

**VERIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y HOMEOPÁTICOS, QUE
UTILIZAN EN EL MUNICIPIO BALBOA CAUCA EN EL AÑO 2019**

LUIS FERNANDO MIRANDA MOSQUERA

NICK D´HARO ESCRUCERIA

JHONNATAN ANDRES PATIÑO ESPINOSA

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

FACULTAD DE SALUD

REGENCIA EN FARMACIA

SANTIAGO DE CALI

2019

**VERIFICACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS
FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y HOMEOPÁTICOS, QUE
UTILIZAN EN EL MUNICIPIO BALBOA CAUCA EN EL AÑO 2019**

LUIS FERNANDO MIRANDA MOSQUERA

NICK D'HARO ESCRUCERIA

JHONNATAN ANDRES PATIÑO ESPINOSA

Anteproyecto de Grado.

Director:

DIEGO GERARDO CUADROS GUTIERREZ

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

FACULTAD DE SALUD

REGENCIA EN FARMACIA

SANTIAGO DE CALI

2019

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	7
1. PROBLEMA DE INVESTIGACION	10
1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	10
1.2. PREGUNTA DEL PROBLEMA	12
1.3. SISTEMATIZACION DE LA PREGUNTA DEL PROBLEMA	12
• ¿Cuáles son los productos de origen natural (Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos) consumidos por las familias del barrio Belén en el municipio de Balboa Cauca?	12
2. JUSTIFICACIÓN	13
3. OBJETIVOS.....	16
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	16
3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	16
4. MARCO DE REFERENCIA.....	17
4.1. MARCO CONTEXTUAL	17
4.2. MARCO CONCEPTUAL.....	18
4.3. MARCO LEGAL.....	20
4.4. MARCO ÉTICO	32
4.4.1. MARCO ÉTICO INTERNACIONAL.....	33
4.4.2. MARCO ÉTICO NACIONAL	36
4.5. MARCO TEORICO	38
5. ESTADO DEL ARTE	45
6. METODOLOGIA	49
6.1. TIPO DE ESTUDIO	49
De enfoque descriptivo transversal.....	49
6.2. POBLACIÓN Y MUESTRA	49
6.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN.....	49
6.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.....	50
6.5. PROCESO INVESTIGATIVO POR FASES.....	51
6.5.1. PRIMERA FASE.....	51
6.5.2. SEGUNDA FASE.....	51
6.5.3. TERCERA FASE	51

6.6. VARIABLES.....	52
7. RESULTADOS	53
8. DISCUSIÓN	58
9. CONCLUSIONES.....	59
10. RECOMENDACIONES.....	60
11. BIBLIOGRAFIA.....	62
12. ANEXOS	70
12.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO	70
12.2. TABLA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA VERIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO.....	71

INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia el hombre ha procurado preservar la salud y curar la enfermedad, a través de un sin número de medios, entre los que se cuenta la conocida “medicina natural”. Medicina que a través de los años ha ido evolucionando experimental y científicamente, estas sustancias activas a las que ya hoy en día conocemos como medicamentos naturales.¹

El Registro Sanitario es el acto administrativo emitido por el INVIMA, a todos los productos destinados al consumo o uso humano, sometidos a procesos de transformación con el objeto de ser comercializados en Colombia.²

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) entre otras funciones que ejercen se encarga de inspección, vigilancia y control a los establecimientos y productos comercializados en el país además de certificar las buenas prácticas y condiciones sanitarias del producto requeridas para salir al mercado, garantizando la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos,³ el no cumplimiento de las normas que disponen estarán sometidos a diversas sanciones económicas y administrativas tales como inmovilización de productos, incautación de productos, decomiso de productos, destrucción de productos y el cierre temporal o definitivo de toda o parte de las instalaciones del establecimiento.⁴

Para la emisión de un Registro Sanitario en Colombia el INVIMA verifica que el establecimiento de fabricación cuente con las instalaciones, personal y herramientas necesarias para realizar la transformación o elaboración de un producto y que los ingredientes o materiales utilizados para ello cumplan los parámetros establecidos por la ley, el cumplimiento de dichos requisitos da al INVIMA, la potestad para asignar el número de Registro Sanitario que lo distingue como producto apto para el uso o consumo humano y de libre comercialización en Colombia.⁵

El Registro Sanitario que otorga el INVIMA en Colombia da al titular o su importador, la facultad de comercializar los productos amparados en el registro en cualquier establecimiento de comercio en Colombia es importante para el empresario debido a que este hace parte del activo intangible de la empresa, brinda mayor competitividad en el mercado y hace más fácil el posicionamiento de la empresa y sus productos. Adicional a lo anterior, el Registro Sanitario es importante para grandes y pequeños empresarios, ya que los productos que se distinguen en el mercado con su respectivo registro dan al consumidor final la confianza y certeza de que se trata de un producto de calidad y es la herramienta más importante para generar el desarrollo y la evolución de la empresa.⁶

Los productos de origen natural como: fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios se hacen cada día más apetecidos por los consumidores debido a que muchos de estos productos han servido como testimonio de que han cumplido positivamente con su resultado terapéutico o previsto por los consumidores.

Cabe resaltar que el hecho de que estos productos naturales actúan de la misma manera que los fármacos convencionales, o sea, por los principios activos presentes en su composición química. Las plantas contienen muchos compuestos químicos los cuales son extraídos y transformados para presentarlos como suplementos dietarios, producto fitoterapéutico y homeopáticos, por esta razón el hecho de que sean de origen natural no exime los efectos secundarios, adversos hasta interacciones con algunos medicamentos.⁷

Estos productos pueden venir en presentaciones como: Tabletas, cápsulas, comprimidos, polvos, gotas, jarabes, soluciones, suspensiones, etc. que se expenden en establecimientos naturistas y droguerías, sitios donde las personas lo adquieren sin ningún inconveniente, brindando confianza, tanto al producto como al vendedor, debido a esto, el interés de este trabajo es dar a conocer la situación actual de los productos que se consumen en el barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, sin Registro Sanitario, así como los fraudes y el contrabando de estos productos.

Por medio de un estudio cuantitativo de corte transversal que se realizará en el barrio Belén del municipio de Balboa Cauca en el primer semestre del año 2019, permitirá observar un número indeterminado de productos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios de origen natural recolectados por medio de una inspección realizada a los habitantes del barrio Belén, con los cuales se verificará uno a uno su obligatorio Registro Sanitario, otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), los resultados obtenidos serán ilustrados gráficamente, facilitando el análisis de los suplementos de origen natural que se consumen de forma fraudulenta entre la población.

Los Regentes de Farmacia pueden trabajar en colaboración con los demás profesionales sanitarios, tanto en la prevención de enfermedades como en la promoción de la salud, por esta razón en cada visita se brindará información, se repartirán folletos educativos y carteles que sea de gran importancia para lograr concientizar y ayudar a la comunidad a prevenir factores de riesgos derivados por los suplementos dietarios que se comercializan sin su debido permiso sanitario para su consumo.⁸

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En Colombia los productos de origen natural como los suplementos dietarios productos fitoterapéuticos y homeopáticos, para poderse comercializar deben tener obligatoriamente un registro sanitario que lo diferencie como un producto apto para el consumo o uso humano expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cumplimiento de este registro sanitario garantiza un respaldo en cuanto a la calidad y seguridad, cuando los productos se comercializan sin su permiso se puede decir que podemos estar frente a un producto fraudulento.⁹ Los productos fraudulentos pueden generar daños a la salud de quienes los consumen, tales como alteraciones cardiovasculares, insomnio, aumento de la presión arterial, taquicardia, causar daños cerebrales entre otras enfermedades, incluso, hasta podría ocasionarle la muerte.¹⁰

Los habitantes del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, podrían estar utilizando productos de origen natural (Suplementos Dietarios, fitoterapéuticos y Homeopáticos) por lo que da la posibilidad de que algunos de ellos no cumplan con los parámetros exigidos por los entes reguladores (INVIMA).

La falta de control en los establecimientos que comercializan estos productos hace que incremente la posibilidad de adquirir productos fraudulentos, en los que probablemente se pone en riesgo la salud del consumidor ya que puede haber fallos terapéuticos, debido a que en muchos casos no tienen ningún principio activo o pueden contener sustancias perjudiciales no declaradas en la etiqueta o son imitaciones de la presentación original.¹¹

El problema en Colombia aumenta cada día y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA en el mes de Julio del año 2018, lanzó una alerta sobre medicamentos naturales en los que se incluyen Suplementos

Dietarios que se comercializan ilegalmente ya que no cuentan con Registro Sanitario INVIMA y en otros casos no corresponden al producto, por lo que su comercialización en Colombia es ilegal.¹²

Estos productos incautados quienes no cuentan con su debida licencia para su comercialización pueden venir con un Registro Sanitario que no coincide con el adquirido o en otros casos, no lo traen impreso en su empaque. Por estos motivos es indispensable que las personas en el municipio de Balboa Cauca sepan verificar el Registro Sanitario de los medicamentos naturales que consumen y son adquiridos en establecimientos naturistas, droguerías y vendedores ambulantes. Los riesgos a la salud por productos fraudulentos podrían ser derivados por ingredientes no declarados en su rotulo, o las dosis pueden ser de 3 a 10 veces la dosis inicial recomendada o en otros casos el producto no cuenta con el principio activo esperado, o se encuentran escondidos los cuales podrían interactuar con medicamentos que el consumidor esté tomando, por estas razones es de gran importancia reconocer adecuadamente el producto a consumir.¹³

Señales para reconocer un producto fraudulento según el INVIMA:

- Tratar enfermedades serias o incurables.
- Curan “Todas” o “Curan Milagrosamente”.
- Testimonios Personales.
- Credenciales médicas o científicas falsas.
- Frases como: “Nuevo Descubrimiento”, “Innovación Científica”, “Fórmula Secreta”, “Remedio Antiguo”.
- “Ayuda o Mejora Rápidamente” (Pérdida de peso, función sexual, etc.)
- “100% Natural” = Más Seguro”
- Selección de términos científicos o ingredientes.

- Garantía de devolver el dinero.

El consumidor una vez ha adquirido un medicamento o cualquier otro producto, en muchos casos lo único que verifica es la fecha de vencimiento y no tienen en cuenta la importancia de verificar el Registro Sanitario pues es quién garantiza que el medicamento cumple debidamente con los requisitos o trámites requeridos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), tales como buenas prácticas de elaboración y buenas prácticas de manufactura.¹⁴

Este trabajo de investigación va a permitir conocer qué porcentaje de los productos que se consumen como productos naturales (Suplementos Dietarios, fitoterapéuticos y Homeopáticos) poseen su Registro Sanitario válido y que porcentaje no cumple con este requisito.

1.2. PREGUNTA DEL PROBLEMA

¿Los productos naturales que consumen los habitantes del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, cumplen con los requisitos legales establecidos para que puedan ser comercializados?

1.3. SISTEMATIZACION DE LA PREGUNTA DEL PROBLEMA

- ¿Cuáles son los productos de origen natural (Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos) consumidos por las familias del barrio Belén en el municipio de Balboa Cauca?
- ¿Cuántos de ellos se encuentran legalmente aprobados por el ente regulador (INVIMA)?

2. JUSTIFICACIÓN

La venta irregular de Suplementos Dietarios es un problema que día a día ha adquirido más fuerza en el país, debido a la propaganda engañosa que está llevando a la comunidad a comprarlos, con la ilusión de que remediará su mal,¹⁵ sin constatar si verdaderamente el producto se encuentra legalmente aprobado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), quien garantiza su uso, debido al cumplimiento de los requisitos mínimos legales. Es importante visitar la página del INVIMA y conocer la fuente de origen del producto, pasar en alto este paso podría estar expuesto a daños a la salud, así como dice Camilo Uribe, director del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) “un medicamento fraudulento es más grave que vender cocaína” debido a que es mucho más grave no saber que sustancia está consumiendo para su cuerpo ni que efectos fisiológicos producirán.¹⁶

Es común ver toda clase de vendedores en las poblaciones del Cauca ofreciendo tanto en buses de transporte intermunicipal, puerta a puerta y establecimientos de ventas convencionales de productos naturales, los cuales posiblemente no cumplan con los registros de ley otorgado por el INVIMA.

