

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCIÓN No. _____

(de _____ de _____ de 2023)

Que establece la reglamentación para la inscripción de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas

EL MINISTRO DE SALUD
En uso de sus facultades legales

CONSIDERANDO:

Que el artículo 109 de la Constitución Política de la República de Panamá, establece que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República, y que el individuo, como parte de la comunidad, tiene derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla, entendida ésta como el completo bienestar físico, mental y social.

Que mediante el Decreto de Gabinete No.1 del 15 de enero de 1969, se crea el Ministerio de Salud, para la ejecución de las acciones de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud que, por mandato constitucional, son responsabilidad del Estado y, como órgano de la función ejecutiva, tiene a su cargo la determinación y conducción de las políticas de salud del gobierno en el país.

Que la Ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana, modificada por la Ley 97 de 4 de octubre de 2019, y sus reglamentaciones, constituyen el marco regulatorio para todas las actuaciones que involucren productos farmacéuticos, dentro de un régimen de fiscalización de los medicamentos y demás productos para la salud humana, así como los aspectos relacionados a la calidad, seguridad y eficacia de estos y su interpretación y reglamentación deberá efectuarse necesariamente en estricta concordancia con los objetivos y principios enunciados en ella.

Que el artículo 27 de la excerta legal antes citada, establece que los requisitos básicos para el Registro Sanitario de los fitofármacos, suplementos vitamínicos, dietéticos y homeopáticos y suplementos alimenticios con propiedades terapéuticas serán reglamentados por la Autoridad de Salud.

Que, por su parte, el artículo 47 del Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023, de la citada Ley 1 de 2001, establece que, de acuerdo con las concentraciones definidas por organismos de referencia acreditados a nivel internacional, se aplicará la inscripción sanitaria en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

Que mediante la Resolución No. 550 de 29 de mayo de 2019, se estableció una reglamentación para la inscripción de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con propiedades Terapéuticas ante la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, la cual fue objeto de consulta, revisión y evaluación exhaustiva de las existentes en otras autoridades reguladoras a nivel internacional y nacional por parte de los profesionales de dicha Dirección, de la Comisión Técnica Consultiva y otras entidades.

Que, es necesario actualizar la reglamentación que permite el proceso de inscripción Sanitaria de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios conforme lo mandata la Ley 1 de 10 de enero de 2001, con los aportes recopilados por la industria local, la Comisión Técnica Consultiva y cualquier otra entidad, obtenidos en la consulta pública realizada en la página web del Ministerio de Salud, en el mes de abril de 2023,

RESUELVE:

PRIMERO: Se establece la reglamentación para la inscripción de Suplementos Vitamínicos, Dietéticos y Alimenticios con Propiedades Terapéuticas que son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

SEGUNDO: Para los efectos de la presente resolución los siguientes términos se entenderán así:

1. **Certificado de Inscripción:** Documento que acredita la inscripción de un Suplemento Dietético con una identificación numérica. Para los fines de comercialización y sanciones este certificado tiene el mismo valor que un certificado de registro sanitario.
2. **Inscripción.** Proceso por medio del cual se evalúa, revisa y cuando sea necesario, se objetan y hacen corregir, los documentos presentados con el objeto de obtener una certificación de inscripción de un Suplemento dietético.
3. **Suplementos dietéticos:** Adicional a lo establecido en la Ley 1 de 10 de enero de 2001, también se consideran suplementos dietéticos a las sustancia o mezcla de sustancias destinadas a ser ingeridas por la vía oral para complementar los nutrientes presentes normalmente en los alimentos, así como para prevenir estados carenciales de dichos nutrientes debido al incremento de las necesidades, reducción del consumo o reducción de la absorción, que podrían manifestarse en estados de convalecencia o dietas insuficientes, éstas sustancias o mezclas de sustancias pueden ser vitaminas, minerales, aminoácidos o mezclas de estas sustancias con extractos de origen vegetal, animal o enzimas y su combinación con vitaminas, excepto hormonas. El término es sinónimo de suplemento nutritivo, suplemento alimenticio, complemento y suplemento vitamínico.

