muestreados, la unificación de los muestreos de todos los establecimientos resultó en un 100%, como se puede observar en la gráfica No. 17, de los productos que existían en los establecimientos visitados. La coincidencia del número de registro fue bastante baja (38%). Dentro de este porcentaje el 49% no tenían el número de registro en la etiqueta, por lo cual es un punto importante que se consideró en la norma propuesta, en la que se estableció que se debe exigir a los fabricantes que incluyan el número de registro asignado. Esta información puede orientar al consumidor si la distribución del producto esta permitida en el país y le garantiza seguridad en el consumo, ya que para el registro es necesario que los productos sean analizados por el Laboratorio Nacional de Salud, de lo cual se hablará más adelante.

El cuadro y gráfica No. 17, muestran los aspectos analizados en la etiqueta de los suplementos dietéticos. Los resultados mostraron que el 100% de las etiquetas incluyen el nombre del producto, lo cual es importante, ya que esto es lo primero que los consumidores leen. El nombre del producto es la declaración de identidad que lo identifica como suplemento dietético y que lo distingue de un medicamento. Luego se obtuvo que el 100% de las etiquetas incluyen la cantidad neta del producto, lo cual orienta al consumidor el tiempo que le durará el producto, dependiendo de la dosis que debe ingerir, y también orienta a la autoridad regulatoria a distinguirlo de otras presentaciones del mismo producto. Luego se evaluó si las etiquetas incluían la forma farmacéutica, y el resultado indica que el 98% de las etiquetas lo incluyen. Esta cualidad determina la forma física en que se presenta el producto y funciona para que el ingrediente dietético pueda ejercer su acción en el lugar, tiempo y manera indicados.

Luego se evaluó si la etiqueta incluía el cuadro de información suplementaria y el listado y cantidad de otros ingredientes necesarios para la manufactura del producto.

El 89% de las etiquetas incluía el cuadro de información suplementaria y el 99% incluía el listado y cantidad de otros ingredientes. Estos dos aspectos son muy importantes que se incluyan en la etiqueta ya que esta información indica a los consumidores o profesionales de la salud, información específica de los ingredientes incluidos en el suplemento dietético; como el tamaño de porción sugerido por el fabricante, información de nutrientes cuando estos se encuentren en niveles significativos, porcentaje de valor diario (%DV) recomendado y otros ingredientes utilizados para la manufactura de estos productos, lo cual le garantiza al consumidor la seguridad del producto. Además, esta información es útil para la autoridad regulatoria, ya que orienta acerca de la categoría en que se debe registrar el producto, lo cual depende básicamente de los ingredientes dietéticos y las cantidades presentes.

También se encontró que el 89% de las etiquetas incluían el término "suplemento dietético", lo cual orienta a los consumidores, acerca de su uso como complemento de la dieta. Otro aspecto que se incluía en las etiquetas del 97 % de los suplementos dietéticos fue la leyenda obligatoria "manténgase fuera del alcance los niños", lo cual es importante, ya que en toda situación se debe tener precaución con la curiosidad de los niños.

Un porcentaje bastante bajo (9%) incluía en la etiqueta la vía de administración, lo cual indica que la mayoría de fabricantes no lo indican, posiblemente por estar de forma implícita en la dosis recomendada, por ejemplo: "ingerir una tableta diaria". La dosis recomendada se encontró en el 99% de las etiquetas de estos productos, lo cual demuestra que el fabricante le sugiere al consumidor la cantidad que deben ingerir para obtener la cantidad de nutrientes que complementen su dieta. El problema es que muchas veces los consumidores no siguen estas dosis y se auto dosifican según lo que creen adecuado, por lo que es importante que la dosis recomendada se incluya en una parte visible de la etiqueta.

Por último, se evaluó si las etiquetas incluían la propiedad funcional, precauciones y contraindicaciones del consumo de estos productos. La propiedad funcional la incluían el 59% y las precauciones y contraindicaciones el 54% de las etiquetas de estos productos. La propiedad funcional es importante incluirla en la etiqueta, ya que el soporte nutricional que brindan los nutrientes esenciales es importante para el buen funcionamiento del organismo. Sin embargo, en el caso de los compuestos herbales, no se debe declarar una propiedad funcional, ya que no son nutrientes; por esto se intuye que muchos de los suplementos dietéticos muestreados

contenían compuestos herbales, debido al bajo porcentaje de productos que declaraban la propiedad funcional. Las precauciones deben incluirse en la etiqueta para que el consumidor este informado de situaciones específicas en las que no debe consumir el producto, por ejemplo, embarazo, lactancias, alergias, etc. Las contraindicaciones son importantes que se incluyan en la etiqueta, para que el consumidor este advertido acerca de posibles interacciones del suplemento con otros productos, por ejemplo con medicamentos ya que se sabe que algunos suplementos interactúan con los medicamentos, por ejemplo, el ginkgo biloba, cuando se ingiere con medicamentos anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios, puede aumentar el riesgo de hemorragia.

Todas las características antes descritas, brindaron información suficiente para estructurar la propuesta de norma de etiquetado específica para los suplementos dietéticos, que se incluye en este trabajo (anexo 4). Esta norma brinda una ayuda al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para establecer los requisitos mínimos, que deben declarar las etiquetas de estos productos.

