



UNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

525
anys



Facultad de Farmacia y
Ciencias de la Alimentación

50
anys

LA MICROBIOTA Y LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Valencia, 18 de noviembre de 2025

M^a Carmen Carceller Zazo

Dpto. Farmacia y Tecnología farmacéutica y Parasitología





ÍNDICE

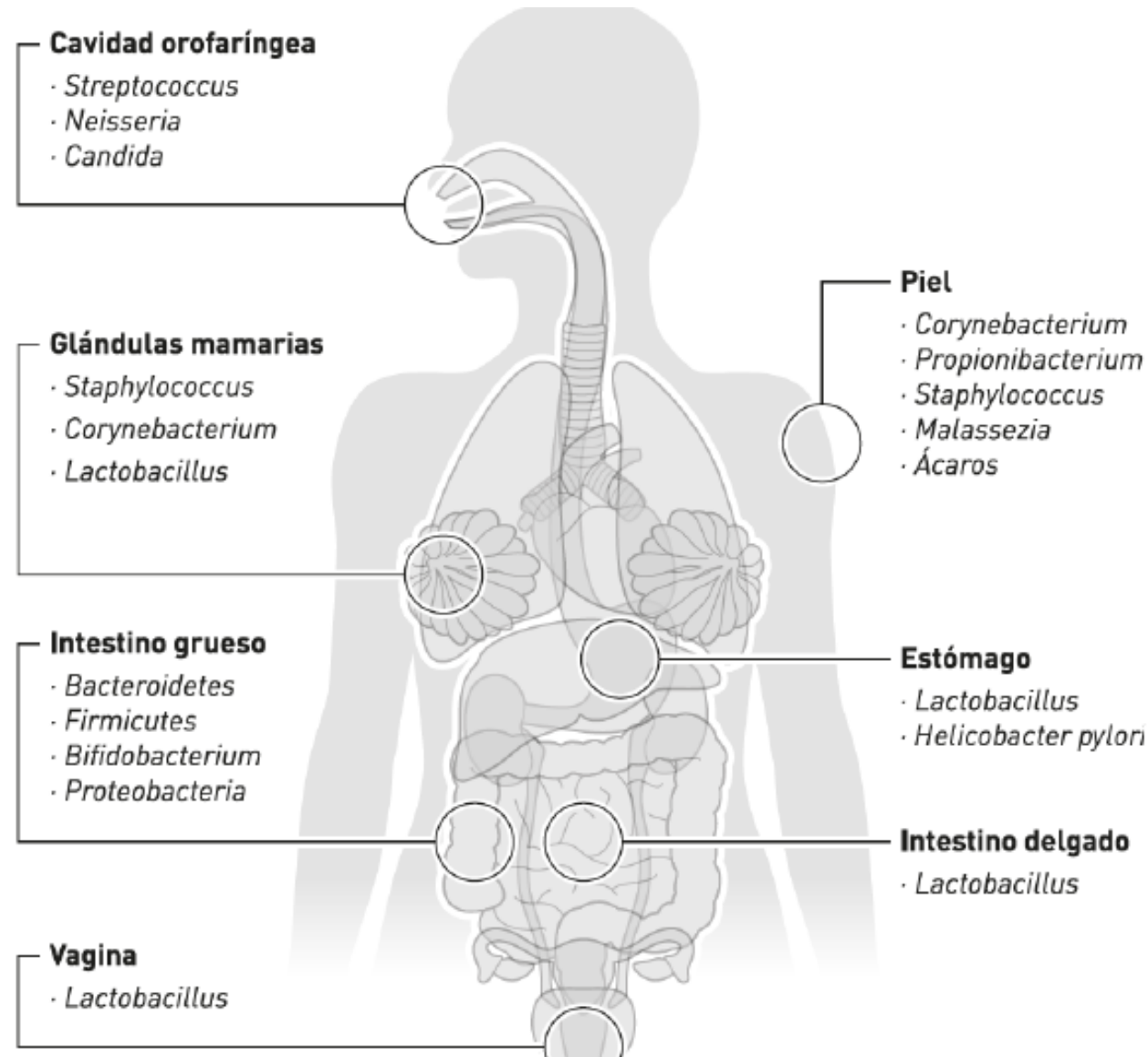
- Microbiota
- Microbioma
- Probióticos/prebióticos y seguridad de complementos alimenticios



¿Microbiota?



¿Microbioma?



Microbiota

Conjunto de comunidades microbianas que colonizan establemente la superficie epidérmica y los conductos y cavidades corporales que se comunican con el exterior

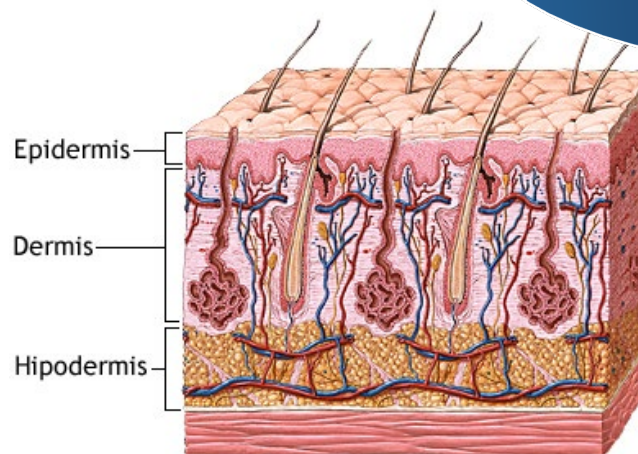
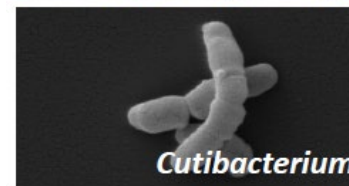
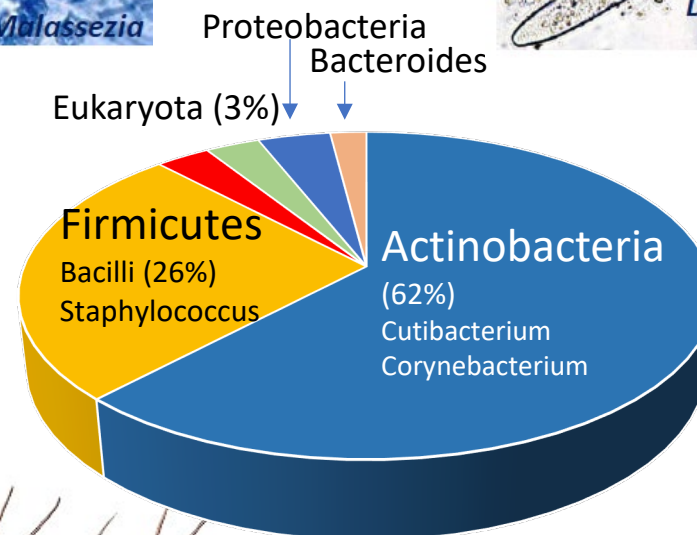
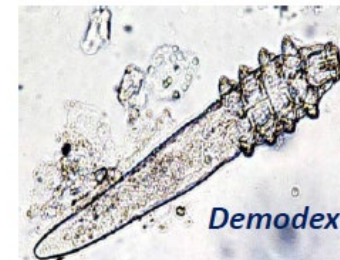
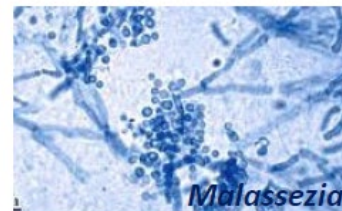
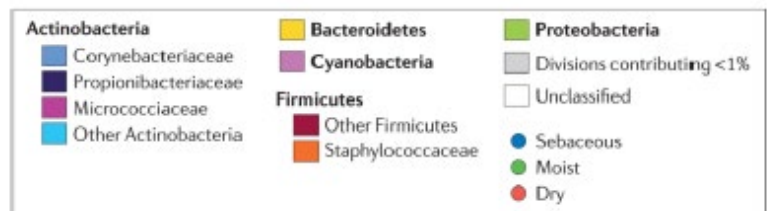
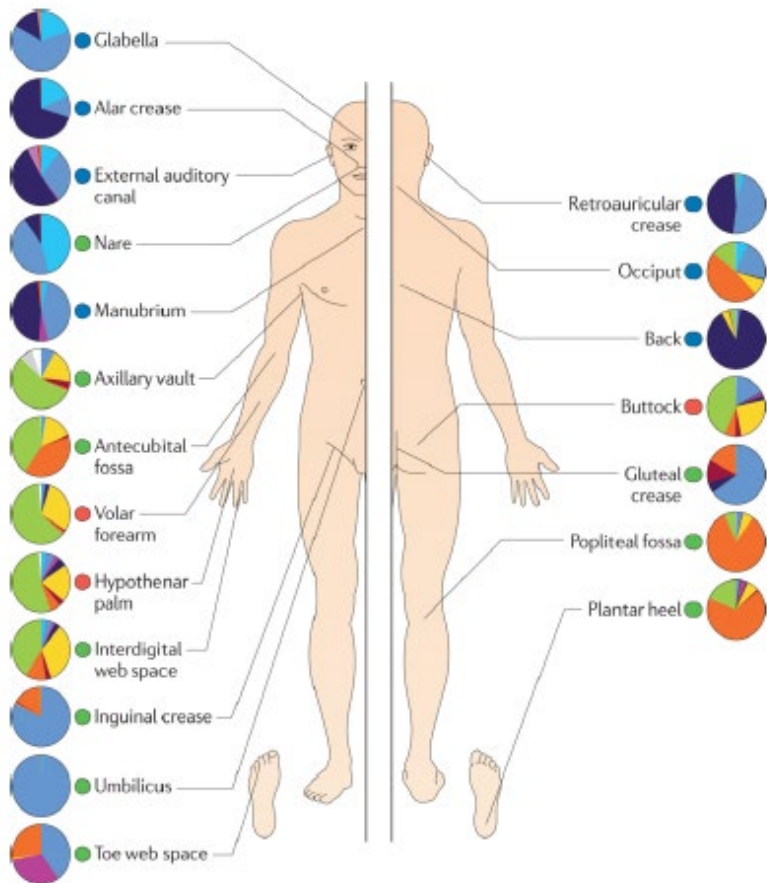
“microbios”

Microbioma

Conjunto de genomas de la microbiota

“su material genético”

Microbiota de la piel



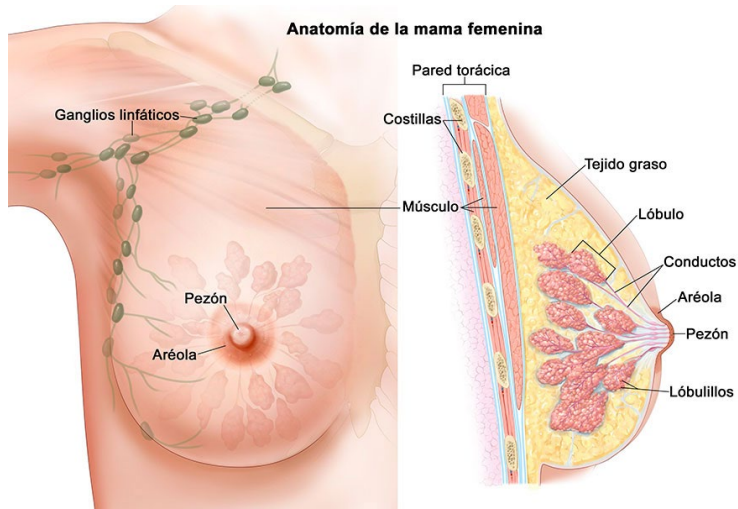
Glándulas sebáceas
Folículos pilosos



ADAM.