Este trabajo trata sobre los productos (Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos) de origen natural que se consumen en el barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, sin su respectivo Registro Sanitario otorgado por el Instituto Nacional de Vigilancia y Alimentos (INVIMA) con el que se pretende identificar y hacer un reporte organizado sobre la prevalencia del consumo de estos productos que no cumplen los criterios de comercialización. Muchas veces pueden tener su etiqueta o empaque secundario falsificado, o el Registro Sanitario no corresponde al producto consumido, en otros casos los empaques no cuentan con un número o registro que lo identifique, dando falsas expectativas a los consumidores y convirtiéndose en un “suplemento dietario fraudulento” el cual no garantiza resultados positivos.¹⁷

El Registro Sanitario es el acto administrativo emitido por el INVIMA, para algunas personas no es de gran importancia e incluso no saben que es y esto hace que lo pasen por alto al momento de hacer su compra, exponiéndose a adquirir un suplemento dietario de origen natural, posiblemente falsificado.

En el departamento del Cauca el seguimiento por parte de las autoridades competentes no es constante, lo que podría facilitar que en ese departamento se comercialice suplementos dietarios de manera ilegal, esto hace pensar que en el barrio Belén del municipio de Balboa Cauca puede verse expuesto a que personas inescrupulosas puedan aprovechar la situación y comercializar libremente estos productos.

Los beneficios para el municipio de Balboa Cauca en especial el barrio Belén es lograr detectar irregularidades en los suplementos dietarios que se consumen y comercializan en el sector, para así poner al tanto a la comunidad, sobre los resultados obtenidos y así evitar más adelante daños en la salud, tales como desórdenes metabólicos, también evitar que los pacientes abandonen su tratamiento con medicamentos alopáticos por iniciar el consumo de suplementos dietarios que no cumplen con características farmacológicas mencionadas en sus etiquetas, generando complicación de salud.¹⁸

En este estudio se podrá detectar claramente el nombre y características de los productos naturales (Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos) de origen natural que se comercializan ilegal, igualmente incentivar a la comunidad a reportar al INVIMA en la sección de quejas y reclamos” que ofrece la página, también aconsejar al consumidor sobre sitios de confiabilidad para la adquisición de estos. Sería importante que las personas que se encuentren consumiendo los suplementos dietarios no autorizados visitaran su médico para garantizar que esos productos no les hallan o estén causando daños a la salud.

Los productos de origen natural (Suplementos Dietarios, Fitoterapéuticos y Homeopáticos) para poder ser comercializados deben contar con una serie de requisitos tales como:

- Marca y nombre comercial del producto.
- Denominación que indique que es producto.
- Listado de ingredientes completos.
- Información nutricional.
- Nombre y domicilio del elaborador o importador.
- Elaborador o importador otorgado por la autoridad sanitaria-
- Fecha de vencimiento.
- Número de lote.
- Ingesta diaria recomendada, modo o forma de consumo
- Advertencias.
- Buenas prácticas de manufactura
- Vía de administración

Información completa en su empaque primario como lo exige el decreto 3249 de 2006 suplementos dietarios¹⁹. Y Decreto 2266 de 2004 para fitoterapeúticos²⁰, y 3554 de 2004 para homeopáticos²¹.

Esta información será la que se verificará en cada uno los productos encontrados permitiendo observar si cumple con lo exigido, igualmente se corroborará esta información en la página del INVIMA en consulta de Registros Sanitarios.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Verificar en la página del INVIMA, si los productos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios que consumen los habitantes del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, cumplen con la normatividad y establecer si poseen su respectivo Registro Sanitario, su autenticidad o si carecen de éste.

3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Obtener la información brindada por los habitantes, relacionada sobre los productos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios que utilizan.
- Analizar la información contenida en la etiqueta o rótulo, para verificar si cumple con lo establecido por el INVIMA para estos productos de uso en seres humanos.
- Determinar qué porcentaje de los productos revisados cumplen o no, con lo estipulado por la normatividad con relación al Registro sanitario.

4. MARCO DE REFERENCIA

4.1. MARCO CONTEXTUAL

El presente trabajo se va a realizar en el departamento del Cauca exactamente en el barrio Belén del municipio de Balboa Cauca también conocida como el balcón del Patía debido a su ubicación sobre la cordillera occidental de los Andes Colombianos.²²

El Municipio de Balboa es uno de los 41 Municipios en que se divide el Departamento del Cauca. Hace parte de la Sub - Región Sur, conformada por los Municipios de Patía, Bolívar, Argelia, Almaguer, Mercaderes, San Sebastián y Balboa el cual cuenta con una población de 23.699 habitantes (2014), donde 6.652 son de la cabecera municipal y 602 del barrio Belén los cuáles se distribuyen en un total de 226 casas .²³

La agricultura de este municipio se fundamenta en el café, plátano y la caña panelera, seguidos de los productos de autoconsumo; los cultivos ilícitos se han incorporado como una actividad económica de consideración, lo cual ha originado graves problemas sociales que se han acentuado por otros factores como son la violencia generada por diferentes grupos armados.²⁴

El Municipio de Balboa Cauca fue creado mediante Ordenanza No. 1 del 20 de octubre de 1967 en cuyo Artículo Primero se lee: “ENTIDAD Y TERRITORIO: Créase el Municipio de Balboa, cuyo territorio segregado del que pertenece al Municipio de Patía, se encuentra limitado por el municipio del Patía, Argelia y Leiva (Nariño).²⁵

En este municipio se comercializan productos naturales en los establecimientos naturistas en primer lugar, donde se puede encontrar una gran variedad de productos, en segundo lugar por los vendedores ambulantes en la plaza de mercado (días de mercado) y por último, vendedores que suben en los buses intermunicipales durante el recorrido hacia la población, dándole publicidad directa para que los pasajeros adquieran lo que ofrecen.

4.2. MARCO CONCEPTUAL

Adulteración: Alteración de la calidad o pureza de algo por la adición de una sustancia extraña.

Asonatura: Es una entidad sin ánimo de lucro y está orientada a fomentar y consolidar el movimiento naturista colombiano.

Buenas Prácticas de Elaboración (BPE): Conjunto de procedimientos y normas destinadas a garantizar la producción uniforme de un medicamento que satisfagan las normas de identidad, actividad y pureza del mismo.

Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): Son un instrumento para el desarrollo de procesos y productos para el consumo humano, que garantice la higiene y su manipulación.

Cabecera municipal: Población que suele llevar el mismo nombre del municipio y funciona como su capital, donde se concentran las autoridades administrativas del municipio.

Control de calidad: Es el conjunto de los mecanismos, acciones y herramientas realizadas para detectar la presencia de errores.

Decreto: Es una normatividad enmendada por la autoridad competente, especialmente en materia política.

Envase: Reempaque en que se envasan los líquidos o envoltorio.

Excipiente: Sustancia que se mezcla con los medicamentos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su uso.

Falsificación de Medicamentos: Falsificar es reproducir o imitar cualquier cosa fraudulenta, La falsificación existe siempre que un producto se presente bajo

válidamente registrada por otra persona, o cuando no pueda distinguirse de estos aspectos esenciales.

FDA (Food and Drug Administration): Agencia de alimentos y medicamentos o agencia de drogas y alimentos). Es la agencia del gobierno de los estados unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

Fraudulento: Engaño.

Indicación terapéutica: Derivada de la ciencia y arte de curar o aliviar en el tratamiento de las enfermedades.

INVIMA: (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos) Es una entidad pública del orden nacional, de carácter científico y tecnológico, con personería jurídica, autonomía administrativa y patrimonio independiente, perteneciente al Sistema de Salud, adscrito al Ministerio de la Protección Social y con sujeción a las disposiciones generales que regulan su funcionamiento. Ejecuta las políticas formuladas por el Ministerio de la Protección Social en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de: medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas alcohólicas, cosméticos, dispositivos, elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales, homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Medicamento falso: Todo medicamento al que se le han cambiado todas las condiciones originales de fabricación, tanto en su composición, envases e información.

Medicamento homeopático: Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente.

Medicamento natural: Es una sustancia con propiedades naturales para el tratamiento o la prevención de enfermedades.

Productos Fitoterapéuticos: Producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen del material de una planta medicinal o sus asociaciones, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica, y que se utiliza con fines terapéuticos.

Productos fraudulentos: son aquellos productos que no cuentan con el requerido permiso necesario para su comercialización.

Promulgar: Publicar oficialmente una ley u otra disposición.

Registro Sanitario: El Registro Sanitario es el acto administrativo emitido por el INVIMA, a todos los productos destinados al consumo o uso humano, sometidos a procesos de transformación con el objeto de ser comercializados en Colombia.

Requisito: Son condiciones necesarias.

Suplemento dietario: Es aquel producto cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que es fuente concentrada de nutriente y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional que puede contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.

Verificar: Comprobar que es verdadero.

4.3. MARCO LEGAL

DECRETO NÚMERO 677 DE 1995²⁵

"Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia".

Artículo 1º. Ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan parcialmente el régimen de registros y licencias, control de calidad y vigilancia sanitaria de los medicamentos, cosméticos, preparaciones farmacéuticas a base de recursos naturales, productos de aseo, higiene, limpieza y otros productos de uso doméstico, referente a la producción, procesamiento, envase, expendio, importación, exportación y comercialización.

Artículo 15. Del contenido del Registro Sanitario. Todo acto administrativo a través del cual se conceda un Registro Sanitario deberá contener como mínimo, la siguiente información:

- Número del Registro Sanitario.
- Vigencia del Registro Sanitario. La vigencia se contará a partir de la ejecutoria de la resolución por la cual se concede el Registro Sanitario.
- Nombre del titular del Registro Sanitario.
- Nombre del producto.
- Laboratorio o industria fabricante, si es el caso.
- Tipo de producto, según se trate de un medicamento, una preparación farmacéutica a base de recurso natural, un producto cosmético, un producto de aseo, higiene y limpieza u otro de uso doméstico.
- Composición cuantitativa o cualitativa, según el caso.
- Uso o indicaciones del producto y sus condiciones de comercialización según el caso; i) Contraindicaciones, precauciones especiales y otras.
- La vida útil del producto.
- La modalidad bajo la cual se otorga el Registro Sanitario.
- Nombre del importador en el caso de medicamentos.
- Forma farmacéutica según el caso.

Artículo 32. Del Registro Sanitario. Las preparaciones farmacéuticas elaboradas a base de recursos naturales requieren para su producción, importación,

procesamiento, envase, expendio y comercialización de Registro Sanitario expedido por el INVIMA o su autoridad delegada, de acuerdo con las normas establecidas en el presente Decreto.

DECRETO NÚMERO 1737 DE 2005 ⁵

Por el cual se reglamenta la preparación, distribución, dispensación, comercialización, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales y se dictan otras disposiciones.

CAPITULO I

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. El presente decreto tiene por objeto establecer las condiciones de comercialización, distribución y venta de los medicamentos homeopáticos y reglamentar la preparación, comercialización, distribución, dispensación, etiquetado, rotulado y empaque de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en farmacias homeopáticas a nivel nacional.

CAPITULO II

CONDICIONES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN Y DISPENSACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES Y OFICINALES.

Artículo 3. Preparación. Para la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, las farmacias homeopáticas no podrán utilizar diluciones inferiores a las autorizadas en las farmacopeas oficiales vigentes en el país. Las cepas homeopáticas o tinturas madres, diluciones base, así como los excipientes de formulación que se empleen en la preparación de los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales, deberán contar con los controles de calidad definidos en la normatividad vigente.