En el muestreo efectuado, también se determinaron las cualidades que difieren de los suplementos dietéticos registrados como productos farmacéuticos dietéticos de los registrados como productos farmacéuticos. Se encontró que la característica que los diferencia en las distintas clasificaciones es el valor de RDA (dosis de requerimiento diario), en donde los productos registrados en la categoría de productos farmacéuticos dietéticos presentan una concentración terapéutica menor al RDA y los registrados como productos farmacéuticos una concentración igual o mayor al RDA.

Dentro de los requisitos para el registro y comercialización de suplementos dietéticos, se encuentra la evaluación por parte del Laboratorio Nacional de Salud, lo cual es importante para determinar si se cuantifican los componentes y contaminantes que pudiesen incluir dichos productos. Para obtener esta información, se procedió a visitar el Laboratorio Nacional de Salud e indagar respecto al tipo de los análisis que le practican a estos productos. La información obtenida se presenta en el cuadro No. 19, se intuye que los análisis que se les realizan son de contenido, la mayor parte por espectrofotometría infrarroja. El análisis de contenido esta determinado por lo que declara la etiqueta, por lo cual es importante que la etiqueta incluya exactamente el contenido del suplemento dietético. También se practican análisis de cuantificación, pero solamente para algunos, ya que muchos de los suplementos están formados por varios nutrientes y algunos contienen componentes herbales, los cuales son más

difíciles de cuantificar. También se le determina a algunos suplementos dietéticos que se presentan como tabletas, el tiempo de desintegración, que es importante para determinar el tiempo que el suplemento se desintegra en el cuerpo, sin embargo, que se desintegre no quiere decir que se disuelva, lo cual es otro factor importante que no mencionaron en el Laboratorio Nacional de Salud. Si las tabletas, no se disuelven dentro del lapso esperado, sus nutrientes no pueden ser absorbido por el organismo.

También se indicó, que se les efectúa un control microbiológico, básicamente recuento total de bacterias, mohos, levaduras, lo cual ayuda a determinar si el producto se encuentra contaminado. Si el producto resulta contaminado, se le efectúa la batería completa, lo cual incluye, control de *Escherichia Coli.*, *pseudomonas aereus*, *Staphylococcus aereus*.

Para el análisis de contenido y cuantificación, se utiliza como literatura de referencia la Farmacopea estadounidense (USP), la Farmacopea británica y la Farmacopea japonesa; para el control microbiológico, se utilizan las normas que facilitan los laboratorios fabricantes y las especificaciones que en ellas se indiquen.

Se comparó la información recopilada en el Laboratorio Nacional de Salud con los análisis descritos en la USP para estos productos, los cuales se incluyen en el cuadro No. 20. Se puede observar que los únicos análisis que no se mencionaron en el Laboratorio Nacional de Salud, fueron la disolución y variación de peso para tabletas y cápsulas.

Debido a que el mayor problema que ocurre con estos productos es la falta de regulación, lo que provoca que en determinado país sea un producto de venta exclusiva en farmacias y en otro sea de venta libre en supermercados, se requiere que estos productos sean regulados en torno a su producción y etiquetado. Por lo anterior se presenta la propuesta de una norma de etiquetado específica para los suplementos dietéticos, con la cual se espera poder colaborar con la regulación de estos productos y establecer la unificación de criterios para la clasificación y regulación de estos productos.

## VIII. CONCLUSIONES

1. Se evaluaron los requerimientos para registro, importación, fabricación y comercialización de suplementos dietéticos en Guatemala.
2. Se sistematizó la información disponible en cuanto a suplementos dietéticos en Guatemala.
3. Se estableció el nivel de conocimiento que poseen los consumidores de suplementos dietéticos.
4. Se efectuó un muestreo de suplementos dietéticos en supermercados, cadenas de farmacias y distribuidores de productos importados en la Ciudad de Guatemala.
5. Se unificaron las principales características que incluyen las etiquetas de los suplementos dietéticos.
6. Se analizaron los aspectos que dividen a los suplementos dietéticos en las diferentes categorías.
7. Se determinaron los análisis físicos y químicos que se les practican a los suplementos dietéticos en el Laboratorio Nacional de Salud.
8. Se propuso una norma de etiquetado específica para suplementos dietéticos.
9. Se estableció que la mayoría de consumidores de suplementos dietéticos saben cual es su finalidad, leen el contenido de lo que declara la etiqueta y un alto porcentaje lo consumen por recomendación de un profesional de la salud.
10. La mayoría de consumidores siguen las dosis recomendadas en las etiquetas.

11. Los consumidores de suplementos dietéticos los adquieren principalmente en los distribuidores de productos importados en donde hay personas que los asesoran.
12. Se determinaron las principales características que deben incluirse en la etiquetas de los suplementos dietéticos.
13. La mayoría de suplementos dietéticos incluyen en la etiqueta, el nombre del producto, cantidad neta, cuadro de información suplementaria, leyenda obligatoria "manténgase fuera del alcance de los niños" y las dosis recomendadas.
14. El registro de los suplementos dietéticos en las distintas categorías, está determinado por el valor que se indique de la dosis diaria recomendada de cada nutriente.
15. El Laboratorio Nacional de Salud realiza análisis de contenido de los suplementos dietéticos, dependiendo de lo que estos declaren en la etiqueta.

