

Dietéticos, alimentos-medicamentos y especialidades farmacéuticas, durante la década de los años 40 del siglo XX: desarrollo legislativo y análisis de productos

José Boatella Riera

Resumen

Fundamentos: Durante la década de los años 40 se introdujeron en la legislación española normativas encaminadas a ordenar el sector de los productos dietéticos, diferenciando los alimentos propiamente dichos pero con un valor dietético, de aquellos con propiedades terapéuticas o aplicaciones especiales. En este trabajo se ha realizado un análisis de los productos dietéticos existentes en España en la década de 1940.

Material y método: Se ha procedido al análisis de los productos dietéticos existentes en el mercado español en la década de 1940 a partir de los datos que figuran en la primera edición del Diccionario Español de Especialidades Farmacéuticas (DEDEF) del año 1946.

Resultados: Se han analizado un total de 326 especialidades, de las cuales un 20,2 % se declaran como alimentos, un 8,6 % como "alimento dietético" y únicamente un 1,8% como alimento-medicamento. Se concedía mayor importancia al enriquecimiento con minerales (35%) en comparación con el vitamínico (8%). El 67% de las especialidades se definen como alimentos (alimentos completos, alimentos vegetales, reconstituyentes, tónicos, etc.) y un 40,5% como adecuados para estados carenciales (básicamente raquitismo y anemia).

Conclusiones: Durante este período era relativamente habitual la preparación de productos dietéticos por parte de laboratorios no especializados de forma exclusiva a los mismos. Se observa un elevado grado de confusión terminológico y también en cuanto a las propiedades y características de los productos.

Palabras clave: Productos dietéticos. Suplementos. Alimentos-medicamentos.

Summary

Background: During the 40s new legal developments and norms were introduced in Spanish law in order to regulate the sector of dietetic products and supplements, identifying foods with a dietetic added value from those with therapeutic properties or special indications. In this paper an analysis of existing dietetic products in the Spanish market in the 40s is presented.

Methods: An analysis of existing dietetic products in the Spanish market in the 40s was conducted. Products were identified based on the first edition of the Spanish dictionary of Pharmaceutical products published in 1946.

Results: A total of 326 different products were identified and included in this analysis. 20,2% were classified as foods; 8,6% as "dietetic foods" and only 1,8% as therapeutic foods. Foods fortified with minerals were more frequent (35%) than those fortified with vitamins (8%). 67% of the products were defined as foods (complete foods, vegetable foods, invigorating foods, tonics, etc.) and 40,5% were defined as adequate for deficiency situations, basically rickets and anemia.

Conclusions: Dietetic products were common pharmaceutical specialties in the 40s in Spain. These products were often manufactured by non-specific pharmaceutical companies. Terms and specific names were often confused in relation to product properties and characteristics.

Key words: Dietetic products. Supplements. Therapeutic foods.

Introducción

A partir de la segunda mitad del siglo XIX, se produjeron avances muy importantes en todos los ámbitos de la Ciencia y la Tecnología, como consecuencia de un proceso mucho más amplio que modificó las estructuras de la sociedad, las condiciones de vida y los hábitos de la población, con aparición de nuevas necesidades y oportunidades, especialmente en aquellos países en los que el proceso de industrialización se manifestó con una mayor intensidad.

También el sector relacionado con la alimentación se vio sometido a grandes transformaciones gracias, por una parte, a los avances de la Química (agrícola, orgánica, analítica, etc.) y del desarrollo de tecnologías específicas (transformación, conservación, etc.) pero también, por otra, de la Medicina en general y

Correspondencia:

de la Fisiología y la Higiene en particular. Si bien la dietética había sido desde la antigua civilización griega uno de los principales instrumentos terapéuticos, se iniciaba ahora una nueva etapa en la que estos avances permitieron la combinación y aplicación de nuevos conceptos en relación con la preparación, utilización y composición de productos destinados a grupos de población determinados o bien para el tratamiento de diferentes patologías.

Durante estos años de finales de siglo, los farmacéuticos preparaban medicamentos en base a nuevos conocimientos y en muchos casos, las reboticas se transformaron en laboratorios químico-farmacéuticos que dieron lugar a múltiples especialidades que fueron el embrión de la industria farmacéutica en nuestro país. Y desde este ámbito, surgieron numerosas “fórmulas” con indicaciones diversas, que combinaban alimentos (leches, cereales, zumos, vinos, etc.) o sus extractos (malta, de aceites marinos, opoterápicos, etc.), mezclados, en ocasiones, con otros ingredientes medicinales.

En la 2ª edición de Medicamenta¹ del año 1921, se dedica un capítulo a la “Terapéutica alimenticia” en el que se señala: *“El conocimiento cada vez más perfecto, de la fisiopatología...ha conducido a la preparación de diversos alimentos adaptados a los distintos casos particulares.... Algunos de estos alimentos han podido ser asociados con medicamentos como el tanino, los fosfatos, las sales de hierro, etc. La lista no puede ser completa ya que cada día se prepara alguno nuevo...”*. Efectivamente, se había iniciado una nueva etapa de la Dietética caracterizada, entre otros aspectos, por la aparición de un gran número de productos de composición y características muy diversas, así como por la dificultad de su calificación legal.

Se va configurando entonces un nuevo concepto relacionado con los alimentos, que contempla el tratamiento conjunto de sus propiedades “nutritivas” y “curativas”, como elementos terapéuticos en casos de déficit, intolerancia, algunas patologías del aparato digestivo, o bien para la mejora del aporte nutritivo en determinados grupos de población. Y fue precisamente la conjunción de estas dos funciones (nutritiva y curativa) la que generó la existencia de una intersección con unas características difíciles de establecer. En una interesante aportación de Peset² sobre este asunto, el autor presenta un enfoque desarrollado a partir de los trabajos de Edmund Leach sobre los tabúes referentes a la alimentación que explican aquella dificultad a partir de la existencia de “un espacio oscuro y ambiguo en el intersticio existente entre las zonas discontinuas” delimitadas, en este caso, por los alimentos y los fármacos.