TERCERO: Los Suplementos dietéticos regulados en esta resolución deberán cumplir con los siguientes parámetros:

1. Las concentraciones y recomendaciones de uso no deben sobrepasar los Niveles máximos de ingesta tolerable (UL) de acuerdo con lo establecido en el presente reglamento.
2. La formulación de los suplementos dietéticos debe respetar el UL, el cual representa la ingesta de estos nutrientes a través de la dieta y la suplementación, por lo que, los suplementos nunca podrán aportar cantidad mayor al UL, de lo contrario serán clasificados como productos farmacéuticos.

Los suplementos dietéticos que no sobrepasen las recomendaciones nutricionales: Ingestas dietéticas de referencia (DRI), no son competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas.

CUARTO: La evaluación de los suplementos dietéticos serán competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Los suplementos dietéticos que sobrepasen el contenido de vitaminas, minerales y oligoelementos, publicados en National Institute of Health (NIH), Recomendaciones nutricionales: Ingestas dietéticas de referencia (DRI), Tablas DRI, en su versión vigente, ubicada en la dirección: <https://ods.od.nih.gov/HealthInformation/nutrientrecommendations.aspx>

2. Los probióticos y pre-bióticos solos o en combinación con vitaminas, minerales y oligoelementos, en presentación comercial como sólido oral, ampollas bebibles y sobres.
3. Los extractos de origen animal o enzimas solos o en combinación con vitaminas, minerales y oligoelemento en presentaciones comerciales como sólidos orales, emulsiones, ampollas bebibles y sobres.
4. Los extractos de origen vegetal en combinación con vitaminas, minerales y oligoelemento en presentaciones comerciales como sólidos orales, emulsiones, ampollas bebibles y sobres.
5. Para las vitaminas, minerales y oligoelementos que sean competencia de la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas y que se encuentren formulados en combinación con otras sustancias se utilizará como referencia lo señalado en la tabla del Anexo 2.
6. Uso específico: Como complemento de la dieta diaria o frase similar.
7. Grupo de población destino: En atención a la población a la cual esté destinada la utilización del producto.
8. Restricciones y advertencias de uso.

QUINTO: Los productos de administración oral de los suplementos objeto de esta reglamentación deben ser comercializados y presentados en las siguientes formas:

1. Sólidos orales: tabletas, cápsulas duras, cápsulas de gelatina blanda.
2. Líquidos orales: Jarabes, soluciones, emulsiones, suspensiones,
3. Polvo,
4. Geles,
5. Gomititas, entre otros.

SEXTO: Los suplementos dietéticos serán comercializados bajo la condición de libre venta.

SÉPTIMO: El interesado deberá cancelar la tasa por el servicio de expedición, renovación y modificación del Certificado de Inscripción, en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, de conformidad con la tasa establecida en el Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023.

OCTAVO: Los documentos administrativos para la inscripción en la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, se sujeta a las siguientes reglas:

1. La solicitud de inscripción deberá presentarse por medio de abogado y deberá contar con el refrendo del farmacéutico idóneo responsable técnico del trámite y con el refrendo del Colegio Nacional de Farmacéuticos. El formulario para esta solicitud estará disponible en la página web del Ministerio de Salud.
2. El Poder al abogado dado por parte del titular, fabricante o representante legal de la empresa solicitante deberá estar debidamente notariado o legalizado; el original o copia autenticada de la autorización al farmacéutico responsable del trámite de la inscripción, por parte de la empresa solicitante igualmente deberá cumplir con la legalización correspondiente.
3. Deberá pagar la tasa por servicio.
4. Presentar original o copia debidamente autenticada del Certificado de Producto Farmacéutico tipo OMS, este deberá ser emitido por la Autoridad de Competente del país de procedencia o Certificado de Libre Venta y de no emitirse este, la autoridad competente deberá emitir documento donde conste que dicho producto no está sujeto a control sanitario.
5. Presentar declaración jurada por parte del titular o fabricante del producto o representante legal que acredite que el Suplemento Dietético a inscribir y comercializar es el mismo en cuanto a fabricación y formulación que el declarado en el Certificado de Producto Farmacéutico o Certificado de Libre Venta. Tanto el representante legal como el titular y el fabricante del producto

son solidariamente responsables del cumplimiento del presente reglamento, así como de las condiciones de fabricación, almacenamiento y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Así mismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