## IX. RECOMENDACIONES

1. Unificar criterios de clasificación para suplementos dietéticos entre el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines y la Aduana.
2. Se exhorta a los fabricantes de suplementos dietéticos aplicar las normas de Buenas Prácticas de Manufactura Vigentes, para garantizar un producto seguro y de calidad.
3. Al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines se le recomienda incluir en los requisitos para registro de suplementos dietéticos, una constancia de los fabricantes que indique que practican las normas de Buenas Prácticas de Manufactura.
4. Que la propuesta de norma de etiquetado para suplementos dietéticos brinde información al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, para establecer una norma específica para dichos productos.

## X. BIBLIOGRAFÍA

1. Centro para la Seguridad Alimentaria y la Nutrición Aplicada. 2001. Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~mow/sdcsan4.html>
2. CFSAN/Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements. 2004. *Fact Sheet on FDA's Strategy for Dietary Supplements*. Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ds3cfs.html>
3. CFSAN/Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements. 2004. *Regulatory Strategy for the Further Implementation and Enforcement of the Dietary Supplement Health and Education Act of 1994*. Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ds3strai.html>
4. *Consejos para el uso inteligente de suplementos: Cómo hacer decisiones conscientes y evaluar la información*. 2002. Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/eds-tavy.html>
5. Consuegra, K., D. de Enríquez., E. Recinos de Posadas. 2003. *Manual para registros sanitarios de productos farmacéuticos*. Guatemala. 26 págs.
6. Dietary Supplement Quality Initiative. 1999-2003. Disponible en: <http://www.supplementquality.com/label/index.html>
7. Dietary supplements. 2004. *Dietary supplement Information Bureau*. Disponible en: <http://www.supplementinfo.org/industry/regulations.htm>
8. Dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud. 2003. *Norma sanitaria para registro de productos denominados como alimentos con propósitos médicos especiales, suplementos dietéticos y productos de origen animal y vegetal*. No. 004-2003. Guatemala, Ministerio de salud pública y asistencia social. 3 págs.
9. Hardman, J., L. Limbird., P. Molinoff., R. Ruddon., A. Goodman Gilman. *Las bases Farmacológicas de la terapéutica*. 9ª ed. Washington. Oficina sanitaria panamericana. 1996 págs.

10. Hierbas y Hepatitis C. 2003. *El uso de hierbas es un tema controvertido*.  
*Hepatitis C support Project*. Versión 1.0.  
Disponible en: [http://www.hcvadvocate.org/hepatitis2\\_facsheet/hierbas.pdf](http://www.hcvadvocate.org/hepatitis2_facsheet/hierbas.pdf)
11. Huffman, S., Sc.D. Jean Baker, M.P.H. Jill Shumann, M.A., M.H.S. Elizabeth R. Zehner, M.P.H. 1998. *La promoción de suplementos de multivitaminas y minerales para mujeres en edad fértil de los países en desarrollo*.  
Disponible en: [www.links.org/publications/1998/0820/Report%20on%20vitamins.pdf](http://www.links.org/publications/1998/0820/Report%20on%20vitamins.pdf)
12. Jefatura del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. 2001. *Normativa para autorización de documentos de importación. Normativa 1-2001*. Guatemala, Dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud. 2 págs.
13. Jefatura del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. 2003. *Normativa para la autorización de apertura, traslado o renovación de establecimientos fabricantes de productos farmacéuticos y Afines*. Versión No. 2. Guatemala, Dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud. 3 págs.
14. Jefatura del departamento de regulación y control de productos farmacéuticos y afines. 2001. *Normativa para Etiquetado de productos farmacéuticos para uso Humano. Normativa 8-2001*. Guatemala, Dirección general de regulación, vigilancia y control de la salud. 10 págs.
15. *La FDA exigirá estándares de fabricación de suplementos*. 2003.  
Disponible en: <http://www.fda.gov/cder/rdmt/rdmt/rdmt.htm>
16. Leonard, J. 1978. *Estadística aplicada a la administración y la economía*. McGraw-Hill Latino Americana, S.A. Colombia. 374 págs.
17. Ministerio de Salud y Presidencia de Costa Rica. 1998. *Normativa para Registro de productos naturales*. Costa Rica, Ministerio de Salud. 8 págs.
18. Ministerio de Salud y Presidencia Costa Rica.(2004. *Normativa para Registro de alimentos*. Costa Rica, Ministerio de Salud. 8 págs.

