



MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

# ***ACTUACIONES DE LA AEMPS ANTE LA ADULTERACIÓN DE COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS***

*Stella Sandra Bentolila Benchimol*

*Jefe de Servicio-Departamento de Inspección y Control*

*Agencia Española de Medicamentos y Productos  
Sanitarios*

*sbentolila@aemps.es*





## MARCO LEGISLATIVO Y CONCEPTO

- **Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre**, relativo a los complementos alimenticios:

### **Artículo 9:**

- **notificar** su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes-ccaa
- **comunicar a la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición**

**aecosan**

agencia española  
de consumo,  
seguridad alimentaria y nutrición

**Definición:** *Productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias*

## PROBLEMÁTICA DE LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- Sus normas de producción y comercialización sólo se encuentran armonizadas a nivel del Mercado Único para vitaminas y minerales: **RECONOCIMIENTO MUTUO** (para otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico)
- **Nivel de control inferior al de medicamentos** → introducción en el mercado de productos como complementos alimenticios que por

su composición son



**MEDICAMENTOS**

**PRODUCTO DE RIESGO**



- Pueden encontrarse:
  - con sustancias activas **no declaradas** en sus etiquetados → **ADULTERADO**
  - con sustancias activas **declaradas** en sus etiquetados

## RIESGO A LA SALUD PÚBLICA



## PANORAMA INTERNACIONAL

- Alrededor del **70%** de las alertas europeas recibidas (HMA-WGEO)  
 **COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS ADULTERADOS**
- **Sustancias activas detectadas:**
  - Inhibidores de fosfodiesterasa 5 (PDE-5)
  - Análogos de inhibidores de PDE-5
  - Sibutramina
  - Prohormonas
  - Yohimbina
- **Estados Miembros:**  falta de consenso en la **dosis** de sustancia activa con actividad farmacológica  
 criterios diferentes en la toma de decisiones sobre su **retirada** del mercado



**aecosan**

agencia española  
de consumo,  
seguridad alimentaria y nutrición

## Convenio de Colaboración AECOSAN/AEMPS



agencia española de  
medicamentos y  
productos sanitarios

*Resolución de 24 de febrero de 2017, de la Secretaría General de Sanidad y Consumo, por la que se publica el Convenio de colaboración entre la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición y la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*

- Cooperación**
- Colaboración**
- Coordinación**
- Comunicación**

### OBJETIVO

AECOSAN/AEMPS para establecer un marco de actuaciones coordinadas que mejore la eficiencia de las actuaciones que ambas agencias desarrollan para la protección de la salud

## La conveniencia de la colaboración entre la AECOSAN y la AEMPS es necesaria dadas las diversas cuestiones comunes en las que ambas intervienen y que se han incrementado en los últimos años



- ❑ La comercialización ilegal de productos como complementos alimenticios, alimentos destinados a deportistas y alimentos sustitutivos para el control de peso que incluyen en su composición sustancias farmacológicamente activas, o sus derivados, en dosis capaces de producir un efecto terapéutico.
- ❑ La comercialización legal de complementos alimenticios, que contienen sustancias farmacológicamente activas o sus derivados, no declarados en su composición y cuya presencia se determina mediante análisis.
- ❑ La consideración legal como medicamento, producto sanitario o alimento, de productos destinados a ser ingeridos que puedan suscitar dudas en razón de su composición o sus indicaciones
- ❑ La aparición de reacciones adversas tras el consumo de complementos alimenticios que son notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano u otros canales
- ❑ La venta de los productos indicados en los puntos anteriores a través de páginas web.



## ACTUACIONES DE LA AEMPS

- ❖ **La AEMPS recibe productos intervenidos en:** tiendas de nutrición deportiva, sex-shop, herboristerías



- ❖ **Determinación del tipo de producto:** ¿se ajusta a la definición de medicamento?



- ❖ **Evaluación del producto:** etiquetado, indicaciones, dosis, precio



- ❖ **Remisión al LOC para análisis cuali/cuantitativo:** presencia de sustancias activas/dosis



- ❖ **Procedimiento administrativo al responsable de la puesta en el mercado en España:** cese de la comercialización/retirada efectiva



# ALERTAS Y NOTAS INFORMATIVAS

## Emisión de una **ALERTA** de retirada de medicamentos ilegales y **NOTA INFORMATIVA** en la página web de la AEMPS

**ASUNTO: ALERTA DE MEDICAMENTOS ILEGALES, Nº 03/17**

**Retirada del complemento alimenticio HONEY ALPHA SOLUCIÓN**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de la comercialización del producto **HONEY ALPHA solución** como complemento alimenticio. Este producto fue notificado a las autoridades competentes por la empresa Dietética y Nutrición Juan Briales, S.L, sita en C/ Canadá 19, 29006 (Málaga).

Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **sildenafil**, no incluido ni declarado en su etiquetado.

La inclusión del principio activo **sildenafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

El **sildenafil** actúa restaurando la función eréctil deteriorada mediante inhibición selectiva de la enzima fosfodiesterasa 5 (PDE-5).

Los inhibidores de la PDE-5 están contraindicados en pacientes con infarto agudo de miocardio, angina inestable, angina de esfuerzo, insuficiencia cardíaca, arritmias incontroladas, hipotensión (tensión arterial < 90/50 mmHg), hipertensión arterial no controlada, historia de accidente isquémico cerebral (ictus isquémico), en pacientes con insuficiencia hepática grave y en personas con antecedentes de neuropatía óptica isquémica anterior no arterítica o con trastornos hereditarios degenerativos de la retina tales como retinitis pigmentosa (una minoría de estos pacientes tienen trastornos genéticos de las fosfodiesterasas de la retina).

También presenta numerosas interacciones con otros medicamentos, pudiendo además aparecer reacciones adversas de diversa gravedad a tener en consideración, como las cardiovasculares, ya que su consumo se ha asociado a infarto agudo de miocardio, angina inestable, arritmia ventricular, palpitaciones, taquicardias, accidente cerebro vascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

Este producto se presenta como estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad. En particular, la presencia de **sildenafil** supone un riesgo para aquellos individuos especialmente susceptibles de padecer reacciones adversas con el consumo de inhibidores de la PDE-5. Precisamente, estos individuos podrían recurrir a productos de este tipo, pretendidamente naturales, a base de plantas, como alternativa técnicamente segura a los medicamentos de prescripción.

Firmado digitalmente por Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios Localizador: L3Y56P2873  
 Fecha de la firma: 27/04/2017  
 Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS  
 CORREO ELECTRONICO Página 1 de 2  
 sgim@aemps.es



https://www.aemps.gob.es/home.htm

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

'El Prenda' acusa a la ... Sitios sugeridos Sitios sugeridos 'El P

Distribución de medicamentos y Catálogo de entidades de distribución

Problemas de suministro de medicamentos

Registro de Laboratorios Farmacéuticos

**Medicamentos Ilegales**

Perfil del contratante

Información y Atención al Ciudadano

Presencia institucional de la AEMPS en la sociedad Su opinión es importante

Plan Nacional Resistencia Antibióticos

Venta local de medicamentos

Destacados

**Venta a dist.**

La Agencia Es distancia de m por el qu veterinaria. (B

**Estrategia fr**

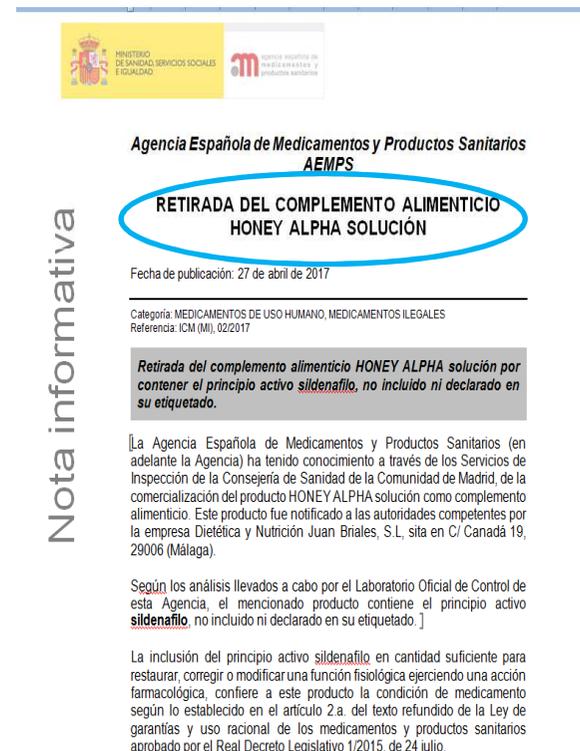
Los medicamer y por ello las de España, a tr en este docun normativa eurc todos los secto