6. Presentar original o copia autenticada del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio. Este deberá ser emitido por la Autoridad competente del país de procedencia, en su defecto documento emitido por la autoridad competente donde conste que dicho documento no es emitido por la autoridad reguladora. En este caso, se aceptará la Normativa ISO por el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura Fórmula Cualitativa. En original y firmado por el profesional responsable del laboratorio fabricante o titular del producto, expresada en unidades conforme al Sistema Internacional de medidas. Declarar las cantidades equivalentes de los principios activos respecto a su sal o base, ya sea anhidra o hidratada, cuando aplique. En el caso de especies vegetales se debe indicar nombre científico, parte de la planta utilizada y la relación planta: solvente (cuando aplique) y el equivalente del ingrediente activo, y del principio activo (cuando aplique). Para suplementos con probióticos indicar nombre científico de las especies utilizadas, cepa y el laboratorio que la cultiva, así como la concentración que contiene el suplemento, composición cualitativa de cápsulas vacías.
7. Aportar metodología de análisis fisicoquímica y microbiológica, de no contar con metodología de análisis del fabricante se puede presentar metodología desarrollada por un laboratorio de tercería nacional o extranjero debidamente acreditado bajo Norma ISO 17025 en su versión vigente.
8. Adjuntar el estudio de estabilidad. El interesado deberá presentar estudio de estabilidad si el período de vida útil del producto es mayor a 24 meses, cumpliendo con la zona climática IVb.
9. Presentar descripción de la composición del envase del producto.
10. Adjuntar especificaciones del producto terminado, emitidas por el fabricante. Cómo se indica en la tabla de pruebas químicas y físicas mínimas a presentar para la inscripción de suplementos dietéticos.
11. Aportar las etiquetas e inserto. La información que se presente deberá coincidir con la documentación presentada.

NOVENO: El envase de los suplementos dietéticos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. El material de empaque no debe producir 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 apreciación errónea respecto de la naturaleza del producto.

DÉCIMO: El etiquetado de los suplementos dietéticos debe cumplir con los siguientes requisitos:

1. La 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.
3. Las etiquetas que se adhieran a los suplementos dietéticos deberán aplicarse de manera que no se puedan remover o separar fácilmente del envase, ni sufrir decoloración o deformación en su uso normal, de tal forma que se evite el deterioro de la información contenida en la etiqueta.

4. Los datos que deben aparecer en la etiqueta deberán indicarse con caracteres claros, bien visibles, indelebles y fáciles de leer por el consumidor en circunstancias normales de compra y uso.

DÉCIMO PRIMERO: El envase o empaque de los suplementos dietéticos, deberá tener una etiqueta que contenga como mínimo, la siguiente información:

1. Nombre del producto: se deberá utilizar uno que no induzca a error o engaño al consumidor. Estos productos no se podrán etiquetar como alimentos, medicamentos, productos fitoterapéuticos, o como preparaciones farmacéuticas a base de productos naturales o bebidas alcohólicas.
2. Debe contener información veraz respecto al producto. Estos no deberán describirse, ni presentarse utilizando palabras, ilustraciones u otras representaciones gráficas que puedan dar lugar a apreciaciones falsas sobre la naturaleza, origen, composición o calidad del suplemento a la dieta.
3. Leyendas: Deben incluir las siguientes leyendas o frases similares:
 - a) "ESTE PRODUCTO NO SIRVE PARA EL DIAGNOSTICO, TRATAMIENTO, CURA O PREVENCION DE ALGUNA ENFERMEDAD Y NO SUPLE UNA ALIMENTACION EQUILIBRADA".
 - b) En el caso de que un producto contenga alguna de las sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo con el listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje, deberá incluir la leyenda "ESTE PRODUCTO CONTIENE SUSTANCIAS PROHIBIDAS EN EL DEPORTE".
 - c) "MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".
 - d) "NO UTILIZAR EN MUJERES EMBARAZADAS, EN PERÍODO DE LACTANCIA O EN NIÑOS" excepto los dirigidos específicamente para estas poblaciones, que deben indicar la leyenda "UTILICESE BAJO SUPERVISIÓN MÉDICA".
 - e) La etiqueta de los suplementos dietéticos que contengan sustancias alérgicas o que causen hipersensibilidad como cereales que contienen trigo, avena, centeno, gluten, soja (soya) y sus derivados, crustáceos y sus derivados, pescados y sus derivados, se debe incluir la leyenda: "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD".
 - f) Los suplementos dietéticos que contengan tartrazina o FDC amarillo N°5, deberán indicar que contienen este colorante e incluir la leyenda: "PUEDE CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD".
 - g) Los suplementos dietéticos que contienen aspartame deben incluir la leyenda: "EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO NO ES CONVENIENTE EN PERSONAS CON FENILCETONURIA".
 - h) El etiquetado debe ser en idioma español. Se aceptarán etiquetas en más de un idioma siempre y cuando esté también en español.
3. Listado de ingredientes.
4. Fabricante y país.
5. Composición Nutricional: Deberán incluirse los nutrientes con nombre y cantidad por unidad de medida y con porcentaje del valor diario recomendado cuando sea el caso y tamaño de la porción y porciones por envase.
6. Identificación del lote y fecha de vencimiento.
7. Condiciones de almacenamiento.
8. Modo de uso: indicar la dosis diaria recomendada para población adulta y recomendaciones para grupos poblacionales cuando sea el caso.
9. Número de inscripción.
10. Precauciones y Advertencias cuando sean el caso, como se indica en el Anexo 2.