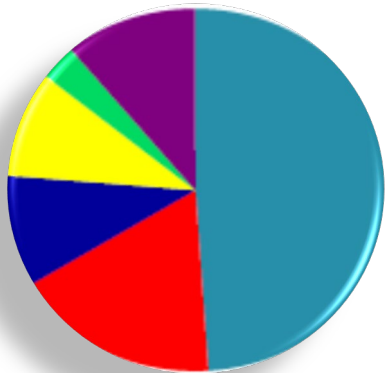
Seca, pobre en nutrientes, expuesta a radiación solar

Microbiota de glándula mamaria

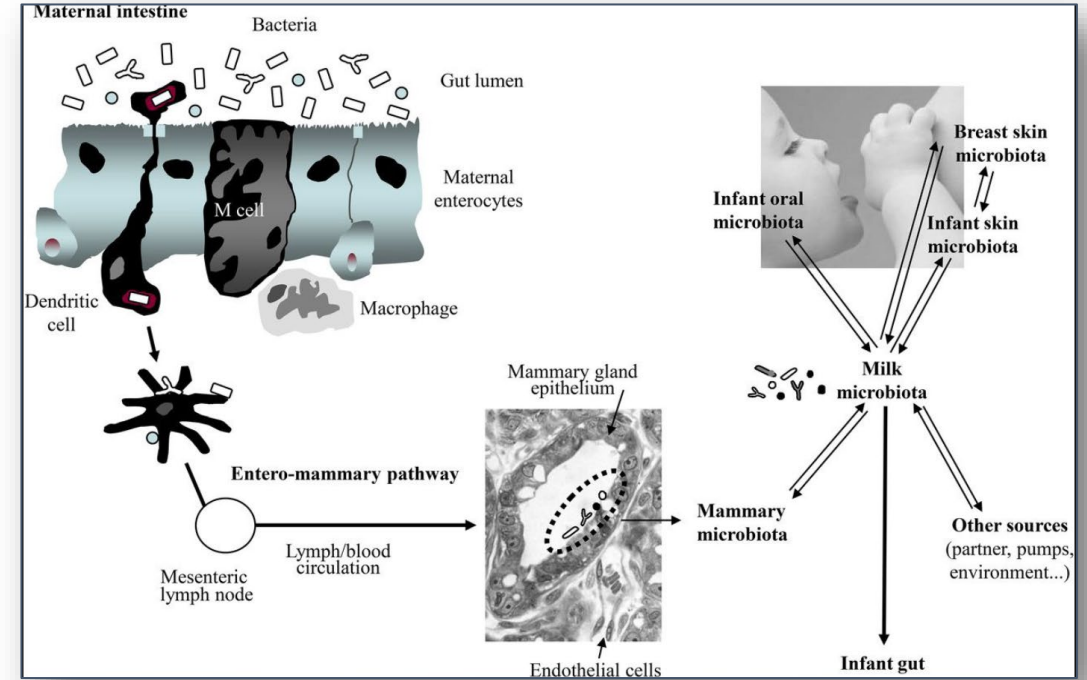


Areola mamaria

Leche materna



- Cutibacterium
- Staphylococcus
- Corynebacterium
- Betaproteobacteria
- Lactobacillales
- Otros



Rodríguez JM. The origin of human milk bacteria: is there a bacterial entero-mammary pathway during late pregnancy and lactation? Adv Nutr. 2014; 5:779-84.

Microbiota de las mucosas: Tracto Intestinal

Orofaringe

- 10^9 - 10^{10} microorganismos/ml
- Compleja
- Bacterias:
 - Streptococcus, Actinomyces y Lactobacillus
 - Neisseria y Haemophilus
- Amebas (Entamoeba gingivalis)
- Hongos (Candida)

Una buena parte de estas bacterias son anaerobias y producen ácidos a partir del metabolismo de los azúcares, generando inflamación y caries.



Microbiota de las mucosas: Tracto Intestinal

Esófago

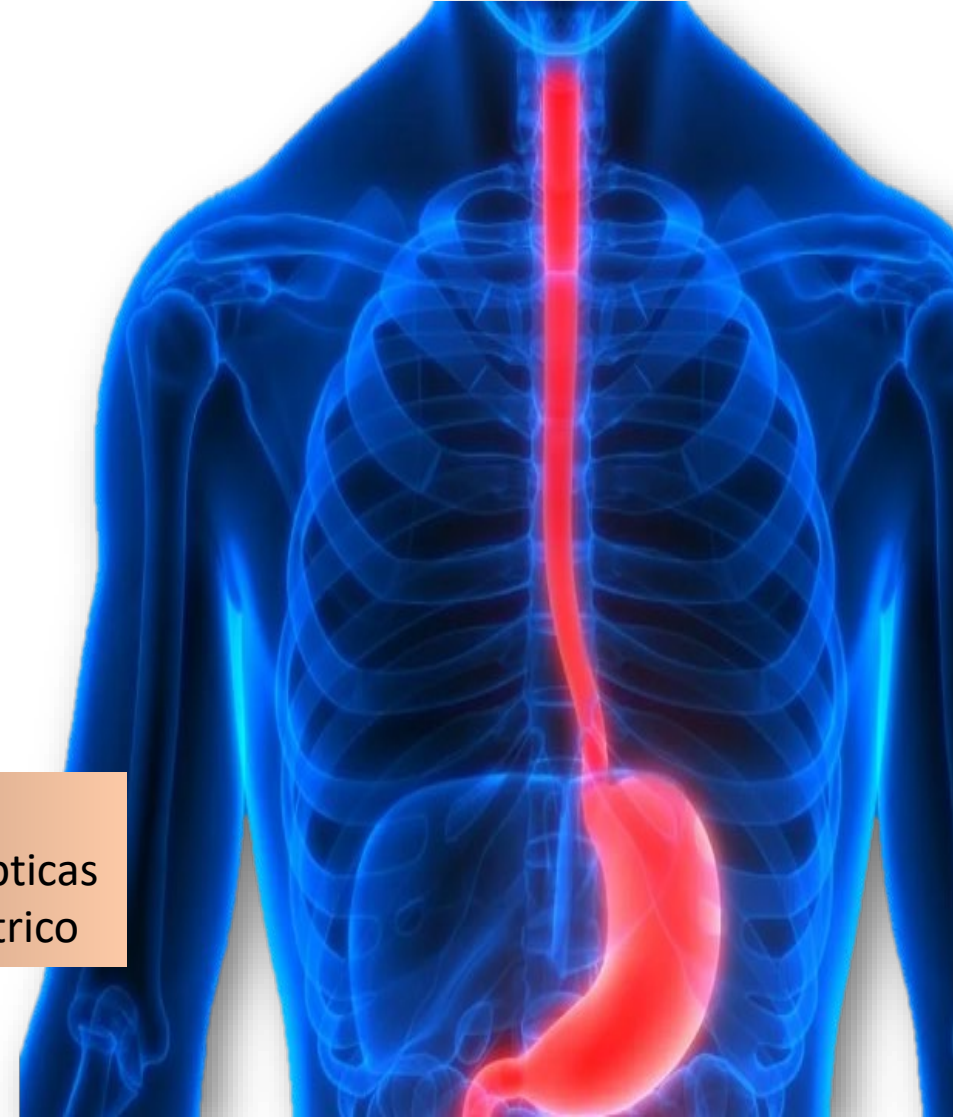
- No colonización permanente.

Estómago

- Acidez estomacal: protege al intestino frente a las infecciones.
- La concentración de bacterias: muy baja (10^2 - 10^3 /ml).
 - Lactobacillus
 - Streptococos
 - Helicobacter pylori (40% de la población)



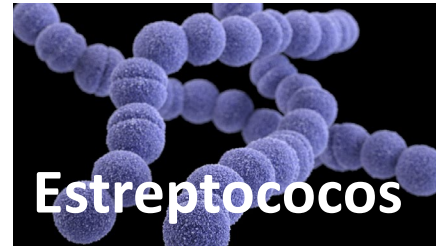
- Gastritis
- Úlceras pépticas
- Cáncer gástrico



Microbiota de las mucosas: Tracto Intestinal

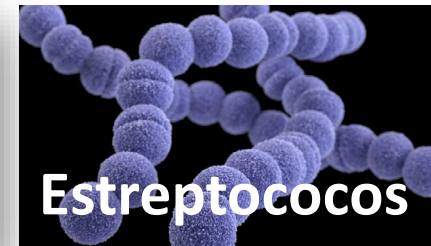
Intestino delgado

- **Duodeno:** (10^4 - 10^5 / ml)



Quimo es muy ácido
Bilis es tóxica para muchos microorganismos
Fluido pancreático (enzimas)

- **Yeyuno:** (10^5 - 10^7 /ml)



- **Íleon:** la concentración y diversidad de los microorganismos residentes aumenta rápidamente



Microbiota de las mucosas: Tracto Intestinal

Intestino grueso

- Densidad y diversidad microbianas son enormes
- Desaparece la acidez
- Componentes tóxicos de la bilis se han reabsorbido gracias a la circulación enterohepática
- Se remansa el contenido intestinal, lo que favorece la acumulación de microorganismos.

- Arqueas: metano
- Levaduras (*Candida*)
- Protozoos (Rizópodos y coccidios)
- Firmicutes (*Faecalibacterium prausnitzii*)
- Bacteroidetes (*Prevotella*)
- Actinobacterias (*Bifidobacterium* spp.)
- Proteobacterias (*Enterobacterias*)
- Verrucomicrobia (*Akkermansia muciniphila*)



Microbiota de las mucosas: **Vaginal**

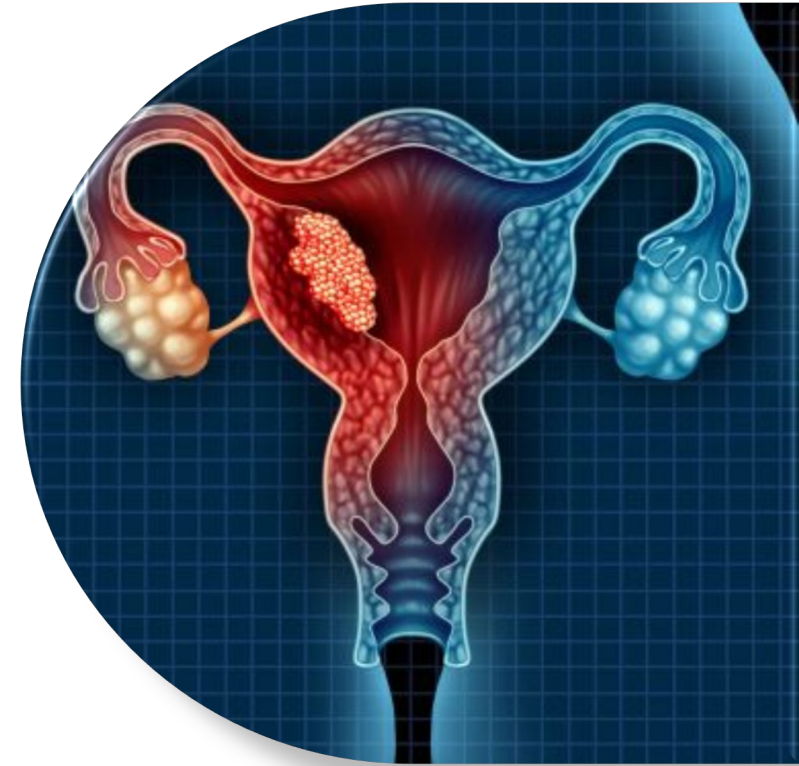
Lactobacillus

M.O entéricos

Gardnerella

Staphylococcus epidermidis

Levaduras



Funciones beneficiosas de la microbiota

Provisión de nutrientes esenciales

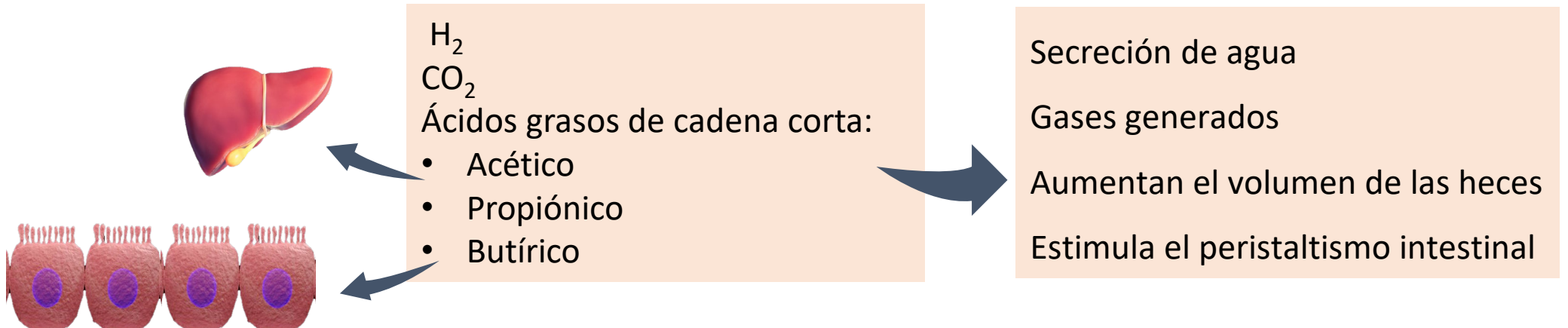
- Vitaminas
- Aminoácidos (9 aminoácidos esenciales)
- Ácidos grasos (linoleico, alfa-linoleico). Síntesis y funciones de las membranas