19. Ministerio de Salud El Salvador. 2004. *Requisitos para registro de alimentos, medicamentos y productos naturales en El Salvador.*
20. Ministerio de Salud y Presidencia Panamá. 2001. *Normativa para Registro de Medicamentos y otros productos para la salud Humana.* Panamá, Asamblea Legislativa. 38 págs.
21. MSN Latino Mujer, FDA. 2004. *La verdad sobre los suplementos dietéticos. ¿Qué es un suplemento dietético?*  
Disponible en: <http://www.enplenitud.com/nota.asp?notaId=363>?
22. Muro, A. 2004. *Intentan impedir el uso curativo de los productos naturales Mediante las normas elaboradas por el "Codex Alimentarius".*  
Disponible en: <http://www.webislam.com>
23. National center for complementary and alternative medicine. 2004. *Suplementos de hierbas: considere también los riesgos.* Disponible en: [nccam.nih.gov/health/supplement-safety/supplement-spanish.pdf](http://nccam.nih.gov/health/supplement-safety/supplement-spanish.pdf)
24. NCCAM, National Institutes of Health. 2004. *¿Qué hay en el frasco? Introducción a los suplementos dietéticos.* Disponible en: [http://nccam.nih.gov/health/bottle/index\\_span.htm](http://nccam.nih.gov/health/bottle/index_span.htm)
25. Nicaragua. 2004. *Requisitos para registro de alimentos, medicamentos y productos naturales en Nicaragua.* 2 págs.
26. Paula Kurtzweil., U. S. Food and Drug Administration 1999. *An FDA Guide to Dietary Supplements.*  
Disponible en: [http://www.cda.gov/fda/features/1998/598\\_guid.html](http://www.cda.gov/fda/features/1998/598_guid.html)
27. Proper Nutrition. 2004. *Dietary Supplement Regulations.*  
Disponible en: <http://www.propernutrition.com/ds.html>
28. Ramírez Parenteau, C., Juan Manuel Alonso Martín. *Ayudas ergogénicas legales y su utilidad.* Disponible en: [http://www.espa.org/usuarios/Vnutri/ergogenicas\\_inform\\_42.html](http://www.espa.org/usuarios/Vnutri/ergogenicas_inform_42.html)

29. Red PARF. 2003. *Primera Reunión del Grupo de Trabajo de Clasificación de Medicamentos*.  
Disponible en: [www.pahc.org/english/es/ins/ev/CIA-Primera-reunion.pdf](http://www.pahc.org/english/es/ins/ev/CIA-Primera-reunion.pdf)
30. Stephen Barrett, M.D. 2000. *Dietary supplement health and education act (DSHEA), How the dietary supplement health and education act of 1994 weakened the FDA*.  
Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~oms/dietsupp.html>
31. The United States Pharmacopeia. 2004. *The estándar of Quality. USP/NF Online. USP 27-NF 22*.  
Disponible en: <http://www.uspnf.com/uspnf/pubs/index?usp=27&v=22&s=2>
32. U. S. Food and Drug Administration. 1994) *Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 Public Law 103-417*.  
Disponible en: <http://www.fda.gov/opacom/laws/dshea.html>
33. U. S. Food and Drug Administration. 1998. *FDA moves toward consistent supplement claims - new proposals for labeling of dietary supplements*.  
Disponible en: [http://www.fdaarticles.com/practice/mi\\_m1370/is\\_n4\\_v32](http://www.fdaarticles.com/practice/mi_m1370/is_n4_v32)
34. U. S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition. 1995. *Dietary supplement health and education act of 1994*.  
Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~oms/dietsupp.html>
35. U.S. Food and Drug Administration Center for Food Safety and Applied Nutrition. 2001. *Overview of Dietary Supplements*.  
Disponible en: <http://vm.cfsan.fda.gov/~oms/overview.html>

## **XI. ANEXOS**

# ANEXO 1

## FORMATO DE INSTRUMENTO DE EVALUACIÓN TIPO ENCUESTA

En el Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala, se efectúa el trabajo de investigación titulado REQUERIMIENTOS PARA REGISTRO, IMPORTACIÓN, FABRICACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN GUATEMALA. Por ello se solicita su valiosa colaboración, en el sentido de responder la presente encuesta, la cual incluye una serie de preguntas para determinar el nivel de conocimiento que poseen los usuarios, respecto los suplementos dietéticos.

La información obtenida mediante este instrumento , será totalmente confidencial y de mucha utilidad para el logro de los objetivos del presente trabajo de investigación.

Anticipadamente agradecemos su valiosa colaboración.

Formato de encuesta

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA  
 Facultad de Ciencias y Humanidades  
 Departamento de Química Farmacéutica  
 Trabajo de Graduación  
 Encuesta

Instrucciones: por favor responda cada una de las preguntas que se le plantean.  
 Gracias por su colaboración.

Genero: F:\_\_\_ M:\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_

1- Sabe usted, ¿qué es un suplemento dietético? Sí \_\_\_ No \_\_\_

¿Cuáles conoce? \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

2- ¿Consume o ha consumido algún tipo de suplemento dietético?

Nunca \_\_\_ Casi nunca \_\_\_ A veces \_\_\_ Casi siempre \_\_\_ Siempre \_\_\_

¿ Por cuánto tiempo?

Menos de un año \_\_\_ Un año \_\_\_ Más de un año \_\_\_

3- Si consume o ha consumido algún suplemento dietético, ¿por quién fue recomendado? Médico \_\_\_ Nutricionista \_\_\_ Farmacéutico \_\_\_

Amigo \_\_\_ Familiar \_\_\_ Medio publicitario \_\_\_ Otro \_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

4- ¿Cuáles son las razones por las que consume o ha consumido un suplemento dietético?