Eventos

12 Mayo 2017

Jornada informativa Bi

Madrid, 3 de m



MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS**

**RETIRADA DEL COMPLEMENTO ALIMENTICIO HONEY ALPHA SOLUCIÓN**

Fecha de publicación: 27 de abril de 2017

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES  
 Referencia: ICM (MI), 02/2017

**Retirada del complemento alimenticio HONEY ALPHA solución por contener el principio activo sildenafil, no incluido ni declarado en su etiquetado.**

[La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante la Agencia) ha tenido conocimiento a través de los Servicios de Inspección de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, de la comercialización del producto HONEY ALPHA solución como complemento alimenticio. Este producto fue notificado a las autoridades competentes por la empresa Dietética y Nutrición Juan Briales, S.L, sita en C/ Canadá 19, 29006 (Málaga).

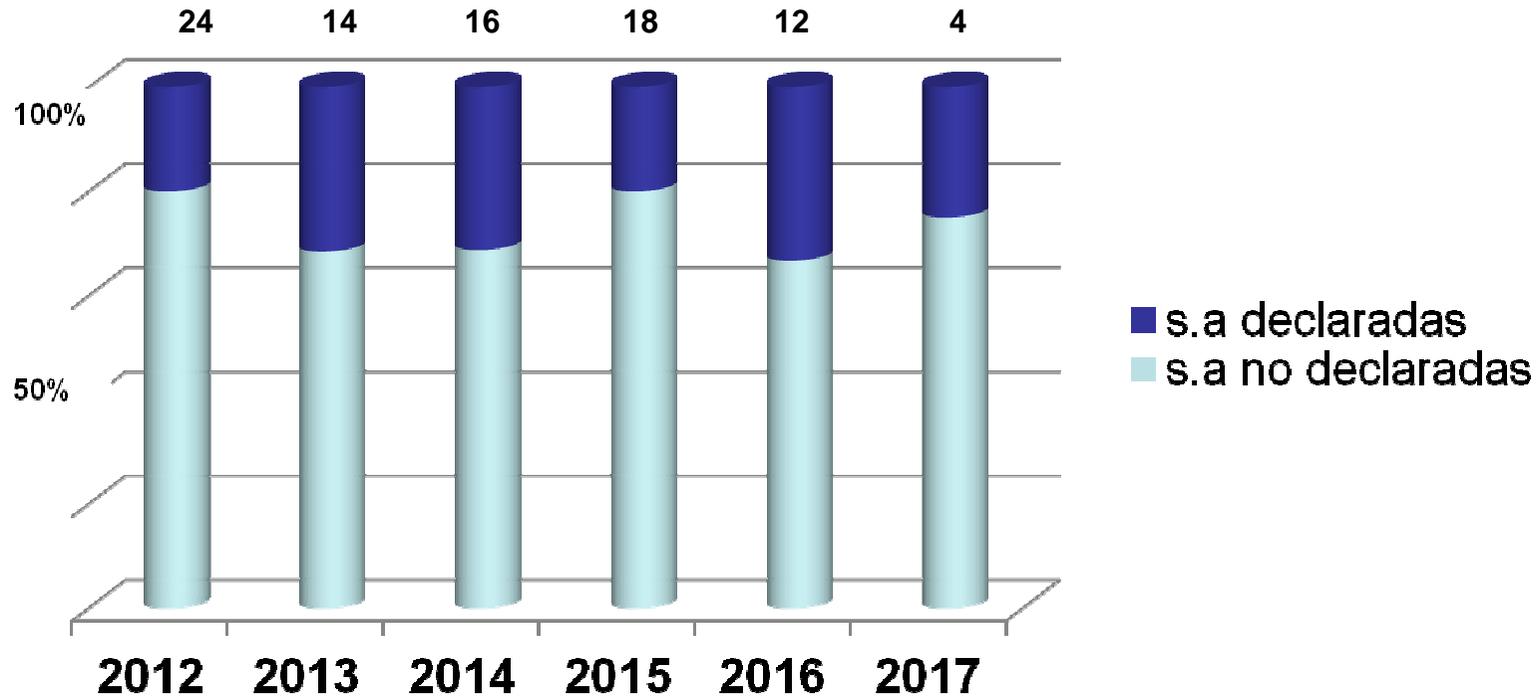
Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de esta Agencia, el mencionado producto contiene el principio activo **sildenafil**, no incluido ni declarado en su etiquetado. ]

La inclusión del principio activo **sildenafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, confiere a este producto la condición de medicamento según lo establecido en el artículo 2.a del texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio.