DÉCIMO SEGUNDO: La documentación se somete a un proceso de evaluación. Si cumple se emite la orden de pago electrónica. De lo contrario se comunicará al interesado a través de la dirección electrónica que ha sido aportada en la solicitud a fin de que subsane el error u omisión en un plazo de tres (3) meses. Vencido dicho término, sin que el interesado subsane, se devolverá la documentación al solicitante mediante nota de manera digital, sin perjuicio de lo que dispone el artículo 45 de la Ley 38 de 31 de julio de 2000.

DÉCIMO TERCERO: La vigencia del certificado de inscripción será de cinco (5) años.

DÉCIMO CUARTO: Durante la vigencia de la inscripción del producto, el titular está en la obligación de actualizar la información, cuando se produzcan cambios en la información inicialmente presentada y cada vez que se actualice la lista de sustancias prohibidas en el deporte, de acuerdo con el listado vigente de la Agencia Mundial Antidopaje y el producto contenga una de esas sustancias.

1. Cambio de razón social del fabricante o titular:
 - a. Solicitud del cambio
 - b. Documento legal que certifica el cambio
2. Cambio de fabricante:
 - a. Solicitud de cambio
 - b. Verificación de la vigencia de la licencia sanitaria del nuevo fabricante (Nacional)
 - c. Si el producto es fabricado en el extranjero, presentar el Certificado de Libre Venta o Certificado de exportación según sea el caso.
 - d. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
3. Cambio de fórmula:
 - a. Solicitud de cambio solamente para excipientes
 - b. Fórmula cualicuantitativa
 - c. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original, cuando aplique
 - d. Muestras para análisis (cuando aplique)
 - e. Nota: La adición de nuevos ingredientes que modifique la identidad del producto, corresponde a una nueva inscripción.
4. Cambio de titular:
 - a. Solicitud de cambio
 - b. Documento legal que certifica el traspaso
 - c. Proyecto de etiqueta, cuando aplique
5. Actualización de las etiquetas:
 - a. Solicitud de cambio
 - b. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
6. Nuevos empaque y envases:
 - a. Solicitud de cambio
 - b. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
 - c. Descripción del nuevo empaque
7. Cambio en las presentaciones comerciales:
 - a. Solicitud de cambio
 - b. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
8. Cambio de nombre o marca del producto:
 - a. Solicitud de cambio
 - b. Nuevo proyecto de etiquetado o etiqueta original
9. Cualquier otro cambio no contemplado debe ser notificado, para su evaluación.

DÉCIMO QUINTO: La renovación del certificado de inscripción requiere la declaración jurada legalizada del laboratorio fabricante, titular o representante legal que certifique que no ha habido ningún cambio en la documentación técnica (fórmula cuali-cuantitativa, especificaciones, etiqueta y estabilidad) y que el producto continúa cumpliendo con los requisitos previamente aprobados, sin perjuicio del resultado de la evaluación de sospechas de reacciones adversas que suministre el Departamento de Farmacovigilancia, la presentación de los certificados de libre venta y buenas prácticas de fabricación descritos y el pago de la tasa respectiva.

