

**DEPARTAMENTO DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS
Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA**

EVALUACIÓN TÉCNICA:

SUPLEMENTOS CON PROPIEDADES TERAPÉUTICOS

LIC. THOMAS R. TURNER

31 DE JULIO DE 2020

I. Legislación Local

i. Ley 1 de 10 de enero de 2001 Capítulo II Definiciones Artículo 3

Numeral 72:

Suplemento Dietético- *Sustancias o mezclas de sustancias destinadas a complementar los nutrientes presentes normalmente en alimentos. [Única definición que se utilizo que se encuentra en el ámbito de aplicación]+*

ii. Decreto 95 de 14 de mayo 2019 Artículo 43*

*Inscripción Sanitaria de suplementos vitamínicos, dietéticos y alimenticios. Según las concentraciones que implican efectos **terapéuticos** en los seres vivo, definidas estas por la Organización Mundial de la Salud (OMS)*



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

I. Legislación Local

iii. Resolución 550 de 29 de mayo 2019

II. Definición de Suplemento Dietético vs Vitamina con Propiedad Terapéutico

Los Suplementos Dietéticos:

Son alimentos que difieren de los alimentos para uso regular por el alto contenido de vitaminas, minerales u otras sustancias con efectos nutricionales o fisiológicos y que se han fabricado para complementar la dieta regular del consumidor para alcanzar un nivel beneficioso para su salud. Esto implica que no están destinados para el tratamiento o prevención de enfermedades.

Los suplementos dietéticos no pueden, de conformidad con las normas legales vigentes, declarar propiedades preventivas, terapéuticas o curativas ni referirse a ellas. Sin embargo, las declaraciones que son al menos engañosas a menudo se pueden ver en los suplementos dietéticos, ya que los fabricantes están tratando de evocar la sensación de que el producto tiene propiedades preventivas o terapéuticas, incluso si esto no se establece explícitamente.

Vitaminas con Propiedades Terapéuticas:

Son medicamentos que están sujetos, antes de su comercialización, a un procedimiento de autorización de comercialización dentro del cual se evalúa la calidad, seguridad y eficacia del producto para las indicaciones terapéuticas o preventivas definidas. En cuanto a la evaluación de la eficacia de un medicamento, se reitera que la eficacia debe ser evidenciada por estudios clínicos relevantes cuya conducta debe cumplir con los estrictos criterios establecidos por las regulaciones legales. Las indicaciones especificadas para un medicamento se basan en los resultados de estudios clínicos completados y tienen que ser consistentes con ellos (es decir, para medicamentos, a diferencia de los suplementos dietéticos, no puede haber indicaciones declarados o propósitos de uso para los que no se han realizado estudios clínicos).

REFERENCIAS

III. Legislación Unión Europeo

- i. [Reglamento \(CE\) no 1925/2006](#), sobre la adición de vitaminas, minerales y otras sustancias determinadas a los alimentos.
- ii. [Reglamento \(CE\) N o 1170/2009](#) de la Comisión de 30 de noviembre de 2009
- iii. [Reglamento \(UE\) N o 1161/2011](#) de la Comisión de 14 de noviembre de 2011
- iv. [Reglamento \(UE\) N o 119/2014](#) de la Comisión de 7 de febrero de 2014
- v. [Reglamento \(UE\) 2017/1203](#) de la Comisión de 5 de julio de 2017

IV. Legislación Estados Unidos FDA

- i. [Informativo de la FDA Suplementos Dietéticos](#)
- ii. [21 U.S.C. 350b\(d\) texto legal](#)
- iii. [21 U.S.C. 350b\(d\) Informativo para Industria](#)
- iv. [21 CFR Parte 111](#)
- v. [Articulo de Referencia del FDA \(Español\)](#)



V. Legislación de Canadá

i. SOR-2003-196 ([Parte IV Ref. a los Estudios Clínicos](#))

Legislación “[Natural Health Products](#)”

VI. Legislación Internacional (O Estándar Internacional)

i. CAC/GL 55-2005 Pautas para los suplementos
alimenticios de vitaminas y minerales

Codex Alimentarius



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

VII. Dificultades en la Evaluación de Suplementos

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5793269/pdf/nutrients-10-00041.pdf>

VIII. El Uso de la FDA y USDA como Modelo en la Evaluación de Productos

1. La ley define los suplementos dietéticos en parte como productos tomados por vía oral que contienen un "ingrediente dietético". Los ingredientes dietéticos incluyen vitaminas, minerales, aminoácidos y hierbas o ingredientes botánicos, así como otras sustancias que se pueden usar para complementar la dieta. Están etiquetados como suplementos dietéticos e incluyen entre otros:
 - Productos vitamínicos y minerales
 - Productos "botánicos" o herbales: vienen en muchas formas y pueden incluir materiales vegetales, algas, hongos macroscópicos o una combinación de estos materiales.
 - Productos de aminoácidos: los aminoácidos se conocen como los componentes básicos de las proteínas y desempeñan un papel en el metabolismo.
 - Suplementos enzimáticos: las enzimas son proteínas complejas que aceleran las reacciones bioquímicas.