Aprovechamiento de alimentos no digeribles

PECTINAS

CELULOSA



Funciones beneficiosas de la microbiota

Antagonismo microbiano

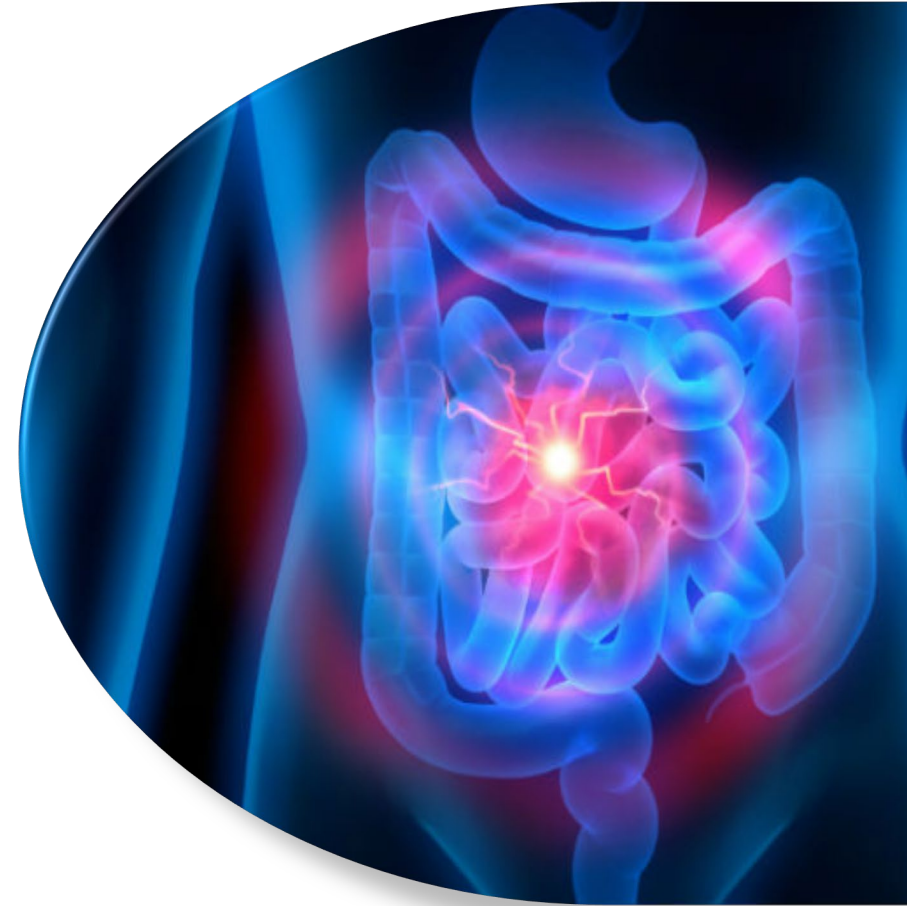
- Interferencia con la colonización:
 - Adhesinas-Rs mucosas
 - Películas que impiden establecimiento de patógenos
- Producción de compuestos antimicrobianos:
 - Ácidos orgánicos (disminuyen pH)
 - Bacteriocinas
- Coagregación con los patógenos:
 - Impedir su unión en la mucosa



Colaboración en la maduración del sistema inmunitario

Fármacos que alteran la microbiota intestinal

- Edulcorantes artificiales
- Antidiabéticos orales
- Inhibidores de la bomba de protones
- Antibióticos



Fármacos/sustancias que alteran la microbiota intestinal

Edulcorantes artificiales

- Un modelo animal demostró que el consumo de edulcorantes artificiales a dosis altas generó hiperglucemia a través de alteraciones de la microbiota intestinal.
- Las dosis altas de edulcorantes pueden también inducir disbiosis intestinal e intolerancia a la glucosa en personas sanas.

Suez J. Nature. 2014;514(7521):181–6.



Fármacos/sustancias que alteran la microbiota intestinal

Metformina

- Facilita la aparición de especies fermentadoras que producen butirato y propionato.
- La metformina y la dieta rica en alimentos vegetales fermentables, que son el sustrato para la producción microbiana de butirato, optimizarían el efecto terapéutico y reducirían los efectos secundarios.



Fármacos que alteran la microbiota intestinal

Inhibidores de la bomba de protones

- Disminución de diversidad en las especies bacterianas.
- Su uso prolongado modifica la composición de la microbiota, puede incrementar susceptibilidad a infecciones (cirrosis hepática avanzada) y riesgo de desarrollar patologías inmunoinflamatorias crónicas (ej. Alergias medicamentosas y alimentarias a edades tempranas).

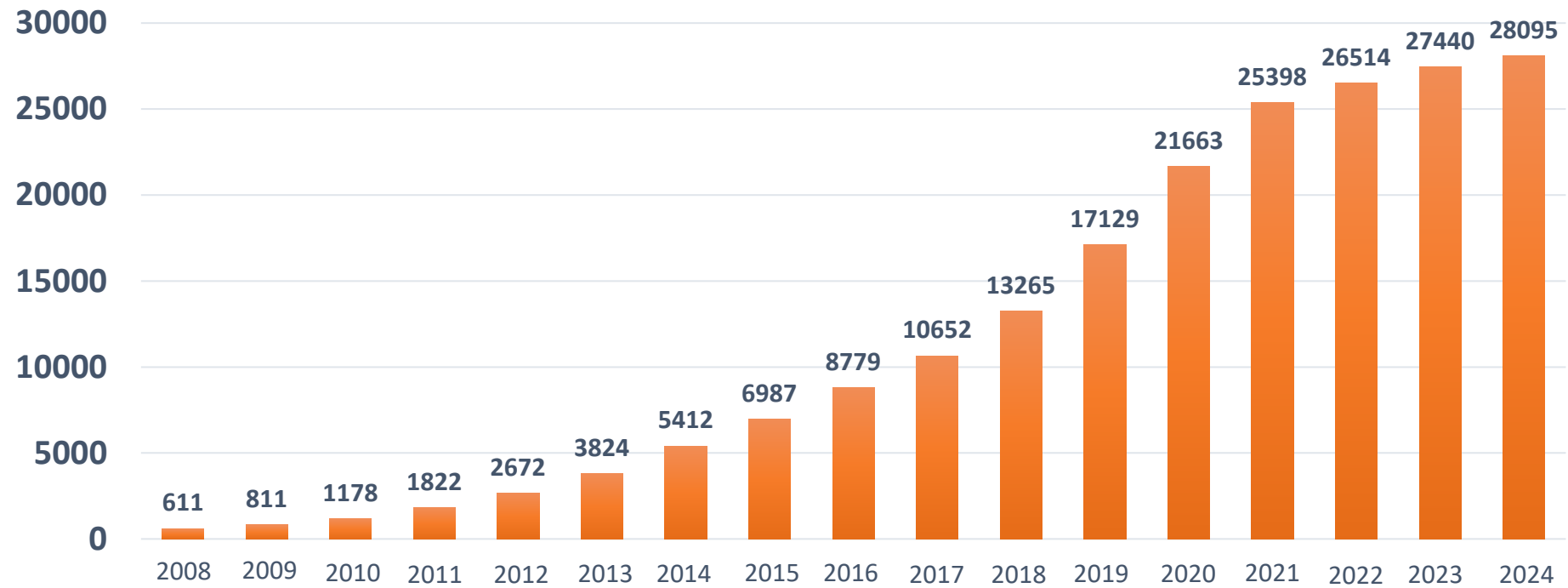
Bacterias orales en muestras fecales





Publicaciones sobre Microbioma por año

180.862 resultados (5-11-2024)

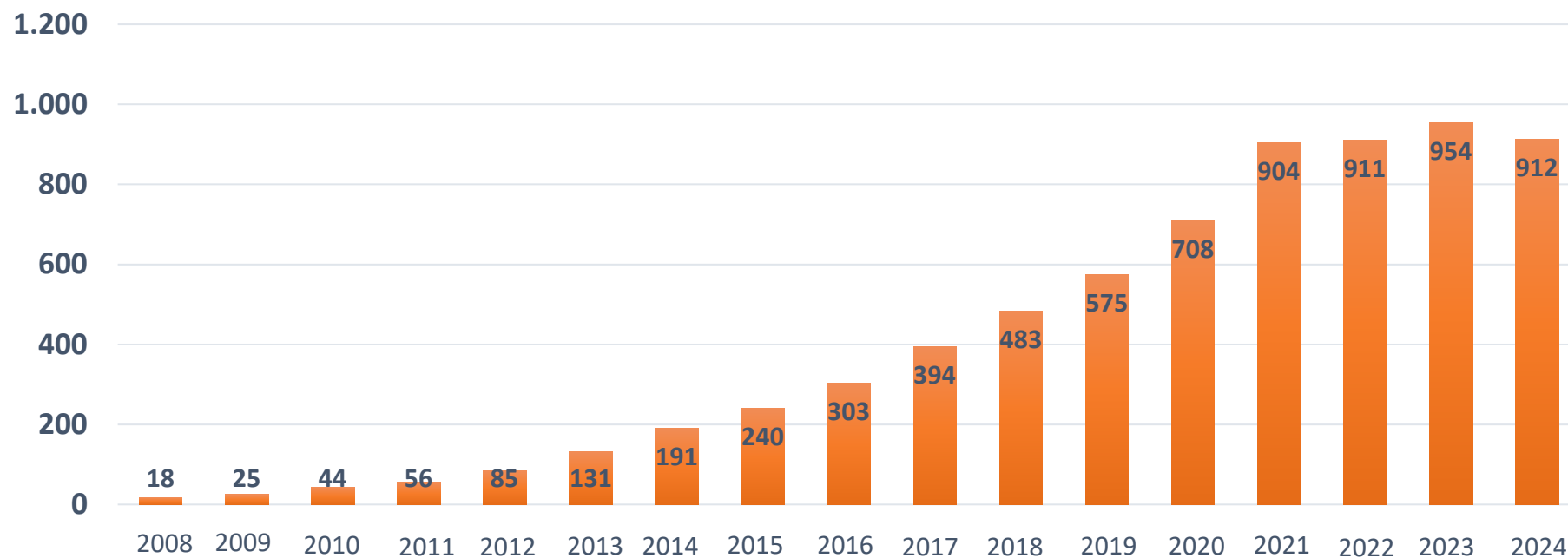


Fuente: PubMed



Publicaciones sobre Microbioma y Piel por año

6.205 resultados (5-11-2024)