El trámite de renovación deberá iniciarse con anterioridad a la fecha de vencimiento con un mínimo de tres meses para continuar con la importación del producto. De no

haber solicitado la renovación de la inscripción en tiempo oportuno no podrá comercializar el producto.

DÉCIMO SEXTO: El reporte de sospecha de reacciones adversas y fallas farmacéuticas que puedan generarse con el uso de Suplementos Dietéticos es de estricto cumplimiento por parte de los profesionales del equipo de salud, de conformidad a lo dispuesto en la Ley 1 de 10 de enero de 2001 y sus reglamentos.

DÉCIMO SÉPTIMO: Tanto el titular, representante legal y fabricante del producto son solidariamente responsables del cumplimiento de las normas, así como de las condiciones de fabricación y de control de calidad exigidas por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas. Así mismo, son responsables solidarios por los efectos adversos comprobados que sobre la salud individual o colectiva pueda experimentar la población usuaria de los productos, ocasionados por la trasgresión de las normas o de las condiciones de salud establecidas.

DÉCIMO OCTAVO: De considerarlo necesario, según las reglamentaciones vigentes, la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas podrá solicitar control posterior de los Suplementos Dietéticos durante la vigencia del certificado de inscripción, dichos controles se basaran en lo indicado en el Anexo3.

DÉCIMO NOVENO: Una vez se otorga el certificado de inscripción de un Suplemento Dietético, este podrá ser suspendido antes de que expire su vigencia, cuando no se cumplan las condiciones y características requeridas, previamente aprobadas.

VIGÉSIMO: Se autoriza la comercialización de Suplementos Dietéticos únicamente en establecimientos que cumplan con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución indicados por el fabricante de estos productos, de manera que garanticen la conservación de su calidad.

VIGÉSIMO PRIMERO: El o los profesionales de la salud vinculados a las funciones de prescripción o a las de dispensación de Suplementos Dietéticos tienen la obligación de informar y orientar al paciente para que los utilice de manera adecuada.

VIGÉSIMO SEGUNDO: En los casos de los suplementos dietéticos que son competencia de esta dirección y que estén combinados con aminoácidos, Ácidos Grasos, Dipéptido y péptido, Flavonoides, carotenoides, Nucleótidos y Otras, serán aceptadas las siguientes concentraciones máximas. Ver anexo 2.

VIGÉSIMO TERCERO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas se reserva el derecho de objetar la inscripción de productos que tengan en su formulación metales pesados que causan toxicidad y cualquier otra sustancia prohibida según la norma nacional o internacionales vigentes.

VIGÉSIMO CUARTO: VIGÉSIMO QUINTO: Todo producto que en su formulación contenga Procaína, Efedrina, Ma Huang, Yohimbina, Yohimbe, Germanio, Hormonas animales o humanas, Enzimas Pancreáticas, Sibutramina, Sildenafil, Tadalafil, ingredientes aditivos o sustancias sobre los cuales existan alertas de calidad e inocuidad, Sustancias estupefacientes, psicotrópicas o que generen dependencia, Sustancias estimulantes, Agentes anabólicos, pro-hormonas, hormonas, potenciadores de hormonas (tanto naturales como sintéticos), diuréticos y manipuladores de la orina, drogas callejeras, antiestrógenos, extractos de plantas con toxicidad conocida y otras que la autoridad de Salud considere; se prohíbe su comercialización como suplemento dietético.

VIGÉSIMO QUINTO: En cuanto a la publicidad y propaganda no se podrán promocionar otras propiedades que no estén sustentadas en el expediente, y está sujeto a aprobación de la Comisión de publicidad y Propaganda del Ministerio De Salud.

VIGÉSIMO SEXTO: La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas cancelará la inscripción del producto cuando:

1. Se compruebe que el producto resulte ser nocivo o no seguro en las condiciones normales de uso.
2. Cuando no se cumplan las condiciones y características requeridas, previamente aprobadas.
3. Por falsificación o alteración de los documentos presentados a la autoridad reguladora.
4. Cuando se demuestre que el producto no tiene la composición cuantitativa o cualitativa autorizada o cuando se incumplan las garantías de calidad y estabilidad declaradas en el expediente.
5. Cuando lo solicite el titular del producto.
6. Se haya demostrado con evidencia científica concluyente que el producto no posee las propiedades con que fue inscrito inicialmente.

