



# INFORME PROGRAMA DEMUESTRA LA CALIDAD SUPLEMENTOS DIETARIOS Y PRODUCTOS FITOTERAPÉUTICOS

**2023**

Dirección de Medicamentos  
y Productos Biológicos  
**Enero 2025**

# CONTENIDO

- **RESUMEN EJECUTIVO**
- **ANTECEDENTES**
- **OBJETIVOS DEL PROGRAMA**
  - General
  - Específicos
- **PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO**
  - **Metodología de trabajo**
    - › Criterios de selección
    - › Fases de análisis
    - › Pruebas realizadas
- **RESULTADOS**
  - › Resultados conformes
- **CONCLUSIONES**



# RESUMEN EJECUTIVO 1

El programa DeMuestra la Calidad 2023 analizó 20 muestras de **10** registros sanitarios de suplementos dietarios y de 8 registros sanitarios de productos fitoterapéuticos.

**En el proceso, 12 muestras de 8 registros sanitarios de suplementos dietarios,** y 8 muestras de 8 registros sanitarios de productos fitoterapéuticos incluidos en el programa, tuvieron concepto conforme en el análisis de la FASE I.

	NÚMERO
Muestras analizadas	20
Registros sanitarios (RS) analizados	<b>18</b>
Fabricantes e importadores analizados	10
RS de productos fitoterapéuticos analizados	8
RS de productos fitoterapéuticos con resultado No Conforme	0
RS de suplementos dietarios analizados	10
RS de suplementos dietarios con resultado No Conforme	0
% del total de RS analizados con resultado No Conforme	0
Muestras No Conformes por fallas en el etiquetado	0
Muestras No Conformes por presencia de fenolftaleína	0
Muestras No Conformes por presencia de diclofenaco	0
Muestras No Conformes por presencia de sildenafilo y tadalafilo	0

RS: Registro sanitario

**Tabla 1.** resumen de los resultados del programa DeMuestra la Calidad 2023 suplementos dietarios y fitoterapéuticos.

El Invima continuará ampliando el programa en un trabajo coordinado con las secretarías de salud, fabricantes, titulares de registro y distribuidores, para garantizar que los suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos que se consumen en el país cumplen con las especificaciones autorizadas en su registro sanitario.

# ANTECEDENTES 2.

El programa DeMuestra la Calidad es una iniciativa del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) y el Ministerio de Salud y Protección Social, formulado en el año 2004 y liderado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (DMPB) del Invima. El programa surge con la necesidad de consolidar un modelo de vigilancia integral, continua y sostenible, para verificar la calidad de los productos competencia del Invima para poder identificar, prevenir, corregir sus fallas y los posibles efectos sobre la salud de los consumidores.

A lo largo de la historia y en pro del mejoramiento continuo, el programa ha tenido modificaciones en su estructura y metodología. En el año 2015, el programa DeMuestra la Calidad incluyó el análisis de suplementos dietarios, con el objetivo de identificar sustancias no declaradas en el registro sanitario y el cumplimiento de los requisitos técnicos. En 2017 se extendió el análisis a productos fitoterapéuticos.

Para la ejecución del Programa, el Laboratorio Invima ha implementado metodologías para la detección de sustancias de riesgo que podrían ser adicionadas a los suplementos dietarios y/o a los productos fitoterapéuticos, sin que su uso se encuentre autorizado en el registro sanitario. Entre estas sustancias se encuentran sibutramina, fenolftaleína, metilhexamina, fluoxetina, sildenafil, tadalafilo, AINES y prednisolona. El Invima continuará implementando metodologías que le permitan detectar otras sustancias que pueden estar siendo usadas de forma ilegal en estos productos, al no ser declaradas ni autorizadas por el Invima.



# OBJETIVO DEL PROGRAMA

## 3.

### General

Fortalecer el programa de vigilancia en la comercialización para verificar la calidad de los suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos en el marco del Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria

### Específicos

Realizar el muestreo de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos seleccionados en las instalaciones del laboratorio fabricante, el titular del registro sanitario o importador.