Fuente: PubMed

SIMBIÓTICOS

PROBIÓTICOS

PREBIÓTICOS

ONCOBIÓTICOS

PSICOBÍOTICOS

PARAPROBIÓTICOS

FERTIBÍOTICOS

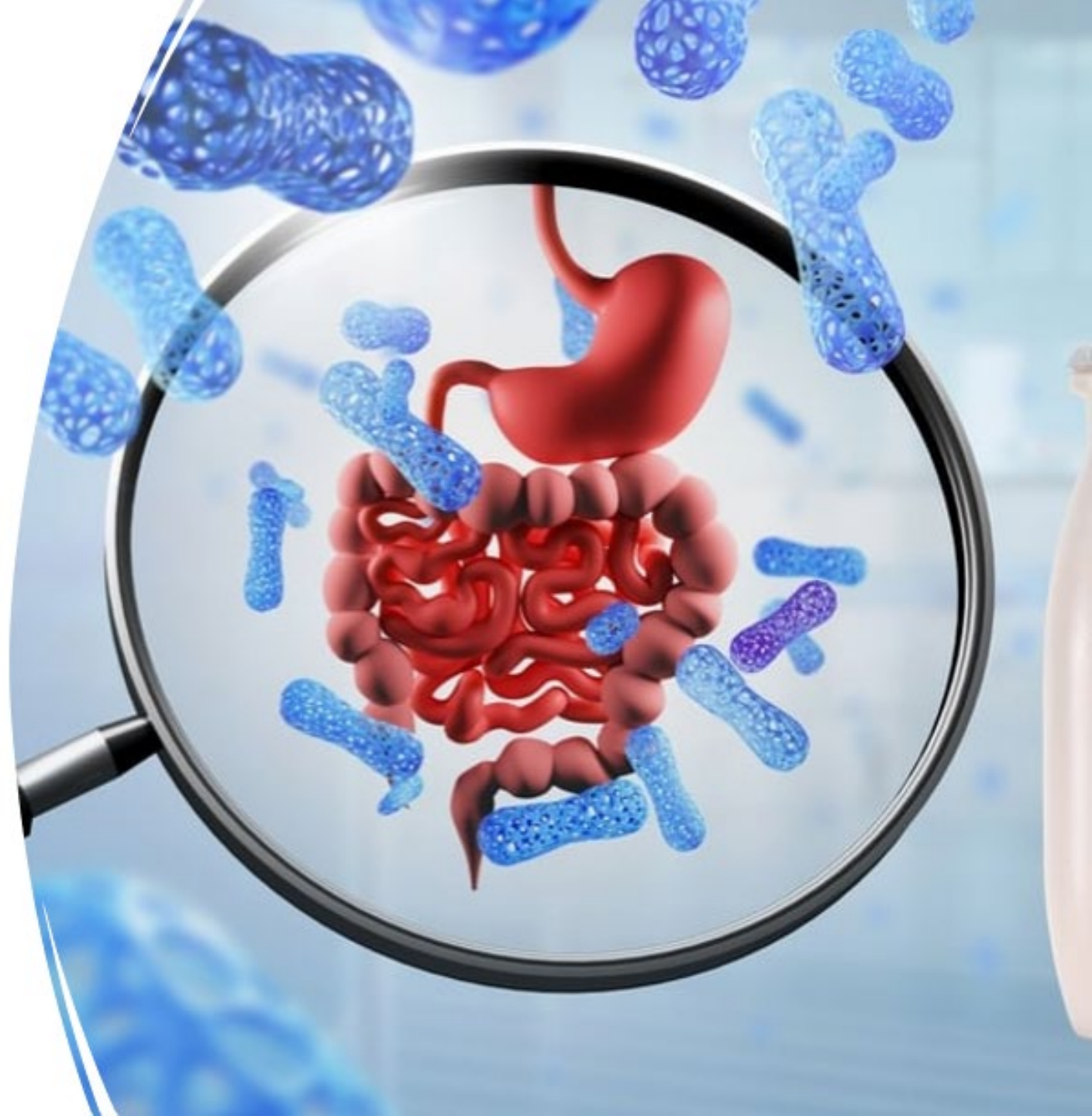
POSTBIÓTICOS

PROBIÓTICOS

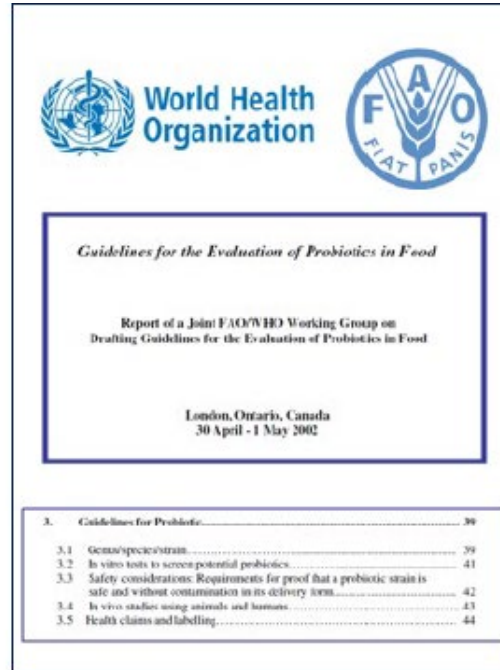
- “ *Microorganismos vivos que cuando se consumen en cantidades adecuadas afectan beneficiosamente a la salud el hospedador*” (FAO/OMS, 2001)

Los efectos probióticos:

- son **específicos de cepa**
- de una **cepa** no se pueden extrapolar a otras cepas de la misma especie
- también dependen de la **dosis** y la **posología**



Evaluación de probióticos



International Scientific
Association for Probiotics
and Prebiotics



Farmacéuticos
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

L. Taboada (2017)

PREBIÓTICOS

- *“Sustrato que es selectivamente utilizado por microorganismos del hospedador y confiere un beneficio en salud” (ISAPP)*

Ácidos grasos
poliinsaturados

Carbohidratos

Polifenoles



POSTBIÓTICOS

- *“Factores solubles bioactivos (productos o subproductos metabólicos) secretados por microorganismos vivos o liberados después de la lisis celular, que confieren algún beneficio fisiológico al huésped”*

Ácidos grasos de cadena corta
Péptidos derivados del peptidoglucano
Proteínas de la superficie celular
Enzimas
Péptidos
Ácidos teicoicos

Endopolisacáridos
Exopolisacáridos
Vitaminas
Ácidos orgánicos



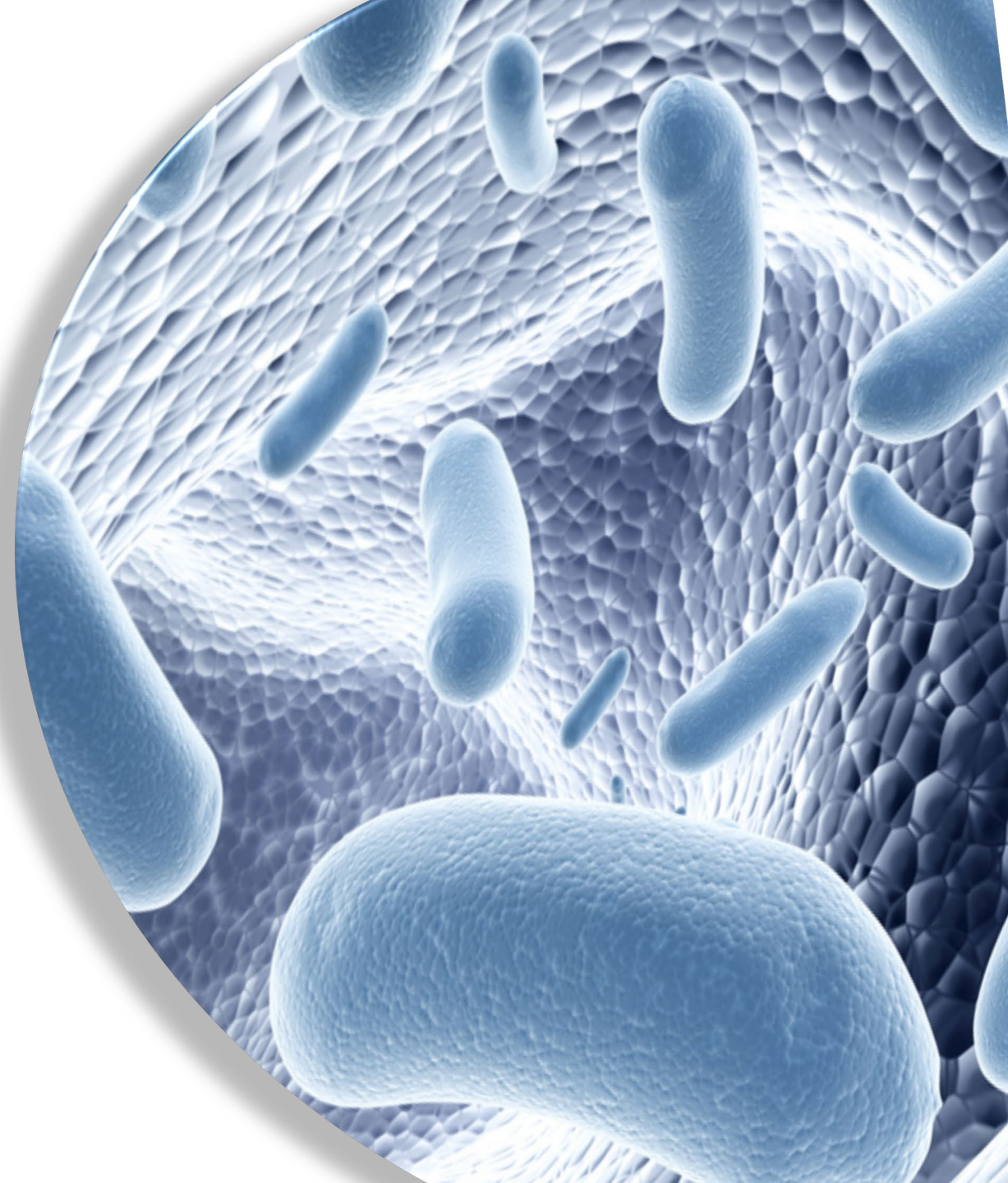
SIMBIÓTICOS

- *“Producto que combina al menos un probiótico y un prebiótico”*
(mezclas sinérgicas)



PARAPROBIÓTICOS

*“Células microbianas inactivas (no viables)
o fracciones celulares que, cuando se
administran en cantidades adecuadas,
confieren un beneficio al consumidor”*



- 
1. **Diferencia de complementos alimenticios con medicamentos, productos sanitarios y cosméticos.**
 2. **¿Qué son los complementos alimenticios?**
 3. **Composición**
 4. **Declaraciones nutricionales y propiedades saludables**
 5. **Etiquetado**
 6. **¿Cómo se comercializan los complementos alimenticios en España?**
 7. **Publicidad**
 8. **Levadura roja de arroz**
 9. **Alertas-Falsificaciones complementos alimenticios**

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

MEDICAMENTOS

PRODUCTO SANITARIO

COSMÉTICO



1. Diferencia de complementos alimenticios con medicamentos, productos sanitarios y cosméticos

MEDICAMENTO de uso humano

Toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el **tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos** o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de **restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.**

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.



Cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de **diagnóstico y/o terapia** y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 

A collection of various medical supplies and first aid items arranged on a light-colored, textured surface. The items include a black stethoscope with a coiled tube, a blue syringe with a needle, a yellow and white thermometer, a pair of blue nitrile gloves, a black blood pressure cuff with a black bulb, a green surgical mask, a roll of white adhesive tape, several adhesive bandages (band-aids), a black digital blood glucose meter, and a blue and white digital thermometer. The items are scattered across the frame, with some overlapping.

Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

1. Diferencia de complementos alimenticios con medicamentos, productos sanitarios y cosméticos

COSMÉTICO

Toda sustancia o mezcla destinada a ser puesta en contacto con las **partes superficiales del cuerpo humano (epidermis, sistema piloso y capilar, uñas, labios y órganos genitales externos)** o con los dientes y las mucosas bucales, con el fin exclusivo o principal **de limpiarlos, perfumarlos, modificar su aspecto, protegerlos, mantenerlos en buen estado o corregir los olores corporales.**



Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

2. ¿Qué son los complementos alimenticios?



COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

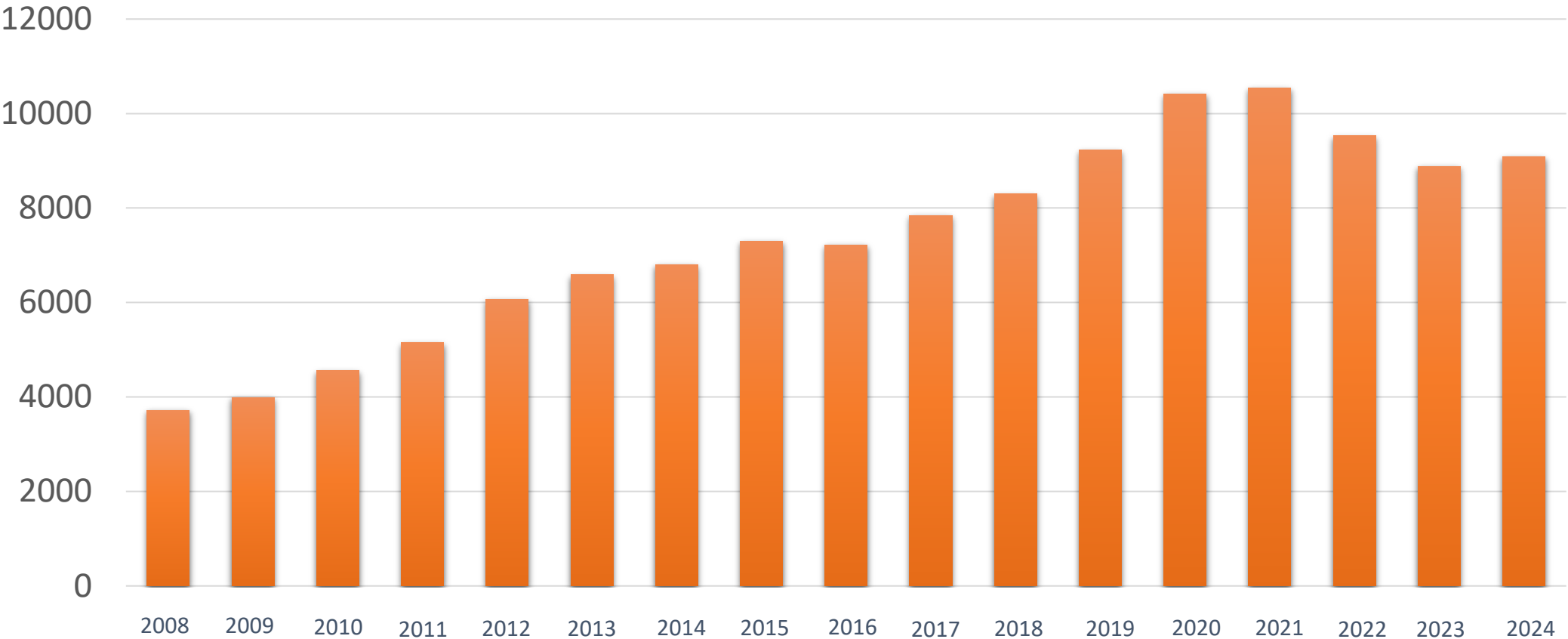
*“los productos alimenticios cuyo fin sea **complementar la dieta normal** y consistentes en **fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico**, en forma simple o combinada, **comercializados en forma dosificada**, es decir cápsulas, pastillas, 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”*

¿Cómo se administran?



Complementos alimenticios (“Food supplements”)

125.214 resultados (06-12-2024)



Fuente: PubMed

3. Composición de los complementos alimenticios



Sustancias autorizadas en complementos alimenticios

Sólo podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las vitaminas y minerales recogidos en el anexo I del Reglamento (CE) n.º 1170/2009, en las formas enumeradas en su anexo II.

Además de esas vitaminas y minerales, podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las sustancias con efecto nutricional o fisiológico que se incluyen en el anexo del Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios, así como sus formas, en tal cantidad que, de acuerdo con la dosis del producto recomendada para el consumo diario efectuada por el fabricante, no se superen las cantidades máximas diarias que se establecen en el mencionado anexo.

ANEXO I	
Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios	
1. Vitaminas	2. Minerales
Vitamina A (µg RE)	Calcio (mg)
Vitamina D (µg)	Magnesio (mg)
Vitamina E (mg α-TE)	Hierro (mg)
Vitamina K (µg)	Cobre (µg)
Vitamina B1 (mg)	Yodo (µg)
Vitamina B2 (mg)	Zinc (mg)
Niacina (mg NE)	Manganeso (mg)
Ácido pantoténico (mg)	Sodio (mg)
Vitamina B6 (mg)	Potasio (mg)
Ácido fólico (µg)	Selenio (µg)
Vitamina B12 (µg)	Cromo (µg)
Biotina (µg)	Molibdeno (µg)
Vitamina C (mg)	Flúor (mg)
	Cloro (mg)
	Fósforo (mg)

3. Composición de los complementos alimenticios

PLANTAS

- Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios, incluyendo, entre otros, **diversas plantas y extractos de hierbas**.
- No obstante, únicamente se han armonizado a nivel europeo las vitaminas y minerales por lo que en España, **al no existir normativa nacional, únicamente podrán comercializarse complementos alimenticios con especies botánicas bajo el principio de reconocimiento mutuo**.
- Conviene tener en cuenta que la **EFSA** ha publicado un **compendio de especies botánicas** que, de forma natural, pueden contener sustancias con **posible riesgo para la salud**.

NUEVOS ALIMENTOS

- En complementos alimenticios podrán incluirse sustancias que hayan sido autorizadas como **nuevos alimentos o ingredientes alimentarios**.

3. Composición de los complementos alimenticios



OTRAS SUSTANCIAS

Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios, incluyendo, entre otros, **aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra**, diversas plantas o extractos de hierbas.

Podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las sustancias con efecto nutricional o fisiológico que se incluyen en el **anexo** del [Real Decreto 1487/2009](#), así como sus formas, en tal cantidad que, de acuerdo con la dosis del producto recomendada para el consumo diario efectuada por el fabricante, no se superen las cantidades máximas diarias que se establecen en el mencionado anexo.

<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/complementos-alimenticios-siempre-control#panel-51255>

4. Declaraciones nutricionales y propiedades saludables



DECLARACIONES NUTRICIONALES

Esta cuestión se afronta en el Reglamento (CE) núm. 1924/2006, del Parlamento Europeo y del Consejo, del 20 de diciembre del 2006, que define las declaraciones nutricionales como aquellas que afirman, sugieren o dan a entender que «un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo de: a) el aporte energético (valor calórico): i) que proporciona, ii) que proporciona en un grado reducido o incrementado, o iii) que no proporciona, y/o de b) los nutrientes u otras sustancias: i) que contiene, ii) que contiene en proporciones reducidas o incrementadas, o iii) que no contiene» (art. 2.2.4).

4. Declaraciones nutricionales y propiedades saludables



DECLARACIONES NUTRICIONALES

DECLARACIONES NUTRICIONALES AUTORIZADAS EN EL ANEXO DEL [REGLAMENTO \(CE\) Nº 1924/2006](#)

DECLARACIÓN	CONDICIONES DE USO
BAJO VALOR ENERGÉTICO	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo valor energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 40 kcal (170 kJ)/100 g en el caso de los sólidos o más de 20 kcal (80 kJ)/100 ml en el caso de los líquidos. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 4 kcal (17 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).
VALOR ENERGÉTICO REDUCIDO	Solamente podrá declararse que un alimento posee un valor energético reducido, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el valor energético se reduce, como mínimo, en un 30 %, con una indicación de la característica o características que provocan la reducción del valor energético total del alimento.
SIN APOORTE ENERGÉTICO	Solamente podrá declararse que un alimento carece de aporte energético, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 4 kcal (17 kJ)/100 ml. Para los edulcorantes de mesa se aplicará un límite de 0,4 kcal (1,7 kJ) por porción, con propiedades edulcorantes equivalentes a 6 g de sacarosa (una cucharadita de sacarosa aproximadamente).
BAJO CONTENIDO DE GRASA	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 3 g de grasa por 100 g en el caso de los sólidos o 1,5 g de grasa por 100 ml en el caso de los líquidos (1,8 g de grasa por 100 ml para la leche semidesnatada).
SIN GRASA	Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasa, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si el producto no contiene más de 0,5 g de grasa por 100 g o 100 ml. No obstante, se prohibirán las declaraciones expresadas como «X % sin grasa».
BAJO CONTENIDO DE GRASAS SATURADAS	Solamente podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans en el producto no es superior a 1,5 g/100 g para los productos sólidos y a 0,75 g/100 ml para los productos líquidos, y en cualquier caso la suma de ácidos grasos saturados y de ácidos grasos trans no deberá aportar más del 10 % del valor energético.
SIN GRASAS SATURADAS	Solamente podrá declararse que un alimento no contiene grasas saturadas, así como efectuarse cualquier otra declaración que pueda tener el mismo significado para el consumidor, si la suma de grasas saturadas y de ácidos grasos trans no es superior a 0,1 g por 100 g o 100 ml.

4. Declaraciones nutricionales y propiedades saludables



DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

Por su parte, se considera declaración de propiedades saludables «cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud» (art. 2.2.5).

El mensaje publicitario no debe alterar el significado de las declaraciones autorizadas y estas deben vincularse al nutriente para el que se autorizaron estas declaraciones, no al producto que contiene.

- « el ácido pantoténico (o vitamina B5) ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga»
- «la vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga»



DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

«Adiós al cansancio»

« Ayuda en la disminución del cansancio y la fatiga »

« Mejora el rendimiento sexual»

5. Etiquetado



- “Complemento alimenticio”
- No pueden incluir **ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general**
- **No pueden atribuir la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana**
- La denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias
- La **dosis** del producto **recomendada para consumo diario**
- La advertencia de **no superar la dosis diaria expresamente recomendada**

5. Etiquetado



- La afirmación expresa de que **los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada**
- La indicación de que **el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños**
- **Idioma en español**
- **Otros países: límites vitaminas y minerales y advertencias**

5. Etiquetado



DENOMINACIÓN:

Complemento alimenticio

MODO DE EMPLEO

DOSIS DEL PRODUCTO

recomendada para consumo diario

CANTIDAD NETA

FECHA DE CADUCIDAD

o de duración mínima

DENOMINACIÓN DE LOS NUTRIENTES O SUSTANCIAS

que caractericen el producto y su cantidad por dosis recomendada para consumo diario. Para vitaminas y minerales se expresará también en porcentaje sobre los valores de referencia del Reglamento (UE) nº 1169/2011

LOTE

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

NOMBRE O RAZÓN SOCIAL

y la dirección de la empresa responsable

LISTA DE INGREDIENTES en orden decreciente de peso que incluirá de forma destacada los ingredientes que pueden provocar alergias o intolerancias alimentarias

LAS SIGUIENTES ADVERTENCIAS

-  No superar la dosis diaria recomendada
-  Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada
-  Mantener fuera del alcance de los menores
-  Advertencias de seguridad adicionales si procede

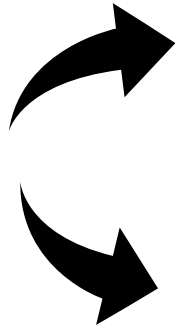


Notificación de puesta en el mercado de complementos alimenticios



OBLIGATORIO

COMPLEMENTO
ALIMENTICIO



Consejería de Sanidad



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

domicilio social del fabricante o del responsable de la primera puesta en el mercado se encuentre en la Comunidad

responsable de la primera puesta en el mercado no tenga establecido su domicilio social en España o proceda de 3º países.