Artículo 4. Vida útil. Los medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales tendrán una vida útil máxima hasta de dieciocho (18) meses, contados a partir de la fecha de su preparación, siempre que esta se ajuste a las Buenas Prácticas de

Preparación, BPP, de medicamentos homeopáticos que para tal efecto expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO III

CLASIFICACIÓN DE LAS FARMACIAS HOMEOPÁTICAS, DISTRIBUCIÓN Y VENTA DE LOS MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS MAGISTRALES Y OFICINALES

Artículo 9. Distribución y venta de los medicamentos homeopáticos. Los medicamentos homeopáticos simples y complejos que hayan obtenido el correspondiente registro sanitario ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA.

CAPITULO VI

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 17. Adulteraciones en las fórmulas médicas. Se prohíbe cualquier adulteración en la fórmula médica de los productos de qué trata el presente decreto y despachar fórmulas de medicamentos homeopáticos, o de medicamentos homeopáticos magistrales y oficinales en clave o utilizando signos secretos. Toda sustitución o adición en una fórmula requiere la autorización del médico que la expidió.

Artículo 19. Vigilancia y control sanitario. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerán la inspección, vigilancia y control de los productos y establecimientos de que trata el presente decreto, adoptarán las medidas preventivas y correctivas necesarias para dar cumplimiento a lo aquí dispuesto y aplicarán las sanciones a que haya lugar, según lo establecido en la Ley 9ª de 1979 y el Decreto 3554 de 2004 y demás normas que lo modifiquen, adicionen, o sustituyan.

DECRETO 3249 DEL 2006 ²⁷

Por el cual se reglamenta la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de Registro Sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios, se dictan otras disposiciones y se deroga el Decreto 3636 de 2005.

TITULO I.

OBJETO, AMBITO DE APLICACION

Artículo 1°. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto tienen por objeto regular el régimen de Registro Sanitario, fabricación, envase, rotulado o etiquetado, control de calidad, comercialización, publicidad, uso, Buenas Prácticas de Manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios nacionales o importados que se comercialicen en el territorio nacional, con el fin proteger la salud y seguridad humana y prevenir las prácticas que puedan inducir a error a los consumidores. Su cumplimiento es obligatorio para los titulares del Registro Sanitario y en general, para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el contenido del presente decreto.

TITULO II.

REQUISITOS DE FABRICACION, COMERCIALIZACION, FORMAS DE PRESENTACION Y DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y EN SALUD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Los requisitos de fabricación en el presente decreto son los siguientes:

1. Que el producto no se ajuste a las definiciones establecidas para alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos o preparación farmacéutica a base de recursos naturales, ni bebidas alcohólicas en la legislación sanitaria vigente.
2. La cantidad máxima permitida de vitaminas, minerales y oligoelementos para estos productos será el nivel de ingesta máximo tolerable.
3. Para los ingredientes no establecidos deberá justificarse valores superiores a la ingesta máxima diaria recomendada.
4. No podrán contener dentro de sus ingredientes sustancias que representen riesgos para la salud.
5. El estudio sobre aditivos permitidos se hará teniendo en cuenta la reglamentación del Codex Alimentarius y en las listas de ingredientes, aditivos y sustancias permitidas por la FDA.

TITULO IV.

COMERCIALIZACIÓN DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Los suplementos dietarios son de venta libre y se podrán expender en droguerías, farmacias-droguerías, tiendas naturistas, almacenes de cadena o de grandes superficies por departamentos y en otros establecimientos comerciales que cumplan con las Buenas Prácticas de Abastecimiento expedidas por el Ministerio de la Protección Social.

TITULO V.

REGISTRO SANITARIO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Los suplementos dietarios requieren Registro Sanitario para su fabricación, importación y comercialización, el cual será expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

TITULO VI.

ENVASE, ROTULADO O ETIQUETADO DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

Artículo 19. Requisitos del envase. El envase de los suplementos dietarios deberá cumplir con los siguientes requisitos:

1. Estar fabricado con materiales que no produzcan reacción física o química con el producto y que no alteren su potencia, calidad y pureza.
2. Corresponder a las especificaciones del fabricante.
3. Tener una forma que no genere una impresión errónea respecto de la naturaleza del producto.

Artículo 20. Requisitos del rotulado o etiquetado. Los rótulos o etiquetas de los suplementos dietarios deberán cumplir con los siguientes requisitos:

1. El rótulo o etiqueta debe contener información veraz respecto a la naturaleza del producto.
2. No deberán describirse, ni presentarse empleando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del producto.

TITULO VII.

PUBLICIDAD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS.

La publicidad de los suplementos dietarios se ajustará a los beneficios atribuidos a cada uno de los ingredientes característicos de la composición y deberá ser aprobada previamente por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Parágrafo. En el rótulo y/o etiqueta y en la publicidad de los suplementos dietarios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, de rehabilitación o terapéuticas.

TITULO VIII.

REGIMEN DE VIGILANCIA Y CONTROL SANITARIO, MEDIDAS SANITARIAS DE SEGURIDAD, PROCEDIMIENTOS Y SANCIONES.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud.

De acuerdo con sus competencias, ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento.

DECRETO NUMERO 2266 DE 2004 ²⁰

Por el cual se reglamentan los regímenes de registros sanitarios, vigilancia, control sanitario y publicidad de los productos Fitoterapéuticos.

TITULO I

CAPITULO I.

Disposiciones generales y definiciones.

Artículo 1. **Ámbito de aplicación.** Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registros sanitarios, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, así como el régimen de vigilancia y control sanitario de los productos fitoterapéuticos y su cumplimiento es obligatorio para los titulares de registro sanitario, fabricantes, importadores, exportadores comercializadores y en general para todas las personas naturales o jurídicas que realicen actividades relacionadas con el objeto de esta norma.

CAPITULO II.

Clasificación de los productos Fitoterapéuticos.

Artículo 4°. Para efectos del presente decreto los productos Fitoterapéuticos se clasifican en: 1. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. 2. Producto Fitoterapéuticos tradicional.

Artículo 21. Preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales. Las preparaciones farmacéuticas con base en plantas medicinales para efectos del presente decreto deben cumplir con las siguientes condiciones especiales: a) Ser aprobados por la Sala Especializada de Productos Naturales o quien haga sus veces o estar incluidos en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos de uso medicinal; b) No presentarse en formas farmacéuticas inyectables u oftálmicas y en general aquellas formas farmacéuticas en las que se requiera esterilidad; c) No contener en su formulación sustancias con actividad

estupefaciente o psicotrópica; d) No combinarse el material de la planta medicinal con sustancias activas aisladas y químicamente definidas.

DECRETO 3554 DEL 2004 ²¹

Por el cual se regula el régimen de registro sanitario, vigilancia, control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano y se dictan otras disposiciones.

CAPITULO I.

DISPOSICIONES GENERALES.

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación. Las disposiciones contenidas en el presente decreto regulan el régimen de registro sanitario, fabricación, producción, envase, empaque, control de calidad, importación, exportación, comercialización, publicidad, uso, distribución, buenas prácticas de manufactura, vigilancia y control sanitario de los medicamentos homeopáticos para uso humano.

CAPITULO III.

BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

Artículo 9º. Cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos. Los laboratorios farmacéuticos homeopáticos dedicados a fabricar, producir, envasar y empaçar medicamentos homeopáticos, para su funcionamiento, deberán cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos que para el efecto adopte o expida el Ministerio de la Protección Social.

CAPITULO IV.

CERTIFICADO DE CAPACIDAD DE PRODUCCIÓN DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

Artículo 13. Certificado de Capacidad de Producción. Mientras el Ministerio de la Protección Social adopta o expida el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos Homeopáticos y el laboratorio farmacéutico fabricante de medicamentos homeopáticos realiza la implementación de las mismas, el INVIMA o la autoridad sanitaria competente, expedirá el Certificado de Capacidad de Producción en el cual se hará constar que el establecimiento cumple con las condiciones técnicas, sanitarias, locativas, higiénico - sanitarias, de control de calidad y de dotación que garantizan el buen funcionamiento del mismo y la calidad de los productos que allí se elaboren.

CAPITULO V.

RÉGIMEN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS.

Artículo 15. Registro sanitario. El medicamento homeopático requiere para su producción, importación, exportación, envase, empaque, expendio, distribución y comercialización, registro sanitario expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA, previo el cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente decreto.

Artículo 16. Modalidades del registro sanitario. El registro sanitario se podrá expedir para las siguientes modalidades: Fabricar y vender, Importar y vender, Importar, envasar y vender, Fabricar y exportar.

LEY NUMERO 485 DE 1998 ²⁸

Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones.

ARTICULO 1. OBJETO. La presente ley tiene por objeto regular la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia, perteneciente al área de la salud. Con el fin de asegurar que su ejercicio se desarrolle conforme a los postulados del Sistema Integral de Seguridad Social en Salud, a los reglamentos que expidan las autoridades públicas, a los principios éticos, teniendo en cuenta que con ellos contribuye al mejoramiento de la salud individual y colectiva.

3. ACTIVIDADES DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia podrá desempeñar las siguientes actividades de carácter técnico:

- Dirigir los establecimientos distribuidores minoristas de las Instituciones que integran el Sistema de Seguridad Social en Salud, que ofrezcan la distribución y dispensación de los medicamentos y demás insumos de la salud en el primer nivel de atención o baja complejidad, bien sea ambulatoria u hospitalaria.
- Dirigir el servicio farmacéutico de instituciones prestadoras de servicios de salud de baja complejidad o que se encuentren en el primer nivel de atención, bien sea ambulatoria u hospitalaria.
- Dirigir establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas de productos alopáticos, homeopáticos, veterinarios, preparaciones farmacéuticas con base en recursos naturales, cosméticos preparados magistrales e insumos para salud.
- Dar apoyo bajo la dirección del Químico Farmacéutico, al desarrollo de las actividades básicas del sistema de suministro de medicamentos y demás insumos de la salud, orientados a la producción en las instituciones prestadoras de servicios de salud de segundo y tercer nivel.
- Colaborar bajo la dirección del Químico Farmacéutico, en el desarrollo de las actividades básicas de la prestación del servicio farmacéutico de alta y mediana complejidad.

- Los entes territoriales que tienen a su cargo las funciones de inspección y vigilancia de los establecimientos farmacéuticos distribuidores mayoristas y minoristas, desarrollarán dichas actividades con personal que ostente el título de Regente de Farmacia.
- Participar en actividades de mercadeo y venta de productos farmacéuticos.

4.4. MARCO ÉTICO

CÓDIGO DE NÚREMBERG.²⁹

(Tribunal Internacional de Núremberg, 1947).

Los protagonistas de la práctica de experimentos en humanos justifican sus puntos de vista basándose en que tales experimentos dan resultados provechosos para la sociedad, que no pueden ser procurados mediante otros métodos de estudio. Deben conservarse ciertos principios básicos para poder satisfacer conceptos morales, éticos y legales:²⁹

- El consentimiento voluntario del sujeto humano es absolutamente esencial.
- El experimento debe realizarse con la finalidad de obtener resultados fructíferos para el bien de la sociedad.
- El experimento debe ser conducido de manera tal que evite todo sufrimiento o daño innecesario físico o mental.
- No debe realizarse experimento alguno cuando hay riesgo de muerte o una lesión irreparable.

4.4.1. MARCO ÉTICO INTERNACIONAL

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables, Por muchos es considerada como el documento más importante en la ética de la investigación con seres humanos.³⁰

I. PRINCIPIOS BÁSICOS.³⁰

1. El diseño y la ejecución de cada procedimiento experimental en seres humanos deben formularse claramente en un protocolo experimental que debe enviarse a un comité independiente debidamente designado para su consideración, observaciones y consejos. Dicho comité debe ajustarse a las leyes y regulaciones del país en que se lleva a cabo la investigación.

2. En toda investigación en seres humanos, se debe dar a cada posible participante suficiente información sobre los objetivos, métodos, beneficios previstos y posibles peligros del estudio y las molestias que puede acarrear. Se le debe informar que es libre de abstenerse de participar en el estudio y que es libre de revocar en cualquier momento el consentimiento que ha otorgado para participar.

II. INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NO TERAPÉUTICA EN SERES HUMANOS (Investigación biomédica no clínica)³⁰

1. Los participantes deben ser voluntarios, ya sea personas sanas o pacientes cuyas enfermedades no se relacionen con el diseño experimental.

2. En la investigación en seres humanos, el interés de la ciencia y de la sociedad nunca debe tener prioridad sobre las consideraciones relacionadas con el bienestar de la persona.

PRINCIPIOS FUNDAMENTALES E INTERNACIONALES DE LA BIOÉTICA³⁰⁻³¹

En el año 1979, los bioeticistas Tom L. Beauchamp y James F. Childress, definieron los cuatro principios de la bioética (Autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia).

- **Principio de beneficencia**

Obligación de actuar en beneficio de otros promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios. En medicina promueve el mejor interés del paciente, pero sin tener en cuenta la opinión de éste. Supone que el médico posee una formación y conocimientos de los que el paciente carece, por lo que aquél sabe y por tanto decide lo más conveniente para éste. Es decir "todo para el paciente pero sin contar con él". Un primer obstáculo al analizar este principio es que desestima la opinión del paciente, primer involucrado y afectado por la situación, prescindiendo de su opinión debido a su falta de conocimientos médicos. Sin embargo, las preferencias individuales de médicos y de pacientes pueden discrepar respecto a qué es perjuicio y qué es beneficio. Por ello, es difícil defender la primacía de este principio, pues si se toman decisiones médicas desde éste, se dejan de lado otros principios válidos como la autonomía o la justicia.

- **Principio de no maleficencia**

Intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjudicar a otros es decir obliga a promover el bien. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. En medicina, sin embargo, este principio debe encontrar una interpretación adecuada pues a veces las actuaciones médicas dañan para obtener un bien. Entonces, de lo que se trata es de no perjudicar innecesariamente a otros. El análisis de este principio va de la mano con el de beneficencia, para que prevalezca el beneficio sobre el perjuicio. Las implicaciones médicas del principio de no maleficencia son varias: tener una formación teórica y práctica rigurosa y actualizada permanentemente para dedicarse al ejercicio profesional, investigar sobre tratamientos, procedimientos o terapias nuevas, para mejorar los ya existentes con objeto de que sean menos dolorosos y lesivos para los pacientes; avanzar en el

tratamiento del dolor; evitar la medicina defensiva y con ello, la multiplicación de procedimientos y/o tratamientos innecesarios. Aparece por primera vez en el Informe Belmont (1978).

- **Principio de autonomía**

La autonomía expresa la capacidad para darse normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones. El principio de autonomía es de carácter imperativo y debe ser respetado como norma, excepto cuando se presenta situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida (personas en estado vegetativo o con daño cerebral, etc), en cuyo caso será necesario justificar por qué no existe autonomía o por qué esta se encuentra disminuida. En el ámbito médico, el consentimiento informado es la máxima expresión de este principio de autonomía, constituyendo un derecho del paciente y un deber del médico, pues las preferencias y los valores del enfermo son primordiales desde el punto de vista ético y suponen que el objetivo del médico es respetar esta autonomía porque se trata de la salud del paciente.

- **Principio de justicia**

Tratar a cada uno como corresponda, con la finalidad de disminuir las situaciones de desigualdad (ideológica, social, cultural, económica, etc.). En nuestra sociedad, aunque en el ámbito sanitario la igualdad entre todos los hombres es sólo una aspiración, se pretende que todos sean menos desiguales, por lo que se impone la obligación de tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales para disminuir las situaciones de desigualdad. El principio de justicia puede desdoblarse en dos: un principio formal (tratar igual a los iguales y desigual a los desiguales) y un principio material (determinar las características relevantes para la distribución de los recursos sanitarios: necesidades personales, mérito, capacidad económica, esfuerzo personal, entre otros).

4.4.2. MARCO ÉTICO NACIONAL.³²

Resolución N° 008430 del 4 de octubre de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. La presente investigación no presenta riesgos, teniendo en cuenta que aquí se emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención, contacto o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta de acuerdo al decreto 2164 de 1992.

Dentro de los artículos que competen a la presente investigación se encuentran:

TITULO I. Disposiciones Generales

Artículo 11. Para efectos de este reglamento las investigaciones se clasifican en las siguientes categorías:

- **Investigación sin riesgo:** Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Para el proyecto se tendrá en cuenta las consideraciones éticas definidas por Beauchamp y Childress y la Resolución No.008430 del Ministerio de Salud de Colombia, con las cuales se garantiza:

- El cumplimiento de los principios de beneficencia y no maleficencia.

- Se emplean técnicas y métodos de investigación retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención, contacto o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio.

El estudio es considerado como una investigación sin riesgo según Resolución N° 00830 de 1993, en la cual se establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud (constitución 1991, ley 23 1981). La recolección de información se hará a través de los suplementos dietarios de origen natural que consumen los habitantes del barrio belén del municipio de Balboa Cauca.

Para la recolección de datos se contará con el permiso y/o autorización de la persona quien consume el suplemento dietario, la información personal no es necesaria para esta investigación.

Los principios de la bioética aplicados a este trabajo de investigación son:

PRINCIPIO DE BENEFICENCIA

Obligación de actuar en beneficio de otros, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios, ya que con el desarrollo de este trabajo se espera orientar a la población y prevenir alteraciones en el organismo derivadas por el consumo de suplementos dietarios que se comercializan ilegalmente en el mercado.

PRINCIPIO DE NO MALEFICENCIA

Abstenerse intencionadamente de realizar actos que puedan causar daño o perjudicar a otros. Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. Este estudio no estará enfocado directamente hacia la población si no hacia los suplementos dietarios productos Fitoterapéuticos y homeopáticos que ellos consumen por lo que no estarán expuestos a ningún tipo de riesgo.

En el presente trabajo de investigación se solicitó el consentimiento informado a los 51 participantes quienes accedieron sin ninguna presión y de forma voluntaria brindaron la información de los productos que poseen en su vivienda, mas no se

hicieron preguntas sobre el efecto terapéutico, efectividad del producto, almacenamiento o donde lo compraron, En otras palabras, el estudio es independiente del efecto farmacológico que esperan quienes utilizan productos fitoterapéuticos, suplementos dietarios y/o homeopático, lo que se pretende es obtener la información necesaria de rotulo, con el objetivo de Verificar en la página del INVIMA, si los productos que consumen los habitantes del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, cumplen con la respectiva normatividad.

4.5. MARCO TEORICO

¿QUE ES UN PRODUCTO DE ORIGEN NATURAL?

Los productos de origen natural son productos cuyo propósito es adicionar la dieta normal y que son fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional, que pueden contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación.³³

Los productos naturales tales como Fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios pueden presentarse en forma de tabletas, cápsulas, comprimidos, polvos, gotas, etc. No deben ser confundidos con los medicamentos porque, a diferencia de éstos, se encuentran destinados a personas sanas y no deben ser consumidos con la esperanza de mitigar, curar o tratar alguna dolencia.³⁴

¿CUÁLES SON SUS FUNCIONES?

Los productos de origen natural son productos destinados a incrementar la ingesta dietaría habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Como todos los alimentos se venden libremente. Pueden contener en su composición en forma simple o combinada los siguientes ingredientes: Péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarios y hierbas. Debe quedar claro que en condiciones normales, la dieta debe proveer todos los nutrientes necesarios para el mantenimiento de las funciones del organismo. Por lo tanto, un suplemento dietario sólo debería consumirse cuando, por un estado fisiológico particular, el individuo necesite un suministro extra de un nutriente determinado, previa consulta al médico.³⁵

PRESENTACIÓN DE UN PRODUCTO NATURAL

En el rótulo debe indicarse claramente el tipo de producto del cual se trata: es decir, que es un suplemento dietario, fitoterapéuticos u homeopático, Además, deben aparecer allí los siguientes datos:³⁵

- Marca y/o nombre comercial del producto.
- Denominación que indique el tipo del producto.
- Listado de ingredientes completo (incluyendo los aditivos).
- Información nutricional por porción o ingesta diaria recomendada por el fabricante.
- Nombre y domicilio del elaborador o importador.
- Fecha de vencimiento.

- Número de lote.
- Ingesta diaria recomendada, que indica la cantidad que debe consumirse por día.
- Modo o forma de consumo (ej. con el desayuno, con abundante agua, etc.).
- Advertencias: deben consignarse de manera obligatoria las leyendas: Consulte a su médico, No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños (a menos que el producto se encuentre orientado específicamente a ellos); o Mantener fuera del alcance de los niños; u otras advertencias, que dependerán de la composición particular. Cabe aclarar que, para que un suplemento dietario pueda comercializarse en el país, debe contar con un registro Nacional de Producto Alimenticio otorgado por la autoridad sanitaria correspondiente.

LOS PRODUCTOS MÁS CONSUMIDOS:

1. Las bebidas energizantes: Suplementos que están de moda Las bebidas energizan tés (EnergyDrink) son suplementos dietarios que contienen ingredientes tales como taurina, olactona cafeína e inositol, acompañados de hidratos de carbono, vitaminas y/o minerales y otros ingredientes autorizados. Aportan energía en una cantidad aproximada de 45 kcal/100 ml.³⁶

2. Suplementos dietéticos para adelgazar: Los suplementos dietéticos para adelgazar contienen muchos ingredientes como hierbas, fibras y minerales en distintas cantidades y combinaciones. Se venden en capsulas, tabletas, polvos y líquidos y algunos cuentan con docenas de ingredientes.³⁷

3. Suplementos dietarios para el deporte: La misión principal de este tipo productos es aumentar la masa muscular, para aumentar la fuerza muscular, o para quemar grasas; estos suplementos pueden contener proteínas, minerales, vitaminas, zinc etc. La finalidad de consumir estos suplementos es lograr el equilibrio que nuestro cuerpo necesita para realizar de manera óptima nuestra vida física.³⁷

De acuerdo con la información encontrada de la misma forma como se comercializa ilegalmente un medicamento cualquiera, se pueden comercializar los suplementos dietarios, según investigaciones realizadas por la OMS en los países en vías de desarrollo como Colombia, uno de cada cuatro medicamentos es falso, mientras que en los países desarrollados como estados unidos el porcentaje es menor. Según análisis realizados por la Organización Mundial de Salud, alrededor del 10% de los medicamentos que se comercializan a nivel mundial podrían ser falsos, si bien se conjetura que, en los países más industrializados incluyendo la mayor parte de los países de la Unión Europea, la cifra estaría en entre un uno y un tres por ciento. En los países en vías de desarrollo las cifras son verdaderamente alarmantes y se ha llegado a hablar de porcentajes del 20, 30, 40 e incluso 70 por ciento de medicamentos falsificados en el mercado. Se trata de simples estimaciones, basadas muchas veces en la detección puramente accidental de partidas de estos productos. En cualquier caso, el problema es de una magnitud enorme, incluso aunque hablásemos de un porcentaje de un 1% en los países de nuestro entorno más cercano, ello supondría millones de casos al año.³⁸

Los traficantes de medicinas falsas, que suelen reproducir con exactitud las marcas y las cajetillas de los medicamentos, introducen pocas cantidades de componentes activos por cada unidad, componentes que suelen proceder del robo o del mercado negro. Hoy en día el mercado ilegal de fármacos falsificados genera beneficios considerables para quienes se dedican a esta actividad. No existen, por supuesto, datos exactos sobre el volumen de falsificaciones de medicamentos en el mercado, y es complicado incluso estimar el alcance del problema.³⁹

De 2007 a 2014, la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos informó de 572 casos de adulteraciones de suplementos en el país, principalmente productos para la mejora sexual (41,6%). Los datos del sistema de alerta rápida de la Unión Europea para alimentos mostraron 929 adulteraciones durante el mismo período, más del 40% debido a los ingredientes no autorizados o

medicamentos no declarados. De 2007 a 2013, el Departamento de Policía Federal brasileña incautó 5470 productos de suplemento, el 92,2% con un origen declarado de Estados Unidos. El análisis químico cualitativo realizado en 2898 productos encontrados 180 adulteraciones, un 41,1% debido a las drogas no declaradas, esteroides anabólicos, principalmente anorexígenos y productos para la disfunción eréctil, que todos los medicamentos considerados en Brasil. Educar al público sobre los riesgos potenciales que están tomando a la hora de consumir productos adulterados o irregulares, es necesario para proteger la salud de los consumidores.⁴⁰

El 15 de diciembre de 2010, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) tomó nuevas medidas destinadas a mantener a los consumidores a salvo de los productos nocivos que se comercializan como suplementos dietéticos y que contienen ingredientes no declarados o engañosamente etiquetados.⁴¹

La FDA ha encontrado que estos productos son a menudo promovidos para la pérdida de peso, mejora sexual, y el culturismo.

Las nuevas medidas adoptadas por la FDA incluyen:⁴¹

- Una carta del Comisionado de Alimentos y Medicamentos Margaret A. Hamburg a la industria de suplementos dietéticos haciendo hincapié en su obligación y responsabilidades legales para evitar que los productos contaminados lleguen al mercado de Estados Unidos.
- Un nuevo sistema de notificación pública rápida (RSS) en su sitio web para advertir con mayor rapidez a los consumidores sobre estos productos.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha desarrollado una política de regulación orientada a normar el uso de productos naturales, y que promueve la articulación de la medicina tradicional, alternativa y complementaria al sistema convencional, debido al uso popular de las mismas y el empleo de los productos naturales como respuesta a los efectos adversos de los fármacos químicos empleados en la medicina alopática. Una de las estrategias para superar el

desorden creciente originado por los productores y expendedores de los productos naturales es el uso racional de los mismos (OMS 2002); la OMS considera aspectos como la calificación y licencia de los proveedores; el uso correcto de productos de calidad asegurada; la buena comunicación entre proveedores y usuarios; así como la provisión de información científica y orientación al público. El uso correcto de productos naturales y de calidad asegurada tiene gran importancia en la salud y reduce los riesgos asociados a su uso. Para ello, es necesario generar normas, registrar dichos productos y garantizar su calidad. Así mismo, es necesario trabajar más, a fin de sensibilizar al público sobre cuando es apropiado su uso y cuando no, considerando criterios de costo-efectividad.⁴²

Colombia no es ajena al problema relacionado con el tráfico de medicamentos naturales sin Registro Sanitario y es común detectar cuando se consulta algunos medicamentos a la página del INVIMA y su Registro Sanitario que vienen impreso en la etiqueta o empaques secundarios no corresponden al medicamento.

Cada día crecen las alertas sanitarias en Colombia debido a este gran negocio negro, diversos medios de comunicaciones reportan los decomisos por parte de las autoridades y secretaria de salud. En el año 2014 La Asociación Nacional de Naturistas, Asonatura, entidad que agremia a productores naturistas del país, aseguró que Cali es una de las ciudades más afectadas por el mercado ilegal de estos elementos, los productos más decomisados y los que cada día se fabrican clandestinamente son medicamentos para enfermedades terminales, productos adelgazantes, potencializadores sexuales y suplementos vitamínicos. En pruebas realizadas, detectaron que muchos de esos medicamentos tienen como base harinas, salvado de trigo o linaza. En muchas ocasiones los medicamentos tienen una mínima parte del componente terapéutico que prometen incluso a veces ni siquiera lo poseen, asegura el señor Ochoa director ejecutivo de Asonatura.⁴³

El INVIMA señaló que existe una preocupación por la salud pública de los colombianos por cuenta de los 268 productos encontrados sin Registro Sanitario

en el 2016, en este sentido la entidad declaró la alerta sanitaria e hizo un llamado a los colombianos para que no crean en la publicidad engañosa de estos productos que se califican a sí mismos como “milagrosos”. Del mismo modo, Javier Humberto Guzmán, director del INVIMA manifestó que los productos principalmente se adquieren por internet y, que, gracias a un trabajo de monitoreo han podido desmontar hasta 289 publicaciones de este tipo de productos ilegales y que además contienen ingredientes no declarados que pueden causar complicaciones para la salud, dado que son sustancias delicadas que solo deben utilizarse bajo asesoramiento médico.⁴⁴

En el departamento del Cauca entes de control incautaron un amplio lote de medicamentos naturales, los cuales no contaban con la debida documentación que acreditaran su calidad y legalidad a la hora de circular en esta zona del país, 1.044 medicamentos naturales de diferentes composiciones y presentaciones fueron incautados sobre la vía Panamericana, en el kilómetro 71 del tramo comprendido entre Mojarras-Popayán los cuales eran movilizados sin ninguna medida de salubridad y en cajas. Son remedios naturales y muchos de ellos no cuentan con un Registro Sanitario o datos de fabricación.^{3.}

En el mes de febrero del año 2019 en el municipio de Soledad Atlántico a raíz de una ingesta sin medicación de un purgante llamado Quenopodio. Un menor de 14 años fallece por una falla hepática y falla respiratoria provocadas por este producto fraudulento debido a que el registro sanitario no corresponde con el producto.⁴⁵

5. ESTADO DEL ARTE

En un estudio por parte de La FDA informa a los consumidores que deben evitar los productos comercializados como suplementos que dicen tener efectos similares a los medicamentos recetados", dice Levy. "Los consumidores también deben tener cuidado con los productos con etiquetado sólo en un idioma extranjero o que se comercializan a través de correos electrónicos masivos." ⁴⁰.

Según la FDA, los consumidores deben prestar atención a estas señales:

- Productos que dicen ser alternativas a los medicamentos aprobados por la FDA o de efectos similares a los medicamentos recetados.
- Los productos que se comercializan principalmente en un idioma extranjero o los que se comercializan a través de correos electrónicos masivos.

En general, si está usando o considerando el uso de cualquier producto comercializado como un suplemento dietético, la FDA sugiere que se:

- Consulte a su profesional de la salud.
- preguntarse: ¿Suena demasiado bueno para ser verdad?
- Sea cauteloso si las reclamaciones por el producto parecen exageradas o poco realista.
- Tenga cuidado con los reclamos, por ejemplo, extremas, "rápida y eficaz", "cura-todo"; "Se puede tratar o curar enfermedades, o" totalmente seguro".
- Sea escéptico acerca de la información anecdótica de los "testimonios" personales sobre los beneficios increíbles y resultados obtenidos por el uso de un producto.⁴⁰

Esta información por parte de la FDA se tuvo en cuenta para la realización de esta investigación ya que sirve de guía para establecer las principales causas por la cual las personas se dejan convencer por publicidad engañosa y dan algunas ideas para tenerlas en cuenta antes de consumir un producto de origen natural.³⁵.

COMERCIALIZACIÓN DE LOS PRODUCTOS NATURALES EN LIMA METROPOLITANA, 2005.⁴¹

En la ciudad de Lima metropolitana en Perú, según una investigación realizada por Félix Valenzuela, informa que, de los 59 productos naturales más solicitados en Lima Metropolitana, el 69% son procedentes de laboratorios nacionales y el 31% de laboratorios extranjeros. Según la base de datos de Registros Sanitarios de la dirección general de salud ambiental (DIGESA) quien es el ente regulador de ese país, sólo dos productos naturales de procedencia extranjera y 12 nacionales cuentan con Registro Sanitario autorizado por la DIGESA, es decir, 14 productos están autorizados como productos con fines terapéuticos (23,7% de los 59 productos seleccionados).

Doce de los 59 productos seleccionados (20,3%) cuentan con Registro Sanitario autorizado por DIGESA, es decir, su autorización implica que están autorizados como suplementos nutricionales. Además, 26 productos naturales (44,1%) tienen otros registros y siete (11,9%) son productos sin Registro Sanitario.

Según Registros Sanitarios verificados, casi uno de cada dos productos naturales comercializados cuenta con Registros Sanitarios que no son reconocidos por la DIGESA, es decir, son autorizados por otras instituciones o laboratorios de su procedencia. Esto implica que la mayoría de los productos naturales (56%) son comercializados sin control de calidad ni garantizar la eficacia y eficiencia; y sólo el 44% pasarían a integrar a la lista de Registrados en las instituciones oficiales.

Se recomienda desarrollar acciones de control de calidad que garanticen la eficacia y seguridad de estos productos; así como hacer cumplir criterios éticos de difusión.

Este estudio sirve de base para esta investigación ya que describe las características y aspectos relacionados a la comercialización de los productos naturales en Lima Metropolitana, este trabajo da a conocer una importante

información como ¿Los productos cuentan con su Registro Sanitario autorizado por los entes regulatorios del país? ⁴¹

Es un estudio similar se realizó en el municipio de Balboa Cauca con la diferencia que las preguntas se aplicaran directamente a los consumidores.

MÁS DE 50 MIL UNIDADES DE PRODUCTOS FRAUDULENTOS CON ALERTA SANITARIA FUERON DECOMISADAS EN CALI

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) la Policía Fiscal y Aduanera (POLFA) y la Secretaria de Salud de Cali, lograron decomisar más de 50 mil unidades de productos fraudulentos que ponían en riesgo la salud de los colombianos.

El operativo se realizó en Cali la primera semana del mes de Diciembre para combatir la ilegalidad, las autoridades allanaron diferentes tiendas naturistas y decomisaron **48.373** unidades de productos fraudulentos, entre los cuales se encontraban medicamentos homeopáticos, fitoterapéuticos, suplementos dietarios, alimentos, los denominados “potenciadores sexuales” y cosméticos.

Algunos de estos productos cuentan con alerta sanitaria emitida por el INVIMA por considerarse fraudulentos y otros posiblemente, fueron enviados a Colombia de manera irregular de países como Estados Unidos y Ecuador.⁴²

Esta alerta sanitaria se tendrá en cuenta debido a que estos productos, así como lograron llegar de otros países a la ciudad de Cali, podrían llegar fácilmente a otros departamentos como lo es el departamento del Cauca, lugar donde se llevó a cabo el presente trabajo.

SUPLEMENTOS DIETARIOS Y POTENCIADORES SEXUALES POR INTERNET.

En el último año el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) ha decomisado en operativos conjuntos con autoridades judiciales y policiales, más de 850 mil productos entre suplementos dietarios y potenciadores

sexuales fraudulentos y ha retirado, por incumplir la normatividad sanitaria y exponer la vida de los consumidores, 4.778 publicaciones de estos productos de plataformas de comercio electrónico como por ejemplo uno de ellos mercado libre donde las personas fácilmente logran ver comerciales y/o propaganda engañosa la cual motiva a la persona a comprarlos sin investigar más acerca de ellos.

De acuerdo con muestras analizadas en los laboratorios del INVIMA en el marco del programa “Demuestra la Calidad”, la gran mayoría de estos productos milagrosos publicitados por internet, contienen sustancias no autorizadas como: Sibutramina, Sildenafil y Metilhexanamina, las cuales pueden convertirse en un peligro para la salud y la vida humana.⁴⁶

En el año 2017 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) informa que el 25 de abril se notificó siete casos de reacciones adversas relacionadas con el consumo del suplemento dietario fraudulento en Medellín. Las reacciones reportadas describen alteraciones en la coagulación, incluyendo sangrado abundante con cuadro anémico secundario, hemorragia conjuntival, hemorragia oral, hemorragia uterina anormal, hematuria masiva y hemorragia subaracnoidea, derivadas del suplemento dietario llamado vitanicol francesa, el cual aún se encuentra en el mercado por lo que es necesario reconocer e identificarlo ya que es un peligro para la salud.⁴⁷

6. METODOLOGIA

6.1. TIPO DE ESTUDIO

De enfoque descriptivo transversal.

Con este trabajo se pretende realizar un análisis de estadística descriptiva aplicado los datos obtenidos de la encuesta sobre el uso de productos naturales (Fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos). Dicha encuesta fue realizada a la población del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, para posteriormente verificar la validez del registro sanitario en la página del INVIMA.

6.2. POBLACIÓN Y MUESTRA

Para llevar a cabo este trabajo se escogió el barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, el cual tiene aproximadamente 602 habitantes los cuales viven en 226 viviendas; ⁽²²⁾ para la realización del trabajo se tomará una muestra de 51 viviendas según la fórmula:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Con un nivel de confianza (Z_a) del 85%, margen de error (e) 9%, probabilidad de fracaso (q) 50% y probabilidad de éxito (p) 50%; los resultados obtenidos serán graficados estadísticamente los cuales permita conocer la situación del barrio en cuanto a los productos clasificados como: Fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos que consumen los habitantes.

6.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y DE EXCLUSIÓN.

Criterios de inclusión:

- Habitantes del barrio Belén de Balboa Cauca.
- Habitantes que utilicen productos naturales y posean la muestra física.
- Las personas que desee participar voluntariamente del estudio.

Criterios de exclusión:

- Personas que no consumen los productos.
- Personas que no posean las muestras físicas.
- Quienes no diligencien completamente el consentimiento informado.
- Personas menores de 18 años interesadas en suministrar la información.

6.4. TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN.

Para la recolección de los datos se realizará una entrevista a los habitantes donde se les preguntará primero si pueden suministrar información sobre consumo de productos naturales y si tienen en físico el producto (envase o empaque).

Para la realización de este trabajo se utilizarán varias fuentes:

FUENTES PRIMARIAS: Familias del barrio Belén en el municipio de Balboa Cauca que consumen estos productos naturales a los cuales se verificara uno a uno su respectivo Registro Sanitario.

FUENTES SECUNDARIAS: Productos en físico para tomar la información pertinente para el estudio.

La página del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA donde se corroborará la información recolectada.

Toda la información obtenida del total de los productos naturales presentados durante la inspección se procesará, haciendo la debida verificación de los registros Sanitarios en la página del INVIMA, siguiendo la ruta de ingreso en la página principal del INVIMA, la opción consulte el registro sanitario, una vez ingresado llenamos la primer casilla que es el grupo de lo que necesitamos buscar, después se escoge con que información buscar el producto (por nombre del producto, por el registro sanitario o por principio activo) una vez escogido esta opción en la casilla que dice producto, se escribe la opción escogida referente al producto,

posteriormente se introduce correctamente la palabra que muestra la página finalmente damos clic en la opción buscar.

6.5. PROCESO INVESTIGATIVO POR FASES

6.5.1. PRIMERA FASE

- Visitar la cantidad de viviendas establecidas.
- Solicitar la firma del consentimiento informado si está de acuerdo en participar en el trabajo de investigación.
- Solicitar los productos que consumen o empaques para obtener la información del rotulo o etiqueta.

6.5.2. SEGUNDA FASE

- Buscar todos aquellos productos que tienen Registro Sanitario otorgado por el INVIMA y verificar su autenticidad o legalidad en la página oficial.
- Los productos que no posean el Registro Sanitario se declararan como no legales o fraudulentos.

6.5.3. TERCERA FASE

- Tabulación de los resultados, análisis estadísticos.
- Procesamiento de la información estadística.
- La información recolectada será organizada y tabulada en una tabla de Excel, y se elaboraran gráficos estadísticos que muestren como es la distribución de cada variable a determinar.
- A estos productos se les verificara si poseen o No Registro Sanitario.
- Cada Registro Sanitario se inspeccionará en la página del INVIMA, para verificar su autenticidad.
- De toda la anterior información, se tabulará y se obtendrá el porcentaje (%) para el posterior análisis y discusión.

6.6. VARIABLES

Tabla 1.

VARIABLE	DEFINICION OPERACIONAL	VALORES POSIBLES	
		SI	NO
Edad	Cuantitativa discreta		
Sexo	Cuantitativa nominal		
Tenencia de productos naturales en la familia inspeccionada	Cuantitativa continua		
Presencia en el rotulo del producto natural el Registro Sanitario otorgado por el INVIMA	Cualitativa continua		
Marca y/o nombre comercial del producto	Cualitativa Ordinal		
Denominación que indique si el producto es Fitoterapéuticos, homeopático o suplemento dietario.	Cualitativa Nominal		
Nombre del fabricante	Cuantitativa ordinal		
Fecha de vencimiento	Cuantitativa continua		
Contraindicaciones o advertencias	Cualitativa ordinal		

7. RESULTADOS

Figura 1.

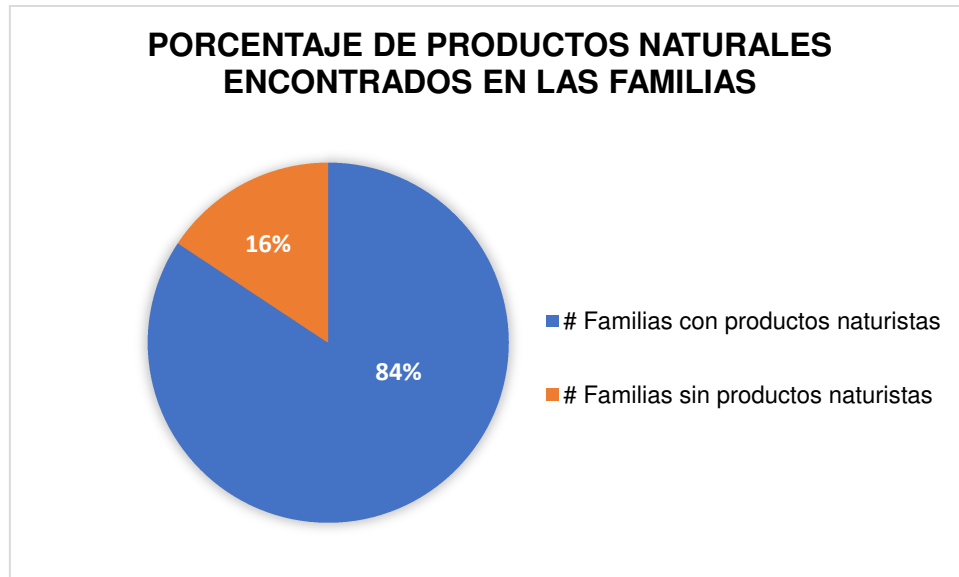


Tabla 2.

Total, familias encuestadas	# Familias con productos naturales	# Familias sin productos naturistas	Total, productos encontrados
51	43	8	85

Una vez especificada la metodología es posible emprender el análisis descriptivo de los datos obtenidos a partir de la encuesta, y como se puede observar en la siguiente gráfica, de las 51 familias encuestadas, el 84% posee productos naturistas y sólo el 16% reporta no tener alguno de esos productos.

Figura 2.

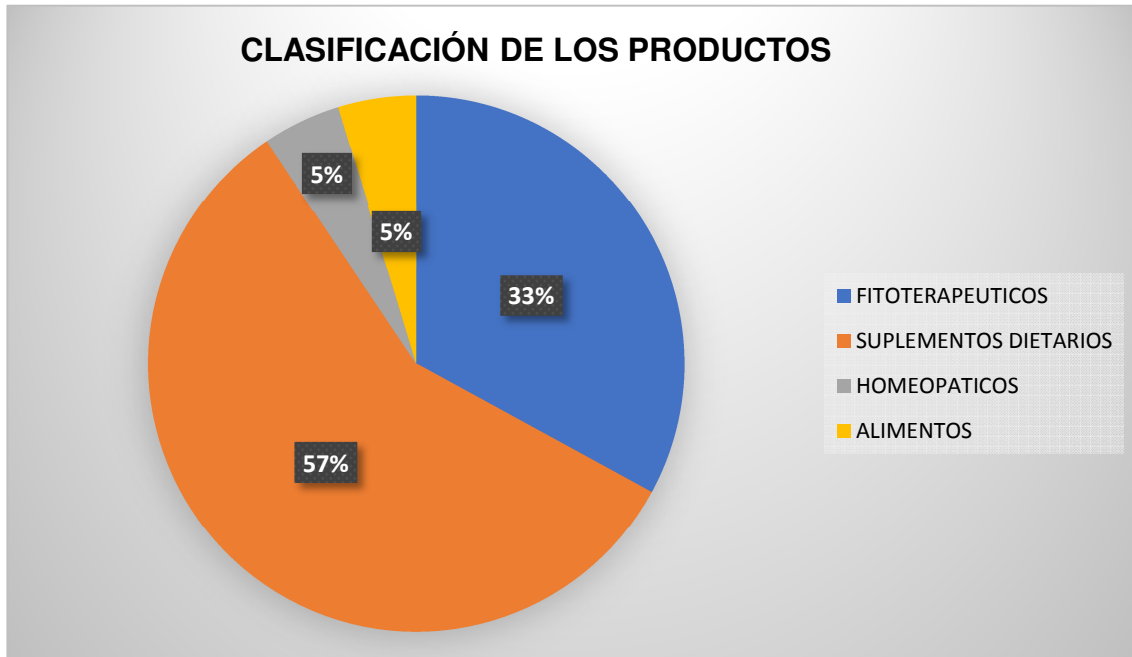


Tabla 3.

GRUPO	NÚMERO DE PRODUCTOS	PORCENTAJE
Fitoterapeútico	28	33 %
Suplemento dietario	49	57 %
Homeopático	4	5 %
Alimento	4	5 %
Total	85	100 %

Por otra parte la siguiente gráfica permite ver que la mayor parte de los productos naturistas encontrados en las familias son suplementos dietarios, seguido de los productos fitoterapeúticos. En el caso de los productos homeopáticos y los alimentos se encuentra que solo tienen porcentajes del 5% cada uno.

Figura 3.

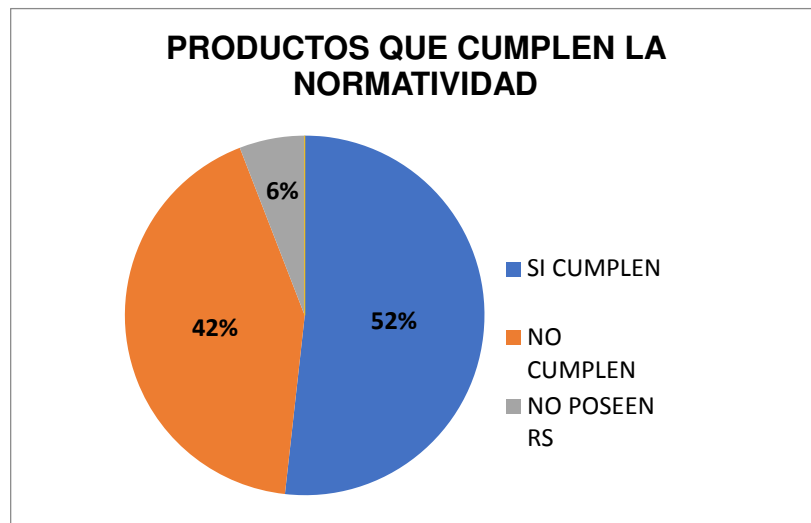


Tabla 4.

VARIABLES	NUMERO DE PRODUCTOS	PORCENTAJE
Si cumple	44	52 %
No cumple	36	42 %
No poseen RS ¹	5	6 %
total	85	100 %

Aunado a lo anterior, se encuentra que el 52% si cumple con la normatividad, mientras que el 42% de los productos encontrados no están sujetos a la norma actual para su libre circulación, y sólo un 6% no poseen registro sanitario.

Figura 4.

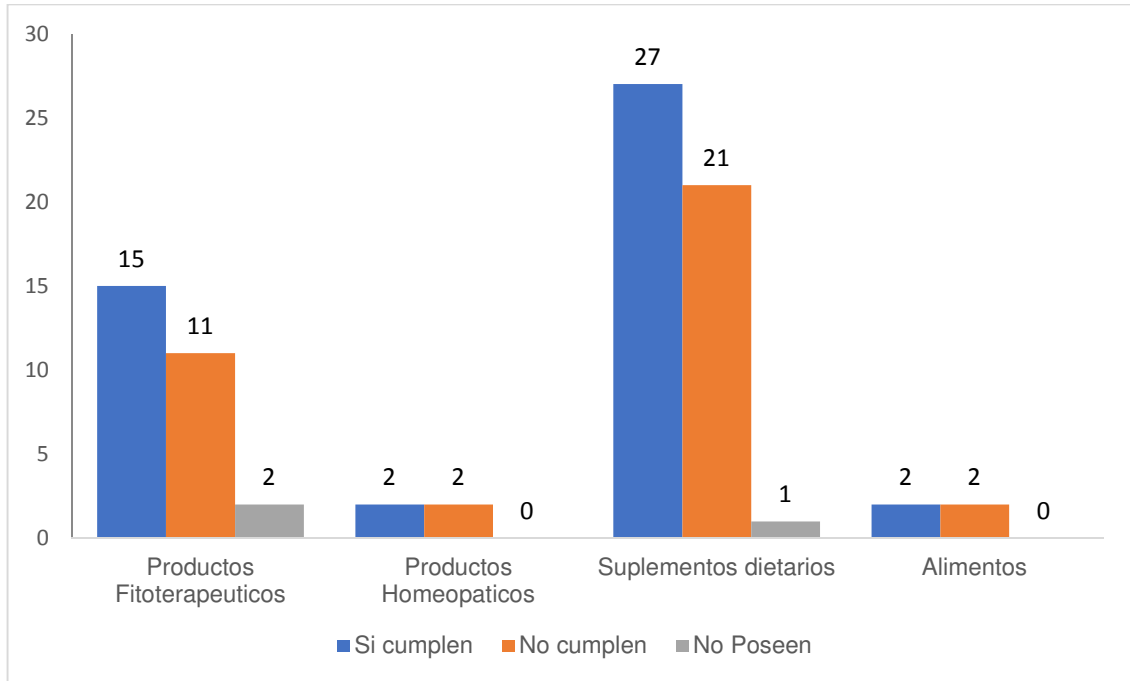
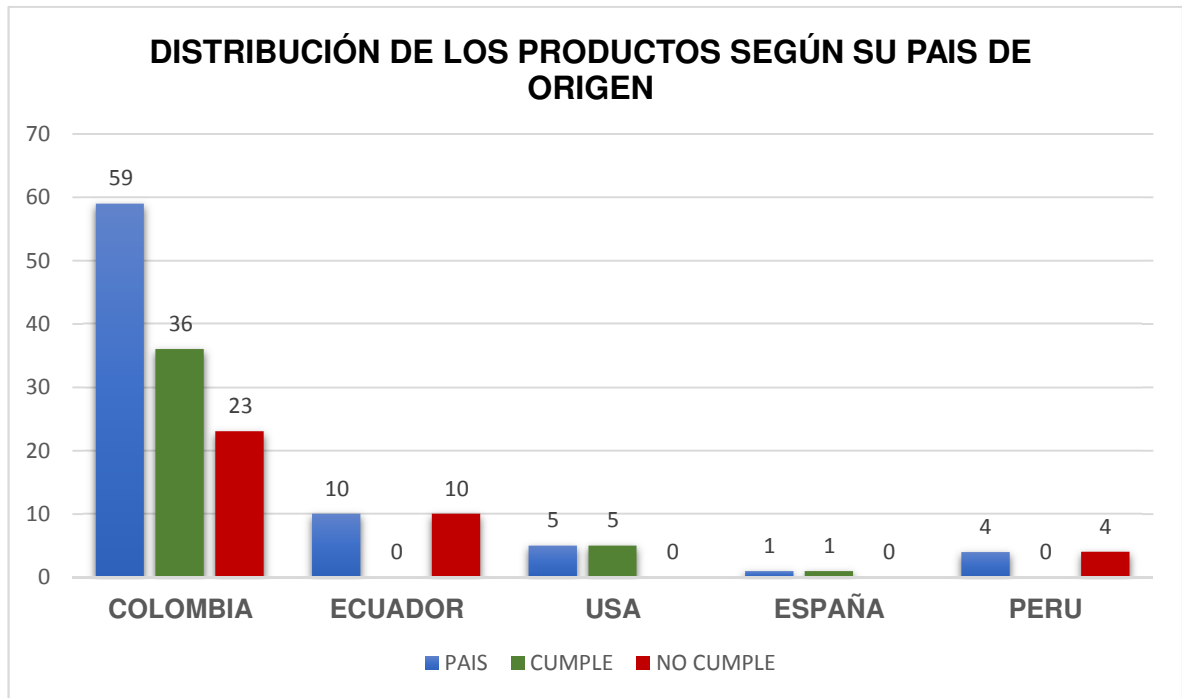


Tabla 5.

VARIABLES	PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS	%	PRODUCTOS HOMEOPÁTICOS	%	SUPLEMENTOS DIETARIOS	%	ALIMENTOS	%
Si cumplen	15	0.54	2	0.5	27	0.55	2	0.5
No cumplen	11	0.39	2	0.5	21	0.43	2	0.5
No Poseen RS	2	0.07	0	0	1	0.02	0	0

Ahora bien, en el siguiente gráfico es posible apreciar que, entre los productos más consumidos, es decir, los suplementos dietarios, el 43% no cumple con los requerimientos normativos necesarios. En el caso de los productos fitoterapéuticos esta proporción asciende al 39%. Curiosamente, solo el 2% de los primeros y el 7% de los segundos no presentan registro sanitario. En el caso de los productos homeopáticos y los alimentos, las proporciones son iguales, es decir, el 5% cumple con la norma y el 50% no cumple con la normatividad necesaria

Figura 5.



Resulta interesante observar que la mayor parte de los productos colombianos cumplen con la normatividad, es decir, que el 61% de los productos que se encuentran en las familias y que fueron producidos en Colombia, cumplen con la normatividad, mientras que la totalidad de los productos peruanos y ecuatorianos que se registraron entre las familias no cumplen con ningún tipo de registro o norma sanitaria. Por otra parte, los productos estadounidenses y españoles cumplen con todas las normas de salubridad requeridas para los productos de la muestra.

8. DISCUSIÓN

A partir de los resultados que evidencian los datos se puede decir que el consumo de productos medicinales en el barrio Belén del municipio de Balboa no se escapa de la problemática nacional de los medicamentos sin licencia, lo que no es muy alentador, dadas las posibles repercusiones en la salud de aquellos que consumen dichos productos, pues, cerca del 40% de los productos: fitoterapéuticos, homeopáticos, suplementos dietarios y alimenticios, según la norma, no serían aptos para el consumo. Esto abre la discusión alrededor de si es un descuido estatal, en materia de vigilancia de registro INVIMA, el hecho de que la cifra sea tan alta o si es responsabilidad de las personas el realizar el seguimiento de los productos que consumen. Unido a esto, resulta preocupante que la cifra que consumo de productos naturales, sin licencia, sea tan alto, pues, si se tiene en cuenta las implicaciones, un consumo como el que presenta el barrio Belén de Balboa Cauca aumenta las probabilidades de que dicha comunidad presente problemas de salud a futuro.

Ahora bien, es necesario resaltar que en Colombia y particularmente en esa parte de la región más cercana a las tradiciones rurales, la gente no suele percatarse si los productos consumidos cumplen con algún tipo de parámetro establecido por el Estado, razón por cual, el consumo de productos naturales tiende a ser alto. Además, el uso de estos productos hace parte de la cultura, factor que debe ser tenido en cuenta si se quieren cambiar dinámicas de consumo en la población.

Por otra parte, es fundamental resaltar que el hecho de que un producto sea de origen natural no implica que no sea saludable o perjudicial y una evidencia de esto son los productos encontrados de origen estadounidense y europeo, ya que se observa, dichos productos cumplen con todas las normas para libre compra y venta en el mercado de medicamentos colombiano, lo cual indica que la probabilidad de que dichos medicamentos sean perjudiciales para la salud sea menor.

9. CONCLUSIONES

- La población del barrio Belén, del municipio de Balboa Cauca, se encuentra expuesta a riesgos asociados a la salud debido al alto consumo de productos naturales sin licencia sanitaria y sin cumplimiento de la norma expuesta por INVIMA.
- El alto consumo de productos naturales en el barrio Belén, parece estar asociado a diversos tipos de factores, uno de los más importantes la cultura y la tradición, razón por la cual dicho factor debe ser tenido en cuenta a la hora de formular políticas públicas orientadas a tener poblaciones más saludables.
- No todo producto que dice de origen natural es totalmente bueno para la salud, debido a que muchos de ellos no cumplen con la normatividad colombiana para su libre compra y venta dentro del territorio.

10. RECOMENDACIONES

En atención al estudio desarrollado en el Municipio Balboa, del departamento del Cauca, Colombia, en cuanto a los productos: Fitoterapéuticos, suplementos dietarios y homeopáticos, que se comercializan y consumen en el Barrio Belén de ese municipio, es preciso recomendar:

1. Las autoridades de salud del orden municipal, departamental y nacional deben adoptar una política permanente de educación a los pobladores de este municipio, especialmente en el barrio Belén, para que se concienticen de la importancia de conocer las bondades y las contraindicaciones que pueden generar en su salud la ingesta indiscriminada de cualquiera de estos productos, más aun cuando no cumplen con las normas mínimas exigidas por las autoridades nacionales, dentro de las cuales es el INVIMA, la entidad que debe asumir un papel protagónico para otorgar el Registro Sanitario a los productos ofertados. Esta política de educación debe ser de amplia socialización para que los argumentos utilizados por comercializadores inescrupulosos sean rechazados por los potenciales compradores y consumidores finales.
2. El municipio de Balboa Cauca debe ser proveído por una infraestructura hospitalaria de mayor nivel, para que pueda tener una respuesta oportuna y eficaz a los requerimientos de urgencias que se presenten ante la probabilidad de intervenciones que puedan salvar vidas o, al menos, estabilizar pacientes que se hayan perjudicado por la toma de productos no preparados o producidos con las normas exigidas por el INVIMA, mientras son llevados a hospitales de mayor nivel.
3. Debe verificarse, por parte del Ministerio de Salud, de Industria y Comercio y organismos similares, que los expendios – droguerías preferiblemente - de estos productos estén autorizados para ello, que cuentan con personal idóneo para reconocer desde la compra del producto las calidades y los

ingredientes que contienen, reconocer que cumplen con los requisitos mínimos de ley y tener la capacidad de rechazar esos productos para comercializar y, en caso de dar su visto bueno para expenderlos en su negocio, sepan a qué tipo de pacientes deben ser recomendados.

4. Debe respetarse y tenerse en cuenta que las medicinas naturales no son malas por sí mismas, que ellas representan la base del desarrollo de la industria farmacéutica y que ancestralmente han sido utilizados por los médicos o chamanes de las comunidades indígenas, que saben bastante de las cualidades de cada planta pero que en ocasiones se ha venido perdiendo esa sapiencia y hoy va degenerándose su buen uso sin ningún tipo de control, amenazando la salud y la vida de los pobladores de estos municipios alejados de los cascos urbanos.
5. En lo posible, debe evitarse que los vendedores “culebreros” de estos productos, acudan al servicio de transporte público, los días de mercado a atender las necesidades galenas de los pobladores del barrio Belén y de otros municipios similares a Balboa Cauca, porque son personajes folclóricos que no piensan o ignoran la cantidad de perjuicios que pueden ocasionar en la salud de los pacientes por una toma indebida de estos medicamentos, algunos de ellos fraudulentamente producidos.

11. BIBLIOGRAFIA

1. Carolina Díaz, José Suarez. Preparaciones farmacéuticas elaboradas con base en productos naturales. Tesis javeriana (2000) [citado 05/06/16] disponible en:
<http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/derecho/dere1/Tesis31.pdf>
2. INVIMA, glosario de términos [internet] 03 Enero 2012, disponible en:
<https://www.invima.gov.co/servicios-de-informacion-al-ciudadano/glosario-de-terminos.html>
3. Ministerio de la protección social decreto número 1737 de 2005 disponible en:
<https://www.invima.gov.co/decretos-homeopaticos/386-decreto-1737-mayo-27-de-2005.html>
4. Fonseca abogados [internet] Bogotá Colombia [citado 01/08/16] disponible en: <http://www.fonsecabogados.com/index.php/servicios/registro-invima>
5. Ingcol, Asesoría para Obtener, Renovar y Modificar el Registro Sanitario [internet] [citado 18/04/17] disponible en:
<http://www.alimentos.ingcol.com/index.php/invima/registro-sanitario>
6. DIGEMID [internet] decreto supremo nº 021-2001-SA, disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/decretosupremon021-2001-sa.pdf> 4
7. **Julia García Milián; YenyAvila Pérez y colaboradores, Reacciones adversas reportadas por consumo de productos naturales en Cuba durante 2003 y**

2007[internet] [citado 18/03/17] disponible en:

[http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttextHYPERLINK"http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102847962009000100002"&HYPERLINK"http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S102847962009000100002"pid=S1028-47962009000100002](http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttextHYPERLINK)

8. Farmacia y tecnología, funciones de un regente de farmacia [internet] 2010 – disponible en: <http://farmaciaytecnologia.blogspot.es/1267227601/>
9. ING profesional consultas [internet] 29 abril 2013. Asesoría para Obtener, Renovar y Modificar el Registro Sanitario. Disponible en: <http://www.alimentos.ingcol.com/index.php/invima/registro-sanitario>
10. LA VANGUARDIA (2011) Los expertos alertan de los riesgos del exceso de suplementos vitamínicos [citado 10/03/18] disponible en: <http://www.lavanguardia.com/salud/20110423/54144016888/los-expertos-alertan-de-los-riesgos-del-exceso-de-suplementos-vitaminicos.html>
11. El tiempo [internet] 2002 - alerta! medicamentos falsos y adulterados [citado 10/03/17] disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1366671>

12. El heraldo. INVIMA alerta sobre consumo de 268 productos “adelgazantes”, “milagrosos” y “potencializadores sexuales” ilegales [internet] (2016) Colombia [citado 01/08/16] disponible en: <http://www.elheraldo.co/salud/invima-alerta-sobre-consumo-de-productos-adelgazantes-milagrosos-y-potencializadores-sexuales>
13. INVIMA presentación powerpoint [internet] fraudulencia en suplementos dietarios, disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/direccion_medica_mentos/ARTICULACION_SECRETARIAS_DE_SALUD/Suplementos_Dietarios_fraudulentos.pdf
14. INVIMA listado de trámites y servicios del INVIMA [internet] (1012) Colombia [citado 18/03/17] disponible en: <https://www.invima.gov.co/listado-de-tramites-invima.html>
15. Diario el tiempo [internet] 2010 Invima lanzó alerta por la existencia de productos con publicidad engañosa [Colombia] [citado 18/03/2018/] disponible en: <http://www.eltiempo.com/archivo/documento/CMS-7404028>
16. El tiempo [internet] alerta de medicamentos falsos y adulterados [Colombia] [citado 18/03/2018/] disponible en : <https://www.eltiempo.com/archivo/documento/MAM-1366671>
17. El país [internet] 2016 - Medicamentos 'milagrosos' que preocupan al INVIMA están de feria en Cali [Colombia] [citado 21/03/2017/] disponible en:

<http://www.elpais.com.co/california/medicamentos-milagrosos-que-preocupan-al-invima-estan-de-feria-en.html>

18. El espectador [internet] 2017 - Stemtech, un supuesto suplemento dietario, es fraudulento [citado 21/03/2017/] disponible en: <http://www.elespectador.com/noticias/salud/stemtech-un-supuesto-suplemento-dietario-fraudulento-articulo-676079>
19. INVIMA decreto 3249 [internet] (2016) Colombia [citado 01/03/18] disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/suplementos-dietarios/decretos/Decreto3249de2006.pdf>
20. INVIMA Decreto 2266 [internet] (2016) Colombia [citado 01/03/19] disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-en-productos-fitoterapeuticos/decreto-2266-2004-pdf/detail.html>
21. INVIMA Decreto 3554 [internet] (2004) Colombia [citado 01/03/19] disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-homeopaticos/387-decreto-3554-octubre-28-de-2004>
22. Noticias Gobernación del cauca [internet] (2015) [citado 02/08/16] disponible en: http://balboacauca.gov.co/informacion_general.shtml#geografia
23. CAAB datos estratificación 2014 [base de datos] Cooperativa de Acueducto y Alcantarillado de Balboa.

24. Alcaldía de Balboa – Cauca. Nuestro municipio. Información general [Internet] [citado 02/08/16]disponible en: http://balboacauca.gov.co/informacion_general.shtml#geografia
25. Balboa – Cauca. Nuestro municipio. Información general [Internet] [citado 02/08/16]disponible en: http://balboacauca.gov.co/informacion_general.shtml#geografia
26. Ministerio de la protección social [internet] decreto 677 abril 26 de 1995 disponible en: <https://www.invima.gov.co/decretos-medicamentos/280-decreto-677-abril-26-de-1995.html>
27. Ministerio de la protección social [internet] decreto 3249 del 2006 disponible en:<https://www.invima.gov.co/images/pdf/suplementosdietarios/decretos/Decreto3249de2006.pdf>
28. Red jurista. Ley 485 de 1998 Congreso de la República [internet] disponible en:https://www.redjurista.com/Documents/ley_485_de_1998_congreso_de_la_republica.aspx#/viewer
29. CÓDIGO DE NÚREMBERG (1947) Tribunal Internacional de Núremberg [internet] disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
30. Asociación medica mundial Declaración de helsinki de la amm – principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [internet] disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

31. Tom L. Beauchamp, James F. Childress (2001). Principles of Biomedical Ethics (5ª edición). Oxford University Press.
32. Asociación médica mundial (2016) Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
33. Declaración de Helsinki de la AMM (2015) Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, disponible en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
34. Invima 024-09 (2009) suplementos dietarios con registro sanitario de otros grupos, deberán reclasificarse https://www.invima.gov.co/images/pdf/inspeccion_y_vigilancia/comunicado_invima_024.pdf
35. Ministerio de salud, [internet] ¿qué son los suplementos dietarios? http://www.anmat.gov.ar/alimentos/suplementos_dietarios_prensa.pdf
36. Administración nacional de medicamentos y alimentos (VERDADES Y MENTIRAS DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS) disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/resultados.asp?cx=018082787451070703178%3Arx-vbt5pdfu&cof=FORID%3A10&ie=UTF8&q=VERDADES+Y+MENTIRAS+DE+LOS+SUPLEMENTOS+DIETARIOS>

37. NationalinstituteS of health [internet] suplementos multivitamínicos/minerales (citado 09/11/16) disponible en: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/MVMS-DatosEnEspañol/>
38. Mercedes V. &Noemi Y. mejoramiento en el proceso de evaluación de productos con observaciones sanitarias pertenecientes al área contra el comercio ilegal para la optimización del proceso, en la unidad funcional de regulación de medicamentos, insumos y drogas; (2016).
39. Diana Brito da Justa Neves, Los suplementos dietéticos: perfiles de marco y adulteración legales internacionales, y las características de los productos en el mercado clandestino brasileño. Sciencedirect [internet] (2015) [citado 25/08/16] disponible en:<http://www.sciencedirect.com.usc.elogim.com:2048/science/article/pii/S0273230015001609>
40. U.S. Food and DrugAdministration [internet] estados unidos [actualizado 09/27/2016] [citado 25/07/16] disponible en: <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm236774.htm#top> (consejos).
41. Valenzuela F. Comercialización de productos naturales en Lima Metropolitana. Repositorio digital universidad nacional de loja [internet] (2005) [citado 25/07/16] disponible en: http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/7/jer/censi_ofer_estu/Comercializacion_productos_naturales.pdf

42. Redacción el país [internet] (2014) Colombia [citado 28/07/16] disponible en:
<http://www.elpais.com.co/elpais/cali/noticias/alerta-cali-por-venta-irregular-productos-naturales>
43. Diario del cauca [internet] (2013) Colombia [citado 01/08/16] disponible en:
<http://diariodelcauca.com.co/noticias/judicial/polic%C3%ADa-incauta-1044-medicamentos-naturales-ilegales-67857>
44. Alerta sanitaria Invima 2016. Invima alerta sobre consumo de 268 productos “adelgazantes”, “milagrosos” y “potencializadores sexuales” ilegales
<http://cdn.elheraldo.co/salud/invima-alerta-sobre-consumo-de-268-productos-adelgazantes-milagrosos-y-potencializadores>
45. Caracol radio [internet] (2019) Colombia [citado 02/03/19] disponible en:
http://caracol.com.co/emisora/2019/02/13/barranquilla/1550053296_768437.html
46. INVIMA [internet] (2017) Colombia [citado 01/09/17] disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/informate/28-02-2017-Invima-alerta-sobre-comercializacin-de-suplementos-dietarios-y-potenciadores-sexuales-por-internet.pdf>
47. Alerta sanitaria [internet] (2017) Colombia [citado 01/09/17] disponible en:
<file:///C:/Users/Usuario/Downloads/Alerta%20sanitaria%20Vitanicole%20Francesa%2027-04-2017.pdf>

12. ANEXO

12.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

UNIVERSIDAD SANTIAGO DE CALI

PROGRAMA DE REGENCIA DE FARMACIA

ACEPTACION COMITÉ FECHA: _____ SESIÓN _____ CÓDIGO JURADO _____

Yo _____ mayor de edad, identificado con CC.Nº _____ acepto libre y voluntariamente a participar del trabajo de investigación titulado: **“VERIFICACION DEL REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FITOTERAPEUTICOS, SUPLEMENTOS DIETARIOS Y HOMEOPÁTICOS, QUE UTILIZAN EN EL MUNICIPIO DE BALBOA CAUCA EN EL AÑO 2019”**

Luis Fernando Miranda C.C.Nº. 1059363222. Celular: 3104206391, Nick D´haro Escruceria CC.Nº 1085251273 Celular: 3176945884, Jhonnatan Andrés Patiño Espinosa CC. 1061699745 cel. 3145284157, Dirigido por el Docente. Diego Gerardo Cuadros Gutiérrez C.C.Nº. 73085473 Celular: 3217820873

OBJETIVO: Verificar en la página del INVIMA, si los productos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios que consumen los habitantes del barrio Belén del municipio de Balboa Cauca, cumplen con la normatividad y establecer si poseen su respectivo Registro Sanitario, su autenticidad, o si carecen de éste.

El estudiante y docente que realizarán el estudio me han explicado claramente el objetivo del estudio y sobre los pasos para cada el cumplimiento de cada objetivo y como debo de participar: SI: ___ NO: ___

Me explicaron también que puedo retirarme del estudio cuando crea conveniente. A su vez sé que no utilizarán mi nombre, sino que se utilizarán códigos o número de identificación y los resultados obtenidos los sabrán los investigadores y yo, Los resultados obtenidos serán única y exclusivamente para este fin investigativo. SI: ___ NO: ___

Sé que el beneficio de este trabajo es identificar si el suplemento dietario que consumo está legalmente aprobado por el INVIMA: SI: ___ NO: ___ Para asegurarme del producto y evitar daños en la salud, en ningún momento habrá remuneración económica.

Se me ha informado que no me ocasionarán riesgos físicos, morales, mentales, emocionales y sociales, ni ahora ni a futuro. Si hay algún riesgo debe ser puesto aquí la solución a ello. SI: ___ NO: ___

Al firmar este documento reconozco que he leído y entendido el documento y el trabajo que realizaran. (En caso de que sea población que no sabe leer corregir, (se me ha leído)

Comprendiendo estas explicaciones, doy mi consentimiento para la realización del chequeo y firmo a continuación: (si no sabe firmar, puede hacer lo mismo de la cédula.)

NOMBRE PARTICIPANTE

FIRMA

_____ C.C: _____

**12.2. TABLA DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN PARA LA VERIFICACION
DEL REGISTRO SANITARIO**

Casa Número	Tenencia de productos naturales clasificados como fitoterapéuticos, Homeopáticos o Suplementos Dietarios.		Total, productos por vivienda	Nombre(s) de los productos.
	SI	NO		