Identificar sustancias no declaradas al momento del otorgamiento del registro sanitario de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, que se publicitan con una actividad terapéutica no autorizada por el Invima, como reducción de peso, potenciamiento sexual o para tratamiento fitoterapéutico.



# PROGRAMA DE VIGILANCIA BASADO EN RIESGO



## Metodología de trabajo

### ● Criterios de selección

Los criterios de selección de los suplementos dietarios<sup>1</sup> y productos fitoterapéuticos para el programa 2023 fueron:

Suplementos dietarios con publicidad sugestiva de actividad terapéutica.

Suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos con denuncias de calidad o reportes de efectos adversos.

Suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos con alertas sanitarias internacionales de presencia de sustancias no declaradas.

Suplementos dietarios con nombres sugestivos de un posible efecto terapéutico.

### ● Fases de análisis

El Programa DeMuestra la Calidad 2023 para suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos solo tiene una fase de análisis en donde se evaluaron 20 muestras tomadas directamente por el Invima en las instalaciones de los importadores, laboratorios fabricantes y/o titulares de registros sanitarios. De esta forma, se puede asegurar que las muestras analizadas corresponden al producto que tiene autorización de importación, fabricación y/o comercialización. Estos suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos fueron fabricados por 10 laboratorios diferentes y corresponden a 18 registros sanitarios.

### ● Fases de análisis

Dentro de las acciones del Programa, se realizaron pruebas de identificación de sustancias no declaradas en el registro sanitario. Las sustancias para analizar en cada muestra se seleccionaron según la publicidad de actividades terapéuticas y se listan en la Tabla 2. Así mismo, el Invima durante las visitas de inspección, vigilancia y control verificó el cumplimiento de las etiquetas y tiempo de vida útil autorizado en el registro sanitario.

<sup>1</sup>Los suplementos dietarios no pueden promocionar o sugerir actividades terapéuticas dado que solo son una fuente alimenticia dirigida únicamente a complementar la dieta de quien los consume.

ANÁLISIS DE SUSTANCIAS NO DECLARADAS EN SUPLEMENTOS DIETARIOS 2023	
PRUEBA DE IDENTIFICACIÓN	PROPIEDAD TERAPÉUTICA PUBLICITADA
Sibutramina	Reducción de peso
Fenolftaleina	Reducción de peso
Metilhexanamina	Reducción de peso
Sildenafil	Potenciador sexual
Tadalafilo	Potenciador sexual
AINES	Manejo del dolor
Prednisolona	Antiinflamatorio – antiartríticos

**Tabla 2:** pruebas de identificación realizadas dentro del programa DeMuestra la Calidad 2023 – Suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos.

Las muestras de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos analizadas dentro del programa DeMuestra la Calidad 2023, fueron tomadas en tres departamentos y tres ciudades o municipios del país. El 30.0% (6/20) de las muestras fueron tomadas en Bogotá D.C; el 5% (1/20) en el municipio de Cota, Cundinamarca; 20% (4/20) en Medellín, Antioquía ; 40 % (8/20) en Yumbo, Valle ; 5 % (1) Montería, Córdoba (ver Tabla 3).

No.	Departamento	Ciudad / Municipio	Nº de muestras	Porcentaje %
	Antioquía	Medellín	4	20%
3	Córdoba	Montería	1	5%
5	Cundinamarca	Bogotá D.C.	6	30%
6		Cota	1	5%
9	Valle del Cauca	Yumbo	8	40%
TOTAL			20	

**Tabla 3:** lugar de toma de muestra de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos - programa DeMuestra la Calidad 2023.

# RESULTADOS <sup>5</sup>

Ninguna de las muestras presentó un resultado no conforme.

## Resultados conformes.

El 100% (20/20) de las muestras de registros sanitarios de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, evaluados en el Programa DeMuestra la Calidad 2023, fueron conformes al no encontrar presencia de sustancias no declaradas u otra no conformidad en el etiquetado.