REGLAMENTO 1169/2011

Información facilitada al consumidor

- Se recogen todos los puntos que deben aparecer en el envase con el fin de aportar al consumidor una base de información segura
- Regula la publicidad que puede aparecer en el envase, tamaño y legibilidad de la letra y las directrices a la hora de incluir los alérgenos

- 1 Denominación del producto
- 2 Lista de ingredientes
- 3 Tabla de información nutricional
- 4 Modo empleo
- 5 Cantidad neta
- 6 Nombre o razón social del distribuidor y domicilio completo
- 7 Origen del producto
- 8 Fecha de duración mínima y lote
- 9 Condiciones específicas de conservación
- 10 Información adicional



REGLAMENTO 1333/2008

Aditivos permitidos clasificados por categorías

- Se incluyen todos los aditivos permitidos por categoría de producto.
- Para los complementos alimenticios:
 - Categoría 17.1 para complementos alimenticios sólidos excepto para lactantes y niños de corta edad
 - Categoría 7.2 para complementos alimenticios líquidos excepto los destinados para lactantes y niños de corta edad. **Ej: límites máximos de edulcorantes permitidos como sucralosa, glucósidos de esteviol**



DIRECTIVA 2002/46

Recoge la definición de
complemento alimenticio

ASPECTOS QUE DEBE CUMPLIR UN COMPLEMENTO ALIMENTICIO

- 1 Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias
- 2 Advertencias que se deben indicar en la etiqueta
- 3 Dosis del producto recomendada para consumo diario



REGLAMENTO 1924/2006

Rige declaraciones nutricionales y propiedades saludables

- Se debe hacer mención a seguir una dieta variada y equilibrada y un estilo de vida saludable

DECLARACIONES NUTRICIONALES DE DICHO REGLAMENTO

- 1** Bajo en azúcares
- 2** Alto contenido en fibra
- 3** Bajo en sal
- 4** Fuente de vitaminas o fuente de minerales



REGLAMENTO 432/2012

Lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de alimentos

- Las declaraciones saludables están sustentadas con una base científica y estudiadas de forma exhaustiva por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA, European Food Safety Authority)





LEY 14/1986

Ley general de Sanidad

- Regulación general de todas las acciones que permitan hacer efectivo el derecho a la protección de la salud
- Se detalla y explica el sistema sanitario español

6. Comercialización de complementos alimenticios en



LEY 17/2011

De seguridad alimentaria y nutrición

- Se establecen los instrumentos que contribuyen a generar un alto nivel de seguridad de los alimentos y prevención ante los riesgos derivados del consumo de alimentos para la salud humana.



RD 191/2011, **Sobre registro general sanitario empresas** **alimentarias y alimentos**

- Regula el registro sanitario de todas las empresas (importación, almacenamiento, fabricación, distribución de complementos alimenticios).
- Todas esas empresas deben estar dadas de alta en el registro sanitario de la comunidad autónoma correspondiente

6. Comercialización de complementos alimenticios en



RD 1487/2009, **Requisitos de composición y etiquetado**

Pero cada país tiene su normativa interna y hay que consultarlo

- Se establecen los requisitos de composición y etiquetado para los complementos alimenticios (CA)
- Se recoge:
 - El listado de sustancias con efecto nutricional o fisiológico que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios
 - Las cantidades máximas diarias permitidas
 - Advertencias asociadas a estos ingredientes (si las tienen).
- Se incluye información sobre la comercialización y notificación de CA en España y el procedimiento a seguir en cada caso.

6. Comercialización de complementos alimenticios en



• Si la composición se limita a **ingredientes armonizados** para complementos:

- **vitaminas y minerales**
- **nuevos alimentos autorizados**
- **los ingredientes del anexo único del Real Decreto**

NO deberá presentar otra documentación adicional, salvo petición expresa de la autoridad competente.

• Si la composición incluye **sustancias diferentes a las anteriores**, al no quedar amparados por la normativa española, se aplicará el **principio de reconocimiento mutuo**.

- un ejemplar de la etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado Miembro (que ha dado la conformidad a la primera notificación)
- la copia de la respuesta en modelo oficial de la autoridad competente de dicho Estado Miembro a la notificación presentada allí
- la traducción de la misma (documentación acreditativa de que el producto se encuentra comunicado ante la autoridad competente de ese Estado Miembro o comercializado previamente en la UE de forma legal).

• Si la composición no se ajusta a la normativa española y el producto no ha sido comercializado previamente en otro Estado Miembro de la Unión Europea de forma legal, **entonces el producto no puede comercializarse en España**.

6. Comercialización de complementos alimenticios en



• Si la composición se limita a **ingredientes armonizados** para complementos:

- **vitaminas y minerales**
- **nuevos alimentos autorizados**
- **los ingredientes del anexo único del Real Decreto**

NO deberá presentar otra documentación adicional, salvo petición expresa de la autoridad competente.

• Si la composición incluye **sustancias diferentes a las anteriores**, al no quedar amparados por la normativa española, se aplicará el **principio de reconocimiento mutuo**. En este caso, la empresa deberá aportar:

- un ejemplar de la etiqueta original con la que se comercializa el producto en dicho Estado Miembro (que ha dado la conformidad a la primera notificación)
- la copia de la respuesta en modelo oficial de la autoridad competente de dicho Estado Miembro a la notificación presentada allí
- la traducción de la misma (documentación acreditativa de que el producto se encuentra comunicado ante la autoridad competente de ese Estado Miembro o comercializado previamente en la UE de forma legal).

• Si la composición no se ajusta a la normativa española y el producto no ha sido comercializado previamente en otro Estado Miembro de la Unión Europea de forma legal, **entonces el producto no puede comercializarse en España**.

Registro sanitario de la empresa

LA EMPRESA DEBE CONTAR CON:

- 1 Zona de recepción de mercancías
- 2 Zona de residuos
- 3 Baño
- 4 Estanterías de acero inoxidable
- 5 Uso de pintura plástica

Complementos alimenticios:

INSPECCIÓN DE LA AUTORIDADES:

- 1 Estado de conservación del almacén
- 2 Etiqueta del producto
- 3 Ficha técnica
- 4 Justificante de notificación
- 5 Muestras de los complementos alimenticios

Sin gluten= el gluten está por debajo de 20 ppm.
Sin lactosa= lactosa por debajo de 0,01%

APPCC

Análisis de Peligros y Puntos de Control Crítico

6. Comercialización de complementos alimenticios



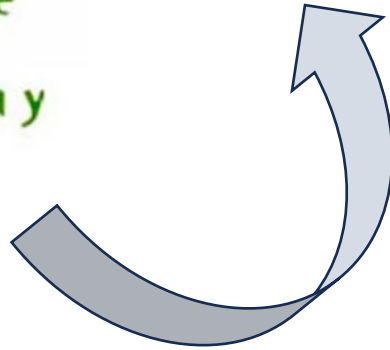


COMERCIALIZACIÓN



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Autoridad competente en Complementos alimenticios AESAN



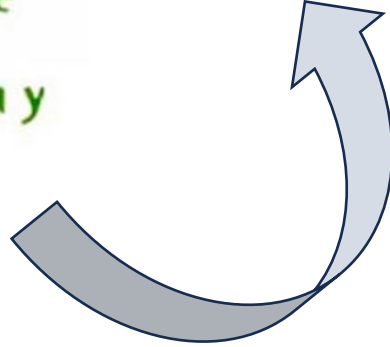
- Ante la ausencia de norma española previa a la entrada en vigor de la Directiva 2002/46/CE, para los ingredientes distintos de vitaminas y minerales, así como para otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico, serán de aplicación los principios de reconocimiento mutuo, no pudiéndose obstaculizar la comercialización de un CA legalmente comercializado en otro Estado miembro, salvo que se encuentre fundamentado y, se justifique expresamente, mediante el procedimiento establecido en el Reglamento (CE) nº 764/2008 y el establecido en los artículos 11 y 12 de la Directiva 2002/46/CE.

6. Comercialización de complementos alimenticios en



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Autoridad competente en Complementos alimenticios AESAN



- **Principio de Reconocimiento mutuo:** un Estado miembro no puede prohibir la venta, dentro de su territorio, de productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, incluso si han sido fabricados con arreglo a normas técnicas diferentes a las que están sujetas los productos nacionales, salvo que se pueda aplicar una cláusula de salvaguardia amparada en un riesgo para el consumidor o que se detecten incumplimientos de la normativa comunitaria de aplicación general en la UE. Este principio solo se aplica en aquellas áreas que no tienen legislación armonizada a nivel comunitario como es el caso de los complementos alimenticios.



¿Cuándo se aplica el principio de reconocimiento mutuo?

El principio de reconocimiento mutuo se aplica cuando un producto comercializado legalmente en un Estado miembro es introducido en el mercado de otro Estado miembro. Un Estado miembro no puede prohibir la venta, dentro de su territorio, de productos comercializados legalmente en otro Estado miembro, incluso si han sido fabricados con arreglo a normativas diferentes.

El rechazo, tanto posible como real, del reconocimiento mutuo está regulado por este Reglamento. Por ello, cualquier Estado miembro que tenga la intención de prohibir el acceso a su mercado deberá respetar el procedimiento contemplado en el Reglamento (UE) 2019/515, relativo al reconocimiento mutuo de mercancías comercializadas legalmente en otro Estado miembro.

6. Comercialización de complementos alimenticios en



¿Qué ingredientes no se pueden acoger a este principio?

Los complementos alimenticios que contengan los siguientes ingredientes, no podrán acogerse al principio de reconocimiento mutuo, ya que se trata de ingredientes que disponen de legislación armonizada a nivel comunitario que deben cumplir de forma específica:

Los aromas, aditivos y enzimas: deben estar incluidos en las correspondientes listas positivas actualizadas.

Las vitaminas y minerales: deben figurar en el anexo I de la Directiva 2002/46, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios, en las formas químicas incluidas en su Anexo II. La cantidad añadida de vitaminas y minerales en los complementos alimenticios debe ser significativa. Se tendrá en cuenta el documento publicado por la AESAN relativo a los niveles máximos de Ingesta Admisible para vitaminas y minerales evaluados por EFSA.

Nuevos ingredientes que estarán autorizados por Decisión comunitaria específica o reconocimiento de equivalencia sustancial.

El etiquetado de los complementos alimenticios es un aspecto que también está armonizado, regulado por el Reglamento 1169/11, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

<https://www.comunidad.madrid/servicios/salud/complementos-alimenticios-siempre-control#panel-114378>



Val / Cas / Eng

Buscar 🔍

Estás en Inicio > Guía PROP > Trámites y servicios > Detalle procedimientos

Carpeta ciudadana X YouTube Facebook Instagram

[Volver](#)

Notificación de puesta en el mercado nacional de complementos alimenticios

Conselleria de Sanidad

Código SIA: **211336** | Código GVA: **14012**

Descargar información 📄

🕒 **Plazo abierto**

Tramitar

Qué necesitas saber

Qué es

A quién va dirigido

Cómo se tramita

Qué es

Qué es y para qué sirve

Para facilitar el control eficaz de los complementos alimenticios, la empresa responsable de la comercialización en España del producto, deberá notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes, con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.