Mejorar memoria \_\_\_ Prevención enfermedades \_\_\_ Dormir mejor \_\_\_

Energía \_\_\_ Complemento dieta \_\_\_ No sabe \_\_\_ Otro \_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

5- ¿Cree usted que el consumo de suplementos dietéticos pueda tener consecuencias negativas? Sí \_\_\_ No \_\_\_

6- ¿Ha tenido algún problema de salud cuando ha consumido suplementos dietéticos?  
Nunca \_\_\_ Casi nunca \_\_\_ A veces \_\_\_ Casi siempre \_\_\_ Siempre \_\_\_

7- Con respecto a la etiqueta de los suplementos dietéticos:

a. Lee el texto de la misma: Sí \_\_\_ No \_\_\_

b. Sigue las dosis recomendadas: Sí \_\_\_ No \_\_\_

c. Verifica el número de autorización de salud pública (registro sanitario): Sí \_\_\_ No \_\_\_

d. Verifica fecha de vencimiento: Sí \_\_\_ No \_\_\_

8- Si no sigue las dosis recomendadas, ¿cómo determina la dosis?

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

9- Marque en la siguiente lista los lugares en donde ha adquirido los suplementos dietéticos.

Supermercados \_\_\_ Distribuidores de productos importados (GNC\*, TV. Offer\*) \_\_\_

Farmacias \_\_\_ Internet \_\_\_ Gimnasios \_\_\_ Otro \_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

10- ¿En qué se basa para adquirir un suplemento dietético de alguna marca o fabricante?

Marca producto \_\_\_ Colores etiqueta \_\_\_ Dibujos en etiqueta \_\_\_ Ingredientes \_\_\_

Información que se indica en la etiqueta \_\_\_ Otro \_\_\_

Especifique: \_\_\_\_\_

\* GNC = General Nutrition Center (Super Vitaminas S.A.)

\* TV. Offer = venta de productos por televisión.

## **ANEXO 2**

DISEÑO LISTA DE CHEQUEO

| No. Registro | NOMBRE DEL PRODUCTO                                    | PRESENTACIONES   | Fabricante  | Distribuidor en Guatemala                   | EXISTE | REGISTRO | INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
|--------------|--|--|---|---|--------|----------|----------------------------|----------------------------|--------------------|------------------------------------|--------------------------------|----------------------------------|---|-----------------------|-------------------|-----------------------------|--|--|--|--|--|
|              |  |  |   |   |        |          | NOMBRE DEL PRODUCTO        | CANTIDAD NETA DEL PRODUCTO | FORMA FARMACÉUTICA | LISTADO Y CANTIDAD DE INGREDIENTES | TERMINO "SUPLEMENTO DIETÉTICO" | CUADRO INFORMATIVA SUPLEMENTARIA | LEYENDA "MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS" | VIA DE ADMINISTRACIÓN | DOSIS RECOMENDADA | FUNCION SOBRE LA ESTRUCTURA |  |  |  |  |  |
| PFD-32368    | VITAMINAS + MINERALES<br>Aminoquelados Laprin Cápsulas | Frasco con 120 y 240 cápsulas  | Albion Advanced Nutrition<br>Importación de productos terminados  | Laprin S.A.                                 |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-33645    | FOREVER KIDS GRAPE FLAVOR<br>Tableta masticable.       | Frasco de polietileno con 120<br>tabletas masticables                    | Aloe Vera of America, Inc.<br>Importación de productos terminados | FLP<br>Centroamerica<br>Incorporada<br>S.A. |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-33253    | Forever Aloe Bits N' Peaches<br>Emulsión Oral          | Frasco de polietileno con 33.8<br>onzas fluidas                          | Aloe Vera of America, Inc.<br>Importación de productos terminados | FLP<br>Centroamerica<br>Incorporada S.A.    |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-32358    | Forever B12 Plus Tabletas                              | Frasco de polietileno con 60<br>tabletas                                 | Aloe Vera of America, Inc.<br>Importación de productos terminados | FLP<br>Centroamerica<br>Incorporada<br>S.A. |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PF-34000     | FOREVER ACTIVE PROBIOTIC<br>cápsulas                   | Caja con 30 cápsulas (2 blister)   | Aloe Vera of America, Inc.<br>Importación de productos terminados | FLP<br>Centroamerica<br>Incorporada<br>S.A. |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-33826    | FOREVER Multi-maca Tabletas                            | Frasco de polietileno con 60<br>tabletas                                 | Aloe Vera of America, Inc.<br>Importación de productos terminados | FLP<br>Centroamerica<br>Incorporada S.A.    |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-34037    | Forever FREEDOM Suspensión                             | Frasco de polietileno con 1 litro<br>(1000 mL)                           | Aloe Vera of America, Inc.<br>Importación de productos terminados | FLP<br>Centroamerica<br>Incorporada<br>S.A. |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-33501    | RABANO Mex Luipharm Solución oral                      | Caja con 10 ampollas de vidrio<br>ambar de 10 mL colocadas en<br>blister | American Vitalab Fabricación local<br>propia                      | Luipharm                                    |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |
| PFD-33452    | PODER DEL MAR 200 mg/10 mL<br>Emulsión                 | Caja con frasco plástico blanco<br>con 240 mL                            | American Vitalab Fabricación local<br>para terceros               | Luipharm                                    |        |          |                            |                            |                    |                                    |                                |                                  |   |                       |                   |                             |  |  |  |  |  |