Producto	Registro Sanitario	Nº de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
Alcachofa	PFM2016-0000298-R1	H450-23	LABORATORIOS NATURFAR S.A.S	LABORATORIOS NATURFAR S.A.S
Alcachofa Boldo	PFM2016-0000298-R1	H451-23	LABORATORIOS NATURFAR S.A.S	LABORATORIOS NATURFAR S.A.S
Capsulas De Alcachofa Con Vitaminas C, E, L- Carnitina Y Té Verde	SD2012-0002484	262-23	LABORATORIOS NATURCOL S.A.	LABORATORIOS NATURCOL S.A.
Tabletas de alcachofa	PFT2022-0002840	FF5620623	LABORATORIOS FUNAT	COMPAÑIA NACIONAL DE CHOCOLATES S.A.S
Caléndula Cápsulas	PFM2013-0002066	5551023	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S	LABORATORIOS NATURAL FRESHLY INFABO S.A.S
Caléndula Tabletas	PFT2020-0002694	1704022	LABORATORIOS PRANA S.A.S.	GLOBAL INTERNATIONAL MEDICINE S.A.S. GIMED S.A.S.
Caléndula tabletas	PFM2016-0000344-R1	G363-23	LABORATORIOS NATURFAR S.A.S	LABORATORIOS NATURFAR S.A.S
Caléndula Solución Oral	PFT2021-000190-R2	3416103	FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL-LABFARVE.	FUNDACIÓN LABORATORIO DE FARMACOLOGÍA VEGETAL-LABFARVE.
CLA 1.500 MG 90 SOFTGELS	SD2015-0003658	D23R006	Robinson Pharma INC	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
DTX 60 SOFTGELS	SD2013-0002935	D22P627	Robinson Pharma INC.	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.

Producto	Registro Sanitario	N° de Lote	Laboratorio Fabricante	Titular de Registro Sanitario
FERSEVITH®	SD2014-0003113	000222MP	HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S.	MONSER PRODUCTOS FARMACEUTICOS S.A.S
LIGHTFOS..ALCACHOFA (CYNARA SCOLYMUS L.)	PFM2021-0001183-R1	LBF23004	LABORATORIOS BONTAL S.A.S	DELLOS FARMACEUTICA
LIPFAST NAT	SD2012-0002508	001423NL	HERBAL NUTRACEUTICA S.A.S.	COMERCIALIZADORA NATURAL LIGHT S.A.S
LYNDORA 30 CAPSULES BLÍSTER UNIT BOX	SD2018-0004167	T21H003	Robinson Pharma INC	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
MEN'S MEGA MULTI 60 TABLETAS	SD2013-0002695	D22P564	Robinson Pharma INC	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
MEN'S MEGA MULTI 60 TABLETAS	SD2013-0002695	A23IV088	Robinson Pharma INC	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
STANDARDIZED GREEN TEA EXTRACT 320 MG WITH VITAMIN D3	SD2011-0002046	B21E042	Robinson Pharma INC	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
SYLBIN + 60 SOFTGELS BLÍSTER UNIT BOX	SD2013-0002935	B23IV415	Robinson Pharma INC.	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
VITAMIN D3 2.000 IU 100 SOFTGELS	SD2015-0003523	LBF23004	Robinson Pharma INC	HEALTHY AMERICA COLOMBIA S.A.S.
XTRAIZE, XTRASIZ, XIZE	SD2014-0003384	22189	LABORATORIOS IMPROFARME S.A.S.	TUT LOGISTIC COLOMBIA SAS

**Tabla 4:** programa DeMuestra la Calidad 2023. Resultados de las muestras de suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos evaluadas sin presencia de sustancias no declaradas.



# CONCLUSIONES <sup>6</sup>

---

- En los registros sanitarios analizados en el programa DeMuestra la Calidad 2023 ninguna muestra presentó resultado no conforme, obteniéndose el 100 % de productos conformes de los productos suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos.
- El Invima continuará ampliando el programa DeMuestra la Calidad, implementando metodologías para analizar más sustancias no declaradas en los suplementos dietarios y productos fitoterapéuticos, y continuará ejecutando las políticas necesarias en materia de vigilancia sanitaria y control de calidad.