Requisitos ante una inspección de sanidad

- 1 Justificante del alta con clave 26
- 2 Sin almacén manual de autocontrol simplificado
- 3 Con almacén manual de autocontrol completo
- 4 Etiqueta
- 5 Ficha técnica
- 6 Justificante de notificación
- 7 Analíticas

Infracciones Ley 17/2011 de Seguridad alimentaria



Leves: Sanción 0€-5.000€

- No poner el etiquetado
- Falta información obligatoria en el etiquetado, no cumple
- La empresa no se ha dado de alta en el registro sanitario o lo ha hecho incorrectamente
- La empresa no ha notificado el CA ante las autoridades sanitarias
- Inducción a error al consumidor

Graves: Sanción 5.001€-20.000€

- Existe riesgo para la salud pública

Muy graves: existe intencionalidad Sanción 21.000€-600.000€

(Cierre establecimiento hasta 5 años máximo.
Suspender venta productos)

- Poner una información falsa en el etiquetado de manera intencionada para inducir a error al consumidor
- Incluir materia prima en los CA de forma adulterada de forma intencionada
- Entregar a la Administración documentación falsa, sabiendo que es falsa.

PUBLICIDAD

- El mensaje publicitario no debe alterar el significado de las declaraciones autorizadas y estas deben vincularse al nutriente para el que se autorizaron estas declaraciones, no al producto que contiene.
- No se les puede atribuir finalidades sanitaria. Así como publicitarlos con el término natural como característica vinculada a efectos preventivos o terapéuticos.
- Prohibido hacer alusiones a autorizaciones por cualquier organismo sanitario.
- Prohibido que un profesional sanitario publicite un alimento al que se atribuyen propiedades saludables
- Existe un único organismo en la UE para verificar la validez de los estudios científicos (EFSA)

PUBLICIDAD

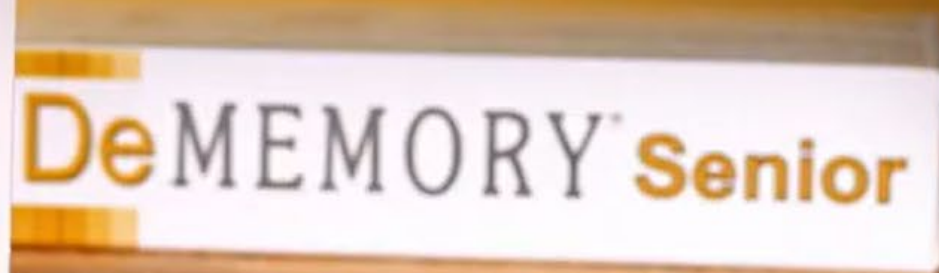
¡Que la publicidad no le engañe!

https://www.youtube.com/watch?v=C_U_LHhNvQU&t=236s

Escuela Madrileña de Salud – Publicidad engañosa



DeMEMORY[®] Senior



<https://www.youtube.com/watch?v=GzxfjkBMwLI>



PHARMA OTC

www.pharmaotc.com

El DHA contribuye al funcionamiento normal del cerebro.

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.

NUEVO



**Ayuda contra el
ESTRÉS¹**



**Ayuda a reducir la
FATIGA²**

Para tu bienestar,

<https://www.youtube.com/watch?v=1ygu-lZ0U8s>

(1) La albahaca morada ayuda a mantener la resistencia al estrés. (2) El magnesio ayuda a reducir la fatiga.

*El triptófano y el magnesio son ingredientes de origen natural. Los complementos alimenticios no sustituyen una dieta variada y equilibrada y un modo de vida sano.

<https://www.youtube.com/watch?v=ZWSyDnc1s0k>



El Ginseng ayuda a mantener la energía, rendimiento y concentración a lo largo del día. La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.

PUBLICIDAD



El DHA contribuye al funcionamiento normal del cerebro.

Los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustitutos de una dieta equilibrada. Mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.



La albahaca morada ayuda a mantener la resistencia al estrés.

El magnesio ayuda a reducir la fatiga.

El triptófano y el magnesio son ingredientes de origen natural. Los complementos alimenticios no sustituyen una dieta variada y equilibrada y un modo de vida sana.

***Ácido docosahexanoico:** ácido graso esencial poliinsaturado de la serie omega-3

PUBLICIDAD



El ginseng ayuda a mantener la energía, rendimiento y concentración a lo largo del día.

La vitamina C ayuda a disminuir el cansancio y la fatiga.

PUBLICIDAD

ALGUNAS LEYES QUE AFECTAN A LA WEB:

- 1 Ley de protección de datos (LOPDGDD)
- 2 Ley de comercio electrónico (LSSI-CE)
- 3 Ley general de publicidad
- 4 Ley de consumidores y usuarios (RDL-LGDCU)

Levadura roja de arroz



Levadura roja de arroz



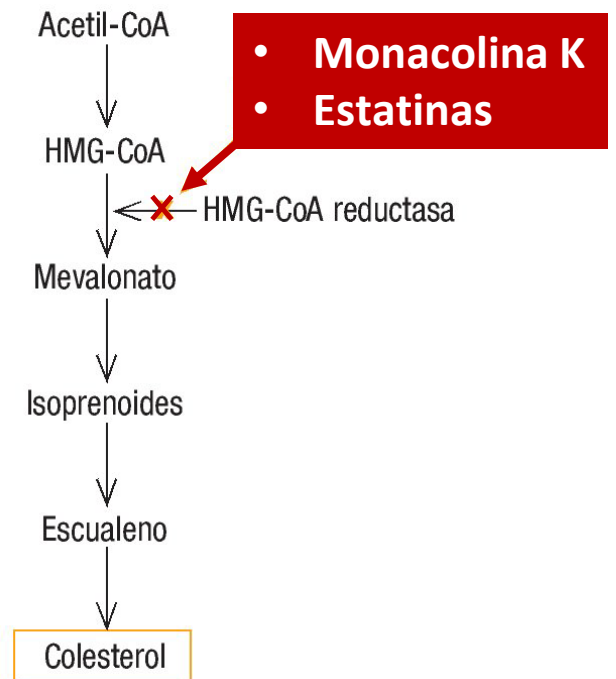
¿Qué es?

- Producto natural obtenido por la fermentación del arroz blanco por la levadura *Monascus purpureus*.
- Es conocida por contener **monacolina K** → propiedades similares a las **estatinas**.



Mecanismo de acción

- Inhibe la **HMG-CoA reductasa** → **reduciendo** la producción de **colesterol**.



*HMG-CoA reductasa = Hidrometilglutaril-Coenzima A reductasa

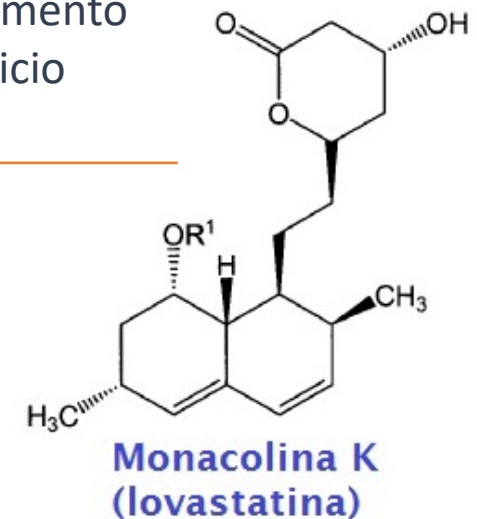
Levadura roja de arroz



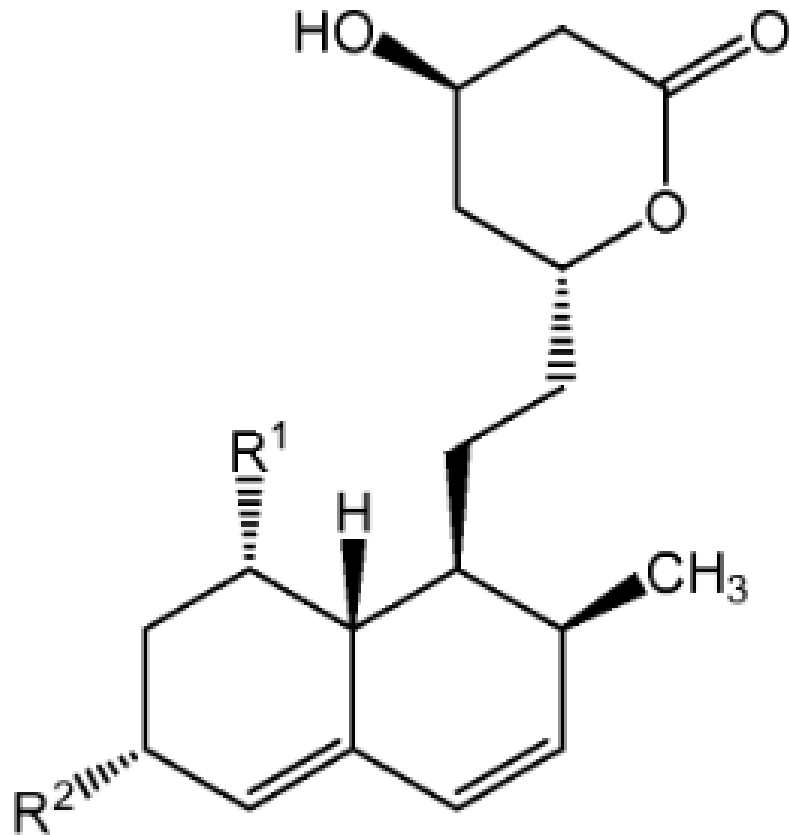
Monacolina K vs Lovastatina

Componentes	Hongo	Estructura y comportamiento	Descubridor	Producto
Lovastatina	<i>Aspergillus terreus</i>	Similar. Inhibición HMG-CoA reductasa. Reduce colesterol	Merck	Medicamento
Monacolina K	<i>Monascus purpureus</i>	Similar. Inhibición HMG-CoA reductasa. Reduce colesterol	Dr. Akira Endo	Complemento alimenticio

- Las pruebas demuestran que el efecto de la levadura roja de arroz sobre el colesterol se produce con la ingesta diaria de 10 mg de monacolina K.



Levadura roja de arroz



	R ¹	R ²
Lovastatina (Monacolina K)		CH ₃
Mevastatina		-
Pravastatina		OH
Simvastatina		CH ₃
Mevinolina (Monacolina J)	OH	CH ₃

Levadura roja de arroz



2018

[La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria \(EFSA\)](#), publicó un informe sobre la seguridad de la **monacolina K** de levadura roja de arroz y establecía que su ingesta producía efectos adversos similares a la lovastatina y a las estatinas en general:

- Miopatía o daño muscular (que se manifiesta ya sea en forma de dolores musculares y/o debilidad muscular), e incluso se habían documentado casos de rabdomiólisis (forma extrema y muy grave de daño muscular).
- Trastornos gastrointestinales (diarrea, náusea, dolor abdominal).
- Daño hepático y trastornos de la piel (picor, urticaria).

Levadura roja de arroz



Declaración de propiedades saludables

La Agencia Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), aprobó en 2011 la alegación científica:

"La monacolina K de la levadura roja de arroz contribuye al mantenimiento de los niveles normales de colesterol en la sangre"

- Está probado que, al igual que la lovastatina, la **monacolina K** produce **efectos adversos** (2018).
- No se ha podido determinar **ninguna ingesta diaria de monacolin**as procedentes del arroz fermentado con levadura roja que **no suscite dudas**, la **Comisión Europea** ha prohibido en 2024 el uso de monacolin**as procedentes del arroz fermentado con levadura roja a niveles $\geq$ a 3 mg diarios**.
- Por lo tanto, la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja **NO** se puede utilizar más en los alimentos.



