



ALERTA SANITARIA

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta Sanitaria No. 058-2023
Bogotá, 28 de marzo de 2023

DIGESTIVE ENZIMES

No. identificación interna: MA2303-47

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 - Sin registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: DIGESTIVE ENZIMES

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia





Descripción del caso

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima advierte a la ciudadanía sobre el producto Digestive Enzymes.

En Colombia no se ha concedido registro sanitario para este producto por parte del Invima, por lo que su comercialización en el territorio nacional es ilegal (Ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto Digestive Enzymes, que es ofertado en la plataforma comercial Mercado Libre como suplemento dietario para apoyar la digestión natural y la absorción de nutrientes y tratamiento para el estreñimiento, hinchazón por gases, agrieras, sensación de llenura, no cuenta con registro sanitario a la fecha, por lo que no ha sido evaluado en aspectos de calidad, seguridad y eficacia, representando un riesgo para la salud de los consumidores. Adicionalmente, se desconocen aspectos relevantes como su composición (fórmula cualicuantitativa), condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

En cuanto al establecimiento Bionatura Health mencionado en la etiqueta del envase de Digestive Enzymes, es preciso aclarar que este no cuenta con autorización para la fabricación de productos por parte de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Invima, conforme a la normativa sanitaria vigente para la materia, y tampoco se registra con otro tipo de rol como, por ejemplo, el de importador.

La etiqueta que acompaña al envase de Digestive Enzymes indica que los probióticos hacen parte de su fórmula cualicuantitativa. Frente a este aspecto, es pertinente aclarar que los probióticos son organismos vivos que cuando son administrados en cantidades adecuadas confieren beneficios de salud a quienes los consumen en la prevención y tratamiento de diferentes patologías. Estos ingredientes activos pueden encontrarse en productos catalogados como alimentos, suplementos dietarios y medicamentos y su uso se ha considerado seguro para la población en general; sin embargo, su consumo en poblaciones de riesgo como por ejemplo recién nacidos, especialmente niños prematuros, pacientes que requieren cuidado crítico y personas con el sistema inmune comprometido por diferentes enfermedades o uso de medicamentos inmunosupresores, debe ser evaluado por un profesional de la salud, toda vez que la evidencia científica sugiere la presencia de eventos adversos serios en estas poblaciones.¹

En todos los casos el producto formulado debe contar con registro sanitario vigente, asegurando así que ha sido evaluado en aspectos como las buenas prácticas de fabricación, control de calidad y etiquetado en el producto final.

En cuanto a la categoría de suplemento dietario, es importante tener presente que, dada su naturaleza, en Agencias Sanitarias de Referencia como la Food and Drug Administration – FDA de Estados Unidos, este tipo de productos no requieren ser evaluados y autorizados en aspectos de seguridad y eficacia, previo a ser colocados en el

¹ Sanders M, Merenstein D, Ouwehand A, Reid G, Salminen S, Cabana M, Paraskevacos G y Leyer G. (2016) Probiotic use in at-risk populations. Journal of the American Pharmacists Association. 56(2016) 680-686.



mercado. Así entonces, esta agencia sugiere a los consumidores informarse primero con profesionales de la salud idóneos (médicos, farmacéuticos entre otros), antes de adquirir cualquier suplemento dietario.²

En varias oportunidades el Instituto ha alertado sobre los riesgos que representan para la salud este tipo de productos, los cuales hacen alusión a propiedades no autorizadas que dan lugar a expectativas falsas sobre la verdadera naturaleza, origen, composición o calidad de dichos productos.

El Invima insiste en el llamado al consumidor para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto y confirme su autenticidad en el link https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp, seleccionando en grupo el tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, etc.) y realizando la búsqueda por nombre o principio activo.

Recomendaciones para la comunidad en general

1. El Invima advierte sobre el riesgo de adquirir el producto Digestive Enzymes con las características previamente descritas.
2. Nunca compre medicamentos sin registro sanitario vigente, pues pueden contener ingredientes que afecten gravemente su salud. Recuerde que estos elementos fraudulentos son en su mayoría comercializados por canales como sitios web, redes sociales o aplicaciones móviles de mensajería. Procure adquirir este tipo de productos en lugares autorizados.
3. Si está consumiendo el producto motivo de esta alerta suspenda inmediatamente su uso, informe al Invima o autoridades de salud dónde comercializan dicho producto y si ha registrado algún efecto adverso asociado a su consumo, repórtelo de forma inmediata a través del link <https://primaryreporting.who-umc.org/CO> o por medio del email invimafv@invima.gov.co
4. Informe de manera inmediata al Invima o entes de salud territorial, si por cualquier motivo usted tiene conocimiento de lugares donde se distribuya o comercialice este producto.

Recomendaciones Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos de su competencia donde potencialmente se pueda comercializar este producto.
2. Tome las medidas a que haya lugar y gestione su destrucción.
3. Informe al Invima en caso de hallar este producto en algún establecimiento o canal web.

² Food & Drug Administration (FDA). Information for Consumers on Using Dietary Supplements. Recuperado el 10 de marzo del 2023. <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/information-consumers-using-dietary-supplements>



4. Replique o difunda esta alerta con las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS y demás actores del sector salud de su competencia.

Recomendaciones IPS

1. En el evento de encontrar personas que consuman el producto Digestive Enzymes, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos que se puedan presentar para la salud.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición del producto mencionado con los datos suministrados por los pacientes, como dirección y forma de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar el producto previamente mencionado, pues su comercialización puede acarrearle la aplicación de medidas sanitarias de seguridad.

Medidas Red Nacional Farmacovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de Farmacovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de reacciones adversas que involucren el producto previamente mencionado y se notifique al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: invimafv@invima.gov.co