Nota informativa



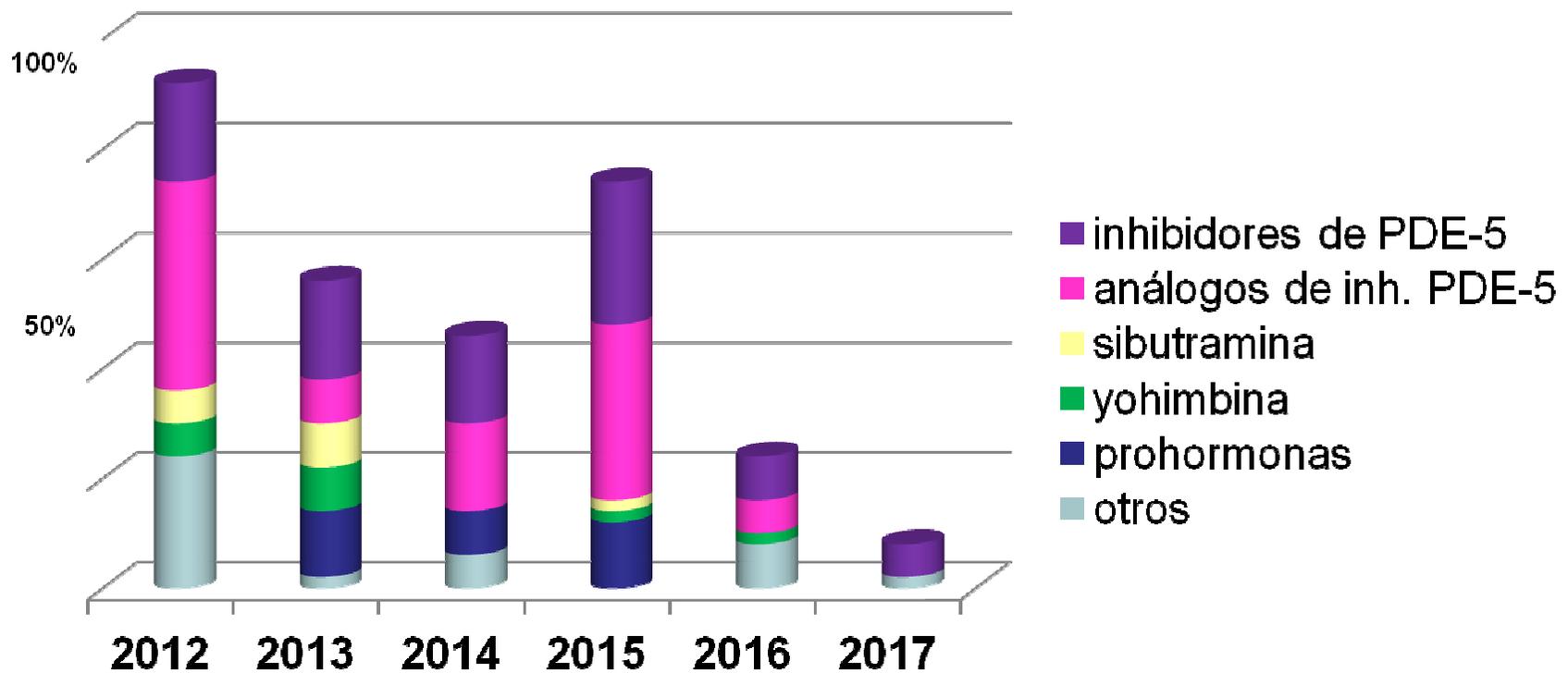
## Complementos alimenticios retirados por la AEMPS (2012-2017)



**Entre el 70% y el 90% de los complementos alimenticios retirados del mercado contienen sustancias farmacológicamente activas no declaradas en sus etiquetados**



## Sustancias activas adulterantes detectadas por el LOC de la AEMPS



**La mayoría de las sustancias activas detectadas son inhibidores de PDE-5  
y sus análogos**

## CONCLUSIONES

- La mayoría de las retiradas del mercado de medicamentos ilegales emitidas por la AEMPS son de complementos alimenticios adulterados
- La mayor parte de las sustancias activas detectadas no se encuentran declaradas en los etiquetados
- La colaboración entre la AECOSAN y AEMPS es MUY EFICAZ para la detección y retirada del mercado de este tipo de productos



**GRACIAS POR SU ATENCIÓN**