REGLAMENTO (UE) 2024/2041 DE LA COMISIÓN de 29 de julio de 2024 por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 432/2012 en lo que respecta a la declaración de propiedades saludables sobre la monacolina K procedente del arroz fermentado con levadura roja

Levadura roja de arroz



Artículo 1

El anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 se modifica como sigue:

1) En el cuadro de la parte B, «Sustancias sujetas a restricción», se añade la entrada siguiente en orden alfabético:

Sustancia sujeta a restricción	Condiciones de uso	Requisitos adicionales
«Monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja	Una porción individual del producto para consumo diario contendrá menos de 3 mg de monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja.	La etiqueta indicará el número de porciones individuales del producto correspondientes al consumo diario máximo y una advertencia de que no debe consumirse la cantidad diaria de 3 mg de monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja o más. La etiqueta indicará el contenido de monacolinas por porción del producto. La etiqueta incluirá las siguientes advertencias: "No debe ser consumido por mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y adolescentes menores de 18 años ni adultos mayores de 70 años"; "Si experimenta algún problema de salud, consulte a su médico sobre el consumo de este producto"; "No debe consumirse junto con medicación para reducir el colesterol"; "No debe consumirse si ya se consumen otros productos que contienen arroz fermentado con levadura roja".».

2) En el cuadro de la parte C, «Sustancias sujetas a control comunitario», se añade la entrada siguiente en orden alfabético:

«Monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja».

REGLAMENTO (UE) 2022/860 DE LA COMISIÓN de 1 de junio de 2022 por el que se modifica el anexo III del Reglamento (CE) n.º 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a las monacolinas procedentes del arroz fermentado con levadura roja

Reglamento 1925/2006:

ANEXO III. SUSTANCIAS CUYO USO EN LOS ALIMENTOS ESTÁ PROHIBIDO, RESTRINGIDO O SUJETO A CONTROL COMUNITARIO

Parte A: Sustancias prohibidas

Parte B: Sustancias sujetas a restricción

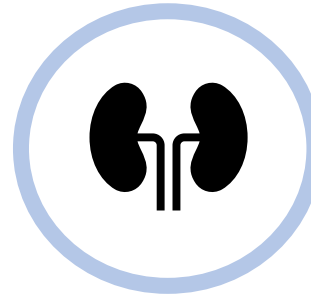
Parte C: Sustancias sujetas a control comunitario

Levadura roja de arroz



¿Cuándo hay que tener cuidado con la levadura de arroz rojo?

Evitar su consumo



- ❖ Estatinas
- ❖ Inhibidores de la enzima citocromo P450:
 - Eritromicina
 - Claritromicina
 - Ciclosporina
 - Zumo de pomelo



La combinación aumenta el riesgo de sufrir daño hepático

Alertas alimentarias para personas que consumen complementos alimenticios

- https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/seguridad_alimentaria/subseccion/alertas_complementos_alimenticios.htm



agencia
española de
seguridad
alimentaria y
nutrición

Alerta por presencia de sibutramina en complemento alimenticio. (Ref. ES2024/540)

Fecha: 07 Octubre 2024

Fecha y hora: 07/10/2024 13:30

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) informa de la retirada del producto Juliette capsule L-Carnitine Lepidium cápsulas, comercializado como complemento alimenticio por presencia de sibutramina no declarada en el etiquetado, y que puede producir reacciones adversas de diversa gravedad.

Se recomienda a las personas que tengan en su domicilio el productos incluido en esta alerta se abstengan de consumirlo.

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición informa de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha ordenado la retirada del complemento alimenticio Juliette capsule L-Carnitine Lepidium cápsulas por la presencia de sibutramina no declarada en el etiquetado.

La inclusión de las sustancias activas como sibutramina en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica puede producir reacciones adversas de diversa gravedad.



Alerta alimentaria: Retiran urgentemente y piden no tomar 2 complementos alimenticios

La Agencia Española de Seguridad Alimentaria (AESAN) ha emitido una nueva alerta alimentaria por la presencia de **tadalafilo** en dos complementos alimenticios

05/01/2024 16:20:00h

La [Agencia Española de Seguridad Alimentaria](#) (AESAN) ha emitido una nueva alerta por la presencia de **tadalafilo** en dos complementos alimenticios **procedentes de Portugal**. Según asegura, el consumo de dicha complementación podría producir "**reacciones adversas de diversa gravedad**".

Se ha informado de la retirada de los productos **Gold Max Blue** y **Kuh Nekt** por la presencia de **tadalafilo**. Se trata de un **fármaco utilizado para tratar la disfunción eréctil**. Así lo ha transmitido la misma entidad en un comunicado emitido este viernes 5 de enero.

Es por este motivo que se recomienda a las personas que tengan en sus casas los productos incluidos en esta alerta, que no los consuman. De lo contrario, podría ser perjudicial para su salud.



Alerta por la presencia de tadalafilo en dos complementos alimenticios. | AESAN. Twitter. Pixelshot

ALERTAS



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Categoría: medicamentos de uso humano, **medicamentos ilegales**

Referencia: ICM (MI), 3/2021 (Publicado 2 de julio de 2021)



La AEMPS retira el complemento alimenticio Melatonin 3 mg cápsulas

No había sido notificada su comercialización en la AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición)

No ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de la AEMPS

- La AEMPS informa de la presencia en este producto de melatonina en una dosis que le confiere la condición de medicamento, sin haber sido objeto de evaluación y autorización por esta Agencia
- Este complemento se comercializa a través de distintos sitios web dirigidos a usuarios y consumidores españoles sin que haya sido notificado según la normativa vigente, tal y como se concluye tras consultar la base de datos de la AESAN
- Existe un medicamento autorizado por procedimiento europeo centralizado cuyo principio activo es la melatonina y su dosis de 2 mg, inferior a la del producto Melatonin 3 mg cápsulas

Categoría: medicamentos de uso humano, **medicamentos ilegales**

Referencia: ICM (MI), 3/2021 (Publicado 2 de julio de 2021)

La **melatonina o N-acetil-5-metoxitriptamina** es una **hormona producida por la glándula pineal relacionada estructuralmente con la serotonina**, que participa en una gran variedad de procesos celulares, neuroendocrinos y neurofisiológicos. La **melatonina** se asocia fundamentalmente al **control de los ritmos circadianos y a la adaptación al ciclo de luz-oscuridad**. También se asocia a un **efecto hipnótico o estimulante del sueño**.

Con el consumo de melatonina pueden aparecer los siguientes **efectos adversos**: irritabilidad, nerviosismo, inquietud, insomnio, sueños extraños, migraña, letargia, hiperactividad psicomotriz, mareo, somnolencia, hipertensión, dolor de estómago, dispepsia, úlceras bucales, sequedad de boca, hiperbilirrubinemia, dermatitis, sudoración nocturna, prurito, erupciones cutáneas, sequedad de piel, dolores en las extremidades, síntomas de menopausia, astenia, dolor torácico, glucosuria, proteinuria, alteraciones de las pruebas de la función hepática y aumento de peso.

Categoría: medicamentos de uso humano, **medicamentos ilegales**

Referencia: ICM (MI), 3/2021 (Publicado 2 de julio de 2021)

También puede causar **somnolencia**, por lo que debe administrarse con precaución si puede suponer un peligro para la seguridad; por ejemplo, cuando se administra a personas que tienen que conducir o usar máquinas. Los pacientes **no deben beber alcohol durante la toma de melatonina ni después del tratamiento**. Además, este producto no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a este principio activo.

Existe un **medicamento autorizado** por procedimiento europeo centralizado cuyo **principio activo es la melatonina**, siendo la dosis de dicho principio activo de **2 mg**, inferior a la del producto Melatonin 3 mg cápsulas. Por otra parte, **la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) ha publicado su opinión científica respecto a los productos que contienen melatonina en el año 2010 (EFSA Journal 2010; 8(2):1467).**

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, **MEDICAMENTOS ILEGALES**

Referencia: ICM (MI), 1/2019



1. La Sección de Ordenación e Inspección Sanitaria de la Generalitat Valenciana y la Unidad EPRONA de la Guardia Civil de Alicante informan a AEMPS, de la comercialización del producto VOCATIV CÁPSULAS. Fabricado en Malasia y distribuido por la empresa ALCADRID INVERSIONES SL, sita en calle Colombia 39-41, 28016 Madrid.
2. Consultada las bases de la AESAN, **NO** se ajusta a la legislación vigente para este tipo de productos.
3. Según los análisis llevados a cabo por el Laboratorio Oficial de Control de AEMPS, el mencionado producto contiene la **sustancia activa sildenafilo, no declarada en su etiquetado**, que indica sólo como componentes una serie de productos de origen vegetal.

3. La inclusión del principio activo sildenafilo 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.

Retirada del complemento alimenticio VOCATIV CÁPSULAS por contener el principio activo sildenafilo, no incluido ni declarado en su etiquetado.

- El **sildenafil** está indicado para restaurar la función eréctil deteriorada mediante el aumento del flujo sanguíneo del pene por inhibición selectiva de la fosfodiesterasa 5 (PDE5).
- Los inhibidores de la PDE5 **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 cerebrovascular, incluso muerte súbita cardíaca, que se han presentado en mayor medida en pacientes con antecedentes de factores de riesgo cardiovascular.

- Se presenta como **Estimulante sexual, ocultando al consumidor su verdadera composición y dando información engañosa sobre su supuesto origen natural y su seguridad.**
- 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 teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados que estarían contraindicados. Por lo tanto, **esta adulteración conlleva a exponer al sujeto que los consume a un riesgo importante para su salud.**
- Considerando los riesgos anteriormente mencionados, así como que el citado producto **no ha sido objeto de evaluación y autorización previa a la comercialización por parte de esta Agencia**, como consta en el artículo 9.1 del texto refundido aprobado por el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 julio, **siendo su presencia en el mercado ilegal**, la Directora de la Agencia, conforme a lo establecido en el artículo 109 del citado texto refundido, y en ejercicio de las competencias que le son propias, atribuidas en su Estatuto aprobado por el Real Decreto 1275/2011, de 16 de septiembre, por el que se crea la Agencia estatal “Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios” y se aprueba su Estatuto, ha resuelto adoptar la siguiente medida cautelar:

La prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares.

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, **MEDICAMENTOS ILEGALES**

Referencia: ICM (MI), 1/2020



Contiene **sildenafil** en cantidad suficiente para restaurar, corregir o modificar una función fisiológica ejerciendo una acción farmacológica, lo que le confiere la condición legal 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 RDL 1/2015, de 24 de julio.

- Se ha confirmado la presencia de sildenafil, inhibidor de PDE-5, no declarado en el etiquetado del producto distribuido por la empresa Man Esbul España, S.L
- La AEMPS ordena la prohibición de la comercialización y la retirada del mercado de todos los ejemplares.
- 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.

- LA AEMPS ha tenido conocimiento a través del Departamento de Salud de la Delegación Territorial de Guipúzcoa de la comercialización de este producto.
- Según se indica en su etiquetado, **MAN SINFIN sobres** ha sido distribuido por la empresa **Man Esbul España, S.L.**, sita en Paseo Colón, 9, 41001 Sevilla. A través de los datos consultados en la base de datos de la autoridad competente en complementos alimenticios, la AESAN, y según ésta, se ha identificado que el citado producto **está comercializado como complemento alimenticio y ha sido notificada su puesta en el mercado a las autoridades competentes**, según lo previsto en la normativa vigente para este tipo de productos.
- Este producto **se presenta como un producto natural, ocultando al consumidor su verdadera composición.**
- 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 teóricamente segura a los medicamentos de prescripción autorizados.**



UNIVERSITAT
ID VALÈNCIA

525
anys

[ð*] Facultad de Farmacia y
Ciencias de la Alimentación

50
anys

LA MICROBIOTA Y LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Valencia, 18 de noviembre de 2025

M^a Carmen Carceller Zazo

Dpto. Farmacia y Tecnología farmacéutica y Parasitología

