

Alerta Sanitaria

Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

Alerta sanitaria: 178-2023
Bogotá, 14 de junio de 2023

ACEITE DE COPAIBA

No. identificación interna: MA2306- 128

Número de productos de la alerta: 1

Categoría: Producto fraudulento

Tipo fraudulento: Fraudulento 1 – Sin Registro sanitario

Nombre producto de la alerta sanitaria: ACEITE DE COPAIBA. Distribuido por CONSULTORIO QUIROPRACTICO SOLUCIÓN PARA SU COLUMNA

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: NO

Fuente de la alerta: Denuncia



Descripción del problema

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) advierte a la ciudadanía sobre el producto **ACEITE DE COPAIBA**, distribuido por CONSULTORIO QUIROPRACTICO SOLUCIÓN PARA SU COLUMNA.

En Colombia, este producto no cuenta con registro sanitario por parte del Invima y su comercialización en el territorio nacional es ilegal (ver imagen).

De acuerdo con la normatividad sanitaria vigente, el producto **ACEITE DE COPAIBA**, considerado fraudulento, se oferta en establecimientos comerciales como el CONSULTORIO QUIROPRACTICO SOLUCIÓN PARA SU COLUMNA, con domicilio en Bogotá D.C. La etiqueta de este producto indica usos como: tratamiento de trastornos en la piel, eczemas, psoriasis, dermatitis, disminución de la presión arterial, efecto diurético, combate el estrés, calma la mente, reduce el dolor causado por enfermedades reumáticas y actúa como analgésico.

El **ACEITE DE COPAIBA** se obtiene a partir de la resina de los árboles de la especie *Copaifera*. Esta especie se encuentra ampliamente distribuida en regiones de América del Sur y Centroamérica, como Brasil, que cuenta con 26 especies y 8 variedades distribuidas principalmente en la Selva Amazónica. También se encuentra en regiones de África, como el Congo, Camerún, Guinea y Angola. La diferenciación entre las especies de *Copaifera* se establece principalmente sobre la base de las características vegetales de las hojas, con presencia o ausencia de folíolos, el número y forma de los folíolos y las características florales. El **ACEITE DE COPAIBA**, rico en terpenos, es utilizado para el tratamiento de enfermedades de la mucosa y piel, enfermedades respiratorias y del sistema urinario.

En cuanto a la fabricación del producto **ACEITE DE COPAIBA** distribuido por el CONSULTORIO QUIROPRACTICO SOLUCIÓN PARA SU COLUMNA, es importante indicar que su etiqueta no reporta ningún fabricante autorizado por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Por otra parte, la especie *Copaifera officinalis*, a la fecha, no se encuentra incluida en el listado de plantas medicinales aceptadas por el Invima con fines terapéuticos.

Este producto 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) y proceso de fabricación, condiciones de almacenamiento, transporte y distribución.

Es importante recordar a la comunidad que este tipo de productos deben contar con el registro sanitario autorizado antes de consumirlo, ya que el control de calidad es fundamental para garantizar que la oleorresina de *Copaifera* o sus extractos cumplan con la actividad biológica que se le atribuye. Se ha podido establecer que este tipo de oleorresinas pueden ser adulteradas por la adición de otros aceites con el fin de incrementar su volumen y obtener mayores ganancias económicas. Por lo tanto, cualquier producto fitoterapéutico, debe ser estandarizado cualitativa y cuantitativamente, y

aprobado por la Agencia Sanitaria debido a la correlación existente entre eficacia, seguridad y composición química de este tipo de medicamento.

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

Igualmente, se hace un llamado a la ciudadanía para que siempre verifique el número de registro sanitario del producto antes de utilizarlo y confirmar su autenticidad a través del siguiente link http://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 de producto, registro sanitario o principio activo.

Recomendaciones comunidad en general

1. Absténgase de adquirir el producto **ACEITE DE COPAIBA** distribuido por el CONSULTORIO QUIROPRACTICO SOLUCIÓN PARA SU COLUMNA con las características previamente descritas.
2. No compre medicamentos sin registro sanitario vigente, ya que estos productos pueden contener ingredientes que ponen en riesgo su salud. Tenga en cuenta que muchos de estos productos fraudulentos se comercializan en sitios de internet, redes sociales y cadenas de WhatsApp.
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

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.
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 **ACEITE DE COPAIBA** distribuido por el CONSULTORIO QUIROPRÁCTICO SOLUCIÓN PARA SU COLUMNA, se debe indicar la suspensión del consumo de este e informar sobre los posibles riesgos para la salud que se pudieran presentar.
2. Notifique al Invima sobre la adquisición de los productos mencionados con los datos suministrados por los pacientes sobre la dirección y medio de adquisición del producto fraudulento.

Recomendaciones establecimientos

Absténgase de distribuir y comercializar los productos previamente mencionados, pues su comercialización puede implicar ser sujeto de 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 los productos previamente mencionados y se notifique al Invima.

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