## ANEXO 3

### Drogas vegetales autorizadas en suplementos dietéticos

- Acacia
- Grama
- Althaea officinalis
- Bardana
- Uva Ursi
- Astrágalo
- Buchu
- Caléndula
- Chlorella
- Cola de caballo
- Ulmaria
- Garcinia
- Ginkgo
- Licorice
- Malvisco
- Hydrangea arborences
- Centella Asiática
- Hisopo
- Linun usitatissimum L
- Acerola
- Madre Selva
- Malva
- Aceite de Prímula o aceite de onagra
- Ginseng
- Pasiflora
- Perejil
- Suma
- Mung
- Psyllium
- Schisandra
- Spirulina plantensis y Spirulina máxima
- Lapacho
- Damiana
- Ortiga
- Valeriana.

## Lista de Los Productos Herbarios De Mayor Venta En Los Estados Unidos

De acuerdo con Karch (1999), las siguientes son las 30 especies medicinales más vendidas en los Estados Unidos, por orden de importancia relacionado con las ventas anuales:

- |   |  |
|---|--|
| 1. Echinacea  | 16. Cáscara Sagrada  |
| 2. St. John's Wort (Hierba de San Juan o Hipérico)      | 17. Pimienta de Cayena (Chile)                               |
| 3. Ginkgo biloba  | 18. Dong Quai ("Angelica China")                             |
| 4. Ajo  | 19. Psyllium seed (Semilla de Plántago)                      |
| 5. Saw Palmetto (Palma sabal)                           | 20. Ma Huang (Efedra China)                                  |
| 6. Ginseng (Coreano)                                    | 21. Feverfew (Tanaceto)                                      |
| 7. Goldenseal (Sello dorado)                            | 22. Kava kava  |
| 8. Aloe (Sábila o Zábila)                               | 23. Té verde   |
| 9. Eleuthero ("Ginseng Siberiano")                      | 24. Jengibre   |
| 10. Valeriana   | 25. Extracto de corteza de pino (pycnogenol)                 |
| 11. Arándano rojo                                       | 26. Astrágalo ("Chinese Tragacanth")                         |
| 12. Milk Thistle (Cardo mariano)                        | 27. Prímula o primavera ("Primrose")                         |
| 13. Cat's Claw (Uña de Gato, <i>Uncaria tomentosa</i> ) | 28. Yohimbina (se refiere al alcaloide del árbol de Yohimbe) |
| 14. Extracto de semilla de uva                          | 29. Manzanilla ("Romana" y "Alemana")                        |
| 15. Arándano  | 30. Pau D' Arco (Palo de arco)                               |

### Ingredientes dietéticos que pueden causar daños

- Androstendiona (los compuestos relacionados incluyen la 19-norandrostendiona, androstendiol y dehidroepiandrosterona (DHEA))
- Creatina
- Ephedra

## **ANEXO 4**

# **PROPUESTA DE NORMA DE ETIQUETADO PARA SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN GUATEMALA**

## INDICE

|   |    |
|---|----|
| 1- OBJETIVO .....   | 79 |
| 2- DEFINICIONES.....  | 79 |
| 3- CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.....                      | 81 |
| 4- CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA.....          | 82 |
| 5- PROPUESTA PARA EL ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS<br>DIETÉTICOS..... | 84 |

## A. OBJETIVO

Establecer los requisitos mínimos que deben cumplir las etiquetas en las unidades de envase de suplementos dietéticos, de fabricación nacional o importados.

## B. DEFINICIONES

1. Aminoácidos: Componente básico de las proteínas.
2. Cantidad neta: Es la cantidad de producto envasado, por ejemplo 60 cápsulas.
3. Concentración: Es el contenido de principio activo en masa (peso) o volumen, expresado en unidades del Sistema Internacional de Unidades (SI) o en Unidades Internacionales (UI), en función de la forma farmacéutica.
4. Dosis Recomendada: cantidad total de suplemento dietético que se debe ingerir, por ejemplo: "Tomar un cápsula diaria". Esta información ayuda al consumidor a obtener de forma segura y exacta el porcentaje de Valor diario indicado en la etiqueta.
5. Enfermedad: Es cualquier desviación o interrupción de la estructura o función normal de cualquier parte, órgano o sistema del cuerpo, que se manifiesta por ciertas características, signos o síntomas.
6. Envase: Es todo recipiente destinado a contener un producto con el fin de protegerlo de su deterioro, contaminación o adulteración y de facilitar su manipulación.
7. Enzima: Una proteína que acelera las reacciones químicas del cuerpo.
8. Etiqueta o rótulo: Se entiende por etiqueta o rótulo toda inscripción, leyenda o disposición que se imprima, adhiera o grave en la tapadera del envase o en el envase mismo.
9. Extractos glandulares: Ingredientes o suplementos dietéticos hechos con glándulas de animales.
10. Fecha de vencimiento: Es la fecha indicada por el mes y año calendario, hasta la cual el producto pueda ser consumido con la garantía del fabricante después de la cual el producto se considera vencido.
11. Forma farmacéutica: Es la forma física que se le da a suplemento dietético, para que el ingrediente dietético pueda ejercer su acción en el lugar, tiempo y manera indicados.