VIGÉSIMO SÉPTIMO: Se aprueba los Anexo descritos a continuación que forman parte integral de la presente resolución:

- Anexo No. 1, Sobre Abreviaturas,
- Anexo No. 2, Sobre Sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos dietéticos.
- Anexo No. 3, Sobre Pruebas químicas y físicas mínimas para presentar para la inscripción de suplementos dietéticos.

VIGÉSIMO OCTAVO: La presente Resolución deroga la Resolución No. 550 de 29 de mayo de 2019.

VIGÉSIMO NOVENO: Esta Resolución entrará a regir a partir de su promulgación.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley 66 del 10 de noviembre de 1947. Ley No. 1 de 10 de enero de 2001; y su reglamentación mediante Decreto Ejecutivo No. 13 de 1 de marzo de 2023 y demás normas complementarias

PÚBLIQUENSE Y CÚMPLASE

DR. LUIS FRANCISCO SUCRE M.
Ministro de Salud

ANEXOS

ANEXO 1

Abreviaturas

RDA: Ingesta diaria recomendada, por sus siglas en ingles.

DRI: Ingestas dietéticas de referencia

- Ingesta diaria recomendada e ingestas adecuadas, de elementos.
- Ingesta dietética recomendada e ingestas adecuadas, de vitaminas.

UL: Nivel máximo de ingesta tolerable, por sus siglas en ingles.

- Niveles máximos de ingesta tolerables, de vitaminas.
- Niveles máximos de ingesta tolerables, de elementos.

CLV: Certificado de Libre Venta

ANEXO 2

Sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos dietéticos

Ácidos grasos

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|--|---|--------------|
| Ácido linoleico + ácido alfa linolénico. | Siempre deben presentarse juntos. Máximo 2 g de alfa linolénico al día. Relación linoléico/alfa linolénico: máximo 5. | |
| Ácido oleico. | – | |
| Ácido araquidónico. | – | |
| Ácidos grasos omega-3 (DHA + EPA). | Suma total 3 g. | |

Aminoácidos (y sus sales de Na, K, Ca, Mg y HCl) y otros compuestos nitrogenados

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|--------------------------------|---|---|
| Ácido L-glutámico. | 1 g. | |
| L-Alanina. | 3,6 g. | |
| L-arginina. | 3 g. | |
| L-carnitina. | L-carnitina o clorhidrato de L-carnitina 2 g. | |
| | Tartrato de L-carnitina 3 g. | |
| L-cisteína. | 300 mg. | |
| L-glutamina. | 5 g. | |
| L-histidina. | 1,12 g. | |
| L-isoleucina. | 1,5 g. | |
| L-leucina. | 3 g. | |
| L-lisina. | 2,25 g. | |
| L-metionina + L-cisteína. | Suma total: 550 mg. (metionina: máx. 250 mg y cisteína máx. 300 mg). | |
| L-ornitina alfa cetoglutarato. | 2 g. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas, niños, ni |

| | | |
|-------------------------------------|---------------------------|---|
| | | durante períodos prolongados de tiempo sin control médico”. |
| L-tirosina + L-fenilalanina. | Suma total: 1,9 g. | |
| L-treonina. | 1,15 g. | |
| L-triptófano. | 300 mg. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas, ni por aquellas personas que estén siendo tratadas con antidepresivos o que padezcan insuficiencia renal”. |
| L-valina. | 1,95 g. | |
| Taurina. | 1g. | |

Dipéptidos y péptidos

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|----------------------|-------------------------------|---------------------|
| Glutación. | 50 mg. | |
| Lactoferrina. | 200 mg. | |

Coenzimas

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|------------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Coenzima Q-10 o ubiquinona. | 200 mg. | |

Flavonoides, carotenoides

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|---|-------------------------------|---|
| Luteína + trans zeaxantina de <i>tagetes erecta</i>. | Suma total: 20 mg. | “No debe ser consumido por niños”. |
| Astaxantina de crustáceos y pescado. | 4 mg. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños”. |
| Licopeno. | 15 mg. | |
| Quercetina. | 75 mg. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños”. |

| | | |
|-----------------------------|--|---|
| Rutina. | 150 mg. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños”. |
| Rutina + quercetina. | 75 mg referidos a quercetina (calculando una razón de conversión de rutina a quercetina del 50%). | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños”. |