VIII. El Uso de la FDA y USDA como Modelo en la Evaluación de Productos

2. Debe saber lo siguiente si está considerando usar un suplemento dietético.
 - La ley federal exige que cada suplemento dietético se etiquete como tal, ya sea con el término "suplemento dietético" o con un término que sustituya una descripción de los ingredientes dietéticos del producto por la palabra "dietético" (por ejemplo, "suplemento herbal" o "suplemento de calcio").
 - La ley federal no exige que los suplementos dietéticos sean seguros para la satisfacción de la FDA antes de que se comercialicen.
 - Para la mayoría de las declaraciones hechas en el etiquetado de los suplementos dietéticos, la ley no exige que el fabricante o el vendedor demuestren a satisfacción de la FDA que la afirmación es precisa o verdadera antes de que aparezca en el producto.

VIII. El Uso de la FDA y USDA como Modelo en la Evaluación de Productos

- En general, el papel de la FDA con un producto de suplemento dietético comienza después de que el producto ingresa al mercado. Esa suele ser la primera oportunidad de la agencia de tomar medidas contra un producto que presenta un riesgo significativo o irrazonable de enfermedad o lesión, o que de otro modo está adulterado o mal etiquetado.
- La publicidad de suplementos dietéticos, incluidos los anuncios transmitidos por radio y televisión, está bajo la jurisdicción de la Comisión Federal de Comercio.
- Una vez que un suplemento dietético está en el mercado, la FDA tiene ciertas responsabilidades de monitoreo de seguridad. Estos incluyen el monitoreo de informes obligatorios de eventos adversos graves por parte de empresas de suplementos dietéticos y el informe voluntario de eventos adversos por parte de consumidores y profesionales de la salud. A medida que sus recursos lo permiten, la FDA también revisa las etiquetas de los productos y otra información del producto, como los insertos en los paquetes, la literatura adjunta y la promoción en Internet.
- Las empresas de suplementos dietéticos deben informar a la FDA cualquier evento adverso grave que les informen los consumidores o profesionales de la salud.

VII. El Uso de la FDA y USDA como Modelo en la Evaluación de Productos

- Los fabricantes de suplementos dietéticos no tienen que obtener la aprobación de la agencia antes de producir o vender estos productos.
- No es legal comercializar un producto de suplemento dietético como tratamiento o cura para una enfermedad específica, o para aliviar los síntomas de una enfermedad.
- Existen limitaciones para la supervisión de las declaraciones de la FDA en el etiquetado de suplementos dietéticos. Por ejemplo, la FDA revisa la justificación de las reclamaciones según lo permitan los recursos.

EJEMPLO DE ETIQUETADO NUTRICIONAL REQUERIDO POR LA FDA EN PRODUCTOS NUTRICIONALES

Dietary Supplement Labeling Example

- Different from *Drug Facts* label on OTC drugs
- Manufacturers serving size designation
- All nutrients listed on a per serving basis
- "International Units" (I.U.) - a standard unit of measurement for Vitamins A, D, and E
- Ingredients not listed above

Supplement Facts

Serving Size: 1 Tablet Servings Per Container: 100

Each Tablet Contains	% Daily Value
Vitamin A 5000 I.U. (50% as Beta Carotene)	100%
Vitamin C 60 mg	100%
Vitamin D 400 I.U.	100%
Vitamin E 30 I.U.	100%
Vitamin K 25 mcg	31%
Thiamin (Vitamin B1) 1.5 mg	100%
Folic Acid 400 mcg	100%
Calcium 160 mg	16%
Selenium 20 mcg	29%

Other ingredients: gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, and sodium benzoate

- Daily value is the average amount of vitamin or mineral needed to meet the nutritional requirements of a person ≥4 yrs old
- units of measure
mg = milligram
mcg = microgram



• EJEMPLO DE PRODUCTO ALIMENTICIO OMEGA 3

From the world's best source of omega-3, Iceland, comes Mr N.R.Gee's pure and potent Omega-3 Fish Oil. Mr N.R.Gee's Omega-3 Fish Oil supports a number of health benefits including superior heart, joint and brain function.* Now with delicious all-natural Lemon flavor!

Storage: Store at or below room temperature. The product should not be exposed to direct sunlight or high humidity.

Precaution : if you are nursing, pregnant, taking medication or have a medical condition, consult your physician before taking this product, not intended for use by persons under 18.

*These statements have not been evaluated by the Food & Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure or prevent any disease.

3422 SW15 Street
Deerfield Beach, FL 33442 USA
info@mmrgee.com
1-800-958-0037



X000M6SQ6N
Omega-3 Fish Oil
New

 **MR. N.R. GEE** 

OMEGA-3 FISH OIL

- **Healthy Heart**
- **Supports Joints**
- **Brain Function**
- **Anti-Ageing**
- **Other Benefits**
- **Fortified with EPA & DHA**
- **TG - Triglycerides***
- **From Sustainable Fishing**
- **Dolphin Safe**
- **3rd Party Tested**

* TG Formula insuring your body will experience better absorption and bioactive health, resulting in a superb lemon fish oil with no fishy burps or odor.



Supplement Facts

Serving size 2 softgels (2000 mg)
Servings per container 90

	Amount per Serving	% Daily Value
Calories	20	
Calories from Fat	20	
Total Fat	2.0 g	3.0%*
Saturated Fat	0.54 g	<1%*
Monounsaturated Fat	0.50 g	↑
Polyunsaturated Fat	0.96 g	↑
Total Omega-3 Fatty Acids	1280 mg	↑
Eicosapentaenoic Acid (EPA)	660 mg	↑
Docosahexaenoic Acid (DHA)	440 mg	↑

*Percent daily values are based on a 2000 calorie diet.
↑ Daily value not established.

INGREDIENTS: purified, molecularly-distilled pharmaceutical grade deep sea fish oil, natural lemon flavoring and natural tocopherols.

SUGGESTED USE: As a dietary supplement take three capsules daily or as directed by your health care professional.

Manufactured under GMP, ISO 9002 & European Pharmacopoeia Standards. Certified non-detectable levels of PCS's, heavy metals, pesticides and dioxins. Independently tested for potency and purity.

180 Softgels with Great LEMON Taste

IX. Referencias Alimenticias del Ingesta de Vitaminas y Minerales



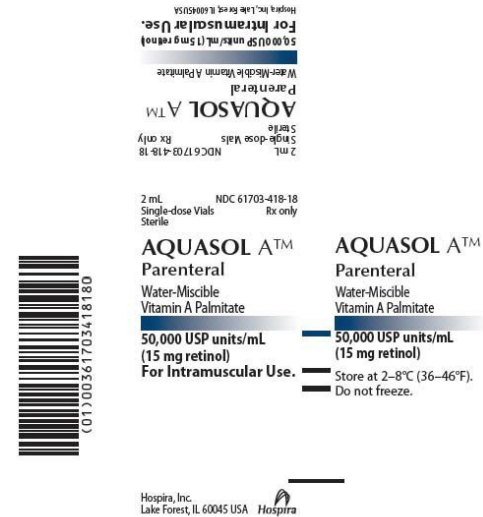
[DRI](#)

X. Vitaminas Terapéuticas Ejemplos



CA-3638

Store at 2–8°C (36–46°F). Do not freeze. Each mL provides 50,000 USP units vitamin A (15 mg retinol), in the form of Vitamin A Palmitate with 0.5% chlorobutanol as preservative, 12% polysorbate 80, 0.1% citric acid, and sodium hydroxide to adjust pH. Consult package insert for dosage and full prescribing information.



- Acciones a Tomar por la Dirección

1. Hacer cambios en la legislación nacional para alinear más a la normativa internacional con artículos dinámicos .
2. Ingresar Información (Tablas) de Ingesta Mínimo de Nutrientes en la página Web de MINSA Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y hacer sus actualizaciones periódicamente junto con otras referencias internacionales.
3. Mantener una referencia electrónico en forma de un catalogo en el sitio de Web de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.
4. Crear una nueva categoría para Suplementos Dietéticos en DNFD.
5. Crear un Comité que trata los temas relacionado con nutrición.

Referencias Adicionales para Nutricionales

1. <https://www.naturalproductsinsider.com/regulatory/dietary-supplement-regulations-comparing-us-canadian-model>
2. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/food-labelling/health-claims/nutraceuticals-functional-foods-health-claims-foods-policy-paper.html#a3>
3. <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/frequently-asked-questions/general-questions-regulation.html#tphp>
4. <https://www.news-medical.net/health/Nutraceutical-Regulation.aspx>
5. <https://www.tga.gov.au/behind-news/watched-vitamania-heres-how-tga-regulates-vitamins-australia>

Referencias Adicionales para Nutricionales

6. <https://www.tga.gov.au/overview-regulation-complementary-medicines-australia>
7. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25709784/>
8. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/376110/>



REPÚBLICA DE PANAMÁ
— GOBIERNO NACIONAL —

MINISTERIO
DE SALUD

DIRECCIÓN NACIONAL
DE FARMACIA Y DROGAS