12. Hierba: Una planta que se usa por su sabor, aroma o sus propiedades terapéuticas.
13. Ingredientes: Son los elementos diferentes de los ingredientes dietéticos que ayudan en la elaboración de estos productos.
14. Ingredientes dietéticos: son todos aquellos componentes de los suplementos dietéticos; los cuales pueden ser: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos, sustancias dietéticas utilizadas por humanos para complementar la dieta (ejemplo: enzimas, extractos glandulares) o concentrados, metabolitos, constituyentes o extractos.
15. Información Suplementaria: Es el cuadro informativo en donde se incluye información específica a cerca de los ingredientes en el producto.
16. Lote: Es una cantidad determinada de producto que ha sido elaborada bajo condiciones de producción uniformes y que se identifica con un mismo código o clave de producción que se conoce como Número de Lote.
17. Nombre del producto o Identidad: Es el término que identifica el contenido del producto, tal como ginseng, vitamina C, cartílago de tiburón, etc.
18. Número de Lote: Es cualquier combinación de letras, números o símbolos que sirven para la identificación de un lote.
19. Precauciones y Contraindicaciones: Información incluida en la etiqueta que alerta al consumidor acerca de efectos adversos, bajo ciertas circunstancias (embarazo, madres lactantes, personas alérgicas, etc), al ingerir el suplemento.
20. Propiedad (o declaración) Funcional: Se refiere al papel metabólico o fisiológico general o específico, como por ejemplo capacidad antioxidante, propiedad de estimular el peristaltismo intestinal, reducción de la absorción de colesterol, función de inmunomodulador, reducción de glicemia después de comer, etc. Estas funciones se pueden demostrar utilizando pruebas sencillas tanto en humanos como en animales y se refieren frecuentemente al mecanismo de acción de la sustancia.
21. Propiedad (o declaración) sobre la salud: Se refiere a la acción benéfica de un medicamento, alimento o componente en el mantenimiento de la salud o la reducción del riesgo de una enfermedad; lo que es más difícil de establecer científicamente. La demostración en estos casos requiere de estudios clínicos y epidemiológicos, que son difíciles de realizar, son frecuentemente de larga

- duración, complejos y caros, sobretodo cuando se trata del estudio de enfermedades crónico-degenerativas con una baja prevalencia.
22. Signos o Síntomas: Característica reveladora de un enfermedad, incluyen estudios o ensayos de laboratorio, como nivel de colesterol elevado.
  23. Suplemento dietético: Es un producto que se administra oralmente y que contiene ingredientes dietéticos que pretenden complementar la dieta.
  24. Tamaño de porción: esta cantidad le muestra al consumidor cuantas tabletas necesita ingerir para alcanzar el porcentaje de valor diario (% DV) o la cantidad presentada en la etiqueta.
  25. Valor Diario (%DV): El porcentaje de valor diario es un valor creado por la FDA para las etiquetas de los alimentos y suplementos dietéticos. Este valor esta basado en la dosis de requerimiento diario (RDA por sus siglas en Ingles). Si el % DV es 50 %, el consumidor esta ingiriendo la mitad de las dosis diarias del suplemento contenidas en un porción, recomendadas por la FDA.

### C. CONDICIONES GENERALES DEL ETIQUETADO.

1. La etiqueta no dejará lugar a dudas respecto a la verdadera naturaleza de los ingredientes dietéticos, ni a su composición, calidad, origen o procedencia.
  2. Los suplementos dietéticos no deberán describirse ni presentarse en forma que sea falsa, equívoca o engañosa, que puedan confundir al consumidor acerca de su uso.
  3. En el etiquetado, ninguna información o dibujo deberá dar a entender que es innecesario el consejo de una persona calificada.
  4. Las etiquetas podrán ser de papel o cualquier otro material que pueda ser adherido a los envases.
  5. Las inscripciones en las etiquetas deberán ser hechas de forma tal que no desaparezcan bajo condiciones de manipulación normal y ser fácilmente legibles a simple vista. Deben ser redactadas en español y en el caso de productos de exportación se permitirá que se redacte en otro idioma todo el contenido de la etiqueta.
- Se permitirá que los productos de importación sean redactados en el idioma original siempre y cuando se les adjunte un sobrerótulo (rótulo complementario)

autodhesivo en el que se indique de forma legible y en español la propiedad funcional, dosis recomendada y precauciones del producto.

6. El tamaño de las etiquetas deberá guardar una relación adecuada con respecto al tamaño del envase.
7. La concentración de vitaminas, enzimas y otros productos que se declaren en unidades, deberá expresarse en unidades internacionales (UI) o en unidades del sistema internacional (SI).
8. Quedan prohibidas las afirmaciones acerca de la conveniencia de un suplemento dietético para la prevención, alivio, tratamiento o curación de una enfermedad, trastorno o estado fisiológico particular.

#### D. CARACTERÍSTICAS DE LA INFORMACIÓN DE LA ETIQUETA.

La información que deberá incluir la etiqueta es la siguiente:

1. Declaración de identidad (Nombre del producto).  
Identifica al producto como suplemento dietético.
2. Término "Suplemento dietético" o un término que identifique el contenido del producto, tal como "Suplemento vitamínico" o "Suplemento herbal".
3. Cantidad neta del producto y forma farmacéutica.
4. Propiedad funcional.

Debe declararse para los nutrientes esenciales que proporcionen un soporte nutricional. No debe declararse para aquellos compuestos herbales que no son nutrientes y no proporcionan un soporte nutricional.

Cuando se declare una propiedad funcional, ésta debe ir acompañada de la declaración: "Esta declaración no ha sido evaluada por la Food and Drug Administration (FDA). Este producto no tiene la finalidad de diagnosticar, tratar, curar o prevenir enfermedades".

Los fabricantes que declaren una propiedad funcional deben tener información que sustente su declaración.

Los suplementos que mencionen que por sus uso afectan algún sistema del cuerpo, órgano o función, con los siguientes términos: "estimulan", "mantienen", "soporte", "regula", "promueve" son apropiados siempre y cuando la declaración no sugiera prevención o tratamiento de alguna enfermedad.

5. No podrán incluir ninguna leyenda de significado ambiguo, ilustraciones que induzcan al engaño ni descripción de características del producto que no se pueda comprobar.
6. No se permitirá indicaciones que atribuyan al producto una acción curativa o preventiva (propiedad o declaración sobre la salud).
7. Dosis recomendada.
8. Cuadro de Información suplementaria

Debe incluir:

- En tamaño de porción sugerido por el fabricante para el consumidor. Todos los ingredientes deben mostrar la cantidad por porción.
- Información de nutrientes, cuando estos se encuentren en niveles significativos, tales como vitaminas A y C, calcio, hierro y sodio, y debe mostrar el porcentaje de Valor diario (%DV) recomendado cuando esté establecido.

Todos los ingredientes presentes en el producto, incluyendo botánicos y aminoácidos, para los que no está establecido el valor diario; deben listarse debajo de los que si están establecidos separados por una barra. La cantidad presente en cada ingrediente debe listarse y debe identificarse aunque no tenga % DV.

- Los productos herbales deben ser identificados por el nombre común y la parte de la planta utilizada para la elaboración del suplemento (tales como, raíz, tallo, hojas).

9. Lista y cantidad de otros ingredientes.

Los ingredientes se designarán con su nombre propio, en orden decreciente según la proporción en que cada uno de ellos esté contenido en el producto.

10. Precauciones y contraindicaciones.

Indicar cuando procedan. Por ejemplo: En caso de suplementos dietéticos que contengan en su composición Vitaminas Liposolubles (A,D,E, y/o K) en cantidad superior al Valor diario recomendado, en la etiqueta deberá consignarse la siguiente advertencia: "Este producto puede provocar efectos tóxicos por acumulación de vitaminas liposolubles (A, D, E, y/o K)".

En caso de contener en su composición Hierro en cantidad superior al valor diario recomendado deberá consignar la siguiente advertencia: "Este producto contiene Hierro y debe ser consumido únicamente por individuos sanos, antes de consumirlo consulte a su médico".

## 11. Datos del Fabricante.

Se deberá declarar el país de origen del producto. Si el producto es fabricado en algún país de Centroamérica, la etiqueta deberá llevar la siguiente leyenda "Producto centroamericano hecho en..." (nombre del país).

Además se deberán incluir todos los datos del fabricante, tales como dirección y teléfono para mayor información acerca del producto.

## 12. Registro Sanitario.


Se deberá declarar en la etiqueta el número del registro sanitario del producto, expendido por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines.

## 13. Leyenda "Manténgase fuera del alcance de los niños".

## 14. Número de Lote.

## 15. Fecha de Vencimiento.

## PROPUESTA PARA EL ETIQUETADO DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS

|  |  |  |                      |                |                         |  |   |   |
|--|--|--|----------------------|----------------|-------------------------|--|---|---|
| <p><b>DOSIS RECOMENDADA</b></p> <table border="1"> <tr> <td colspan="2">INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA<br/>Tamaño de porción</td> </tr> <tr> <td>Cantidad por Porción</td> <td>% Valor diario</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Ingredientes dietéticos</td> </tr> </table> <p>LISTADO Y CANTIDAD DE OTROS INGREDIENTES</p> <p><b>MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS</b></p> <p>FECHA DE VENCIMIENTO</p> <p>REGISTRO SANITARIO</p> | INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA<br>Tamaño de porción |  | Cantidad por Porción | % Valor diario | Ingredientes dietéticos |  | <p><b>NOMBRE DEL PRODUCTO</b></p> <p>SUPLEMENTO DIETÉTICO</p>  <p>CANTIDAD NETA Y FORMA FARMACÉUTICA</p> | <p><b>PROPIEDAD FUNCIONAL</b></p> <p><i>Esta declaración no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no tiene la finalidad de diagnosticar, tratar, curar o prevenir enfermedades.</i></p> <p>PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES</p> <p><b>NÚMERO DE LOTE</b></p> <p><b>DATOS FABRICANTE</b></p> |
| INFORMACIÓN SUPLEMENTARIA<br>Tamaño de porción   |  |  |                      |                |                         |  |   |   |
| Cantidad por Porción   | % Valor diario                                 |  |                      |                |                         |  |   |   |
| Ingredientes dietéticos  |  |  |                      |                |                         |  |   |   |

LATERAL

FRONTAL

LATERAL