Nucleótidos

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|---|-------------------------------|---------------------|
| Adenosina 5-monofosfato y sus sales sódicas. | Suma total: 450 mg. | |
| Citidina 5-monofosfato y sus sales sódicas. | | |
| Guanosina 5-monofosfato y sus sales sódicas. | | |
| Inosina 5-monofosfato y sus sales sódicas. | | |
| Uridina 5-monofosfato y sus sales sódicas. | | |

Polisacáridos y oligosacáridos

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|--|--|--|
| Beta-glucanos. | 4 g. | “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”. |
| Chitosan obtenido de caparazones de crustáceos. | 3 g. | “Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal”. “Evitar el consumo junto con medicamentos.”. |
| Fructo-oligosacáridos (FOS). | 9 g FOS o 9 g de FOS + inulina. | “Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal”. “Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”. |

| | | |
|---|--|---|
| <p>Glucomanano de konjac (<i>amorphophallus konjack koch</i>).</p> | <p>4 g.</p> | <p>“Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago”.</p> <p>“Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución”.</p> <p>“No ingerir justo antes de acostarse”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p> <p>“Los pacientes con diabetes deben consultar con su médico antes de ingerir este complemento alimenticio”.</p> |
| <p>Goma guar.</p> | <p>10 g.</p> | <p>“Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago”. “Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p> |
| <p>Inulina.</p> | <p>9 g inulina o 9 g de inulina + FOS.</p> | <p>“Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p> |
| <p>Pectinas.</p> | <p>10 g.</p> | <p>“Tomar el producto con mucha agua para asegurarse de que la sustancia llega al estómago”. “Se advierte de peligro de asfixia para personas con problemas de deglución”.</p> <p>“Evitar el consumo junto con medicamentos y otros complementos alimenticios a base de fibra”.</p> |

Otras sustancias

| Sustancia | Cantidad máxima diaria | Advertencias |
|-----------|------------------------|--------------|
|-----------|------------------------|--------------|

| | | |
|---|----------------|---|
| Colina (como colina, cloruro, citrato o bitartrato de colina). | 1,5 g. | |
| Sulfato de condroitina. | 500 mg. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños”. |
| Monohidrato de creatina. | 3 g. | |
| Glucosamina (como sulfato o clorhidrato). | 500 mg. | “No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, ni por niños ni por adolescentes”. |
| Inositol (como hexafosfato de inositol o mioinositol). | 2 g. | |
| Germen de trigo. | - | |
| Polen. | - | |
| Jalea real. | - | |
| Levadura de cerveza (<i>saccharomyces cerevisiae</i>). | - | |
| Lecitina de soja. | - | |
| Propoleo. | - | |

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

ANEXO 3

Pruebas químicas y físicas mínimas para presentar para la inscripción de suplementos dietéticos.

Para el análisis físico químico del producto se debe presentar como mínimo las siguientes pruebas analíticas:

| Forma farmacéutica | Pruebas |
|---------------------------------------|---|
| Tabletas con y sin recubrimiento | <ul style="list-style-type: none">- Características organolépticas;- Variación de peso;- Desintegración;- Determinación de agua;- Identificación general o específica*. |
| Cápsulas de gelatina dura y blanda | <ul style="list-style-type: none">- Características organolépticas;- Variación de peso;- Desintegración (capsulas duras);- Prueba de ruptura (capsulas blandas);- Determinación de agua (según aplique);- Identificación general o específica*. |
| Soluciones, Suspensiones y Emulsiones | <ul style="list-style-type: none">- Características organolépticas;- Volumen de entrega;- pH;- Limite microbiano;- Identificación general o específica*. |
| Polvos | <ul style="list-style-type: none">- Características organolépticas;- Determinación de agua;- Llenado mínimo;- Identificación general o específica*. |
| Otras formas | <ul style="list-style-type: none">- Características organolépticas;- Variación de peso (cuando aplique según la forma farmacéutica);- Llenado mínimo (cuando aplique según la forma farmacéutica);- pH (cuando aplique según la forma farmacéutica);- Limite microbiano cuando aplique;- Identificación general o específica*. |

*Lo mínimo que se debe presentar para la identificación es 1 vitamina hidrosoluble indicadora, 1 vitamina liposoluble indicadora, 1 mineral indicador y ácido fólico (si está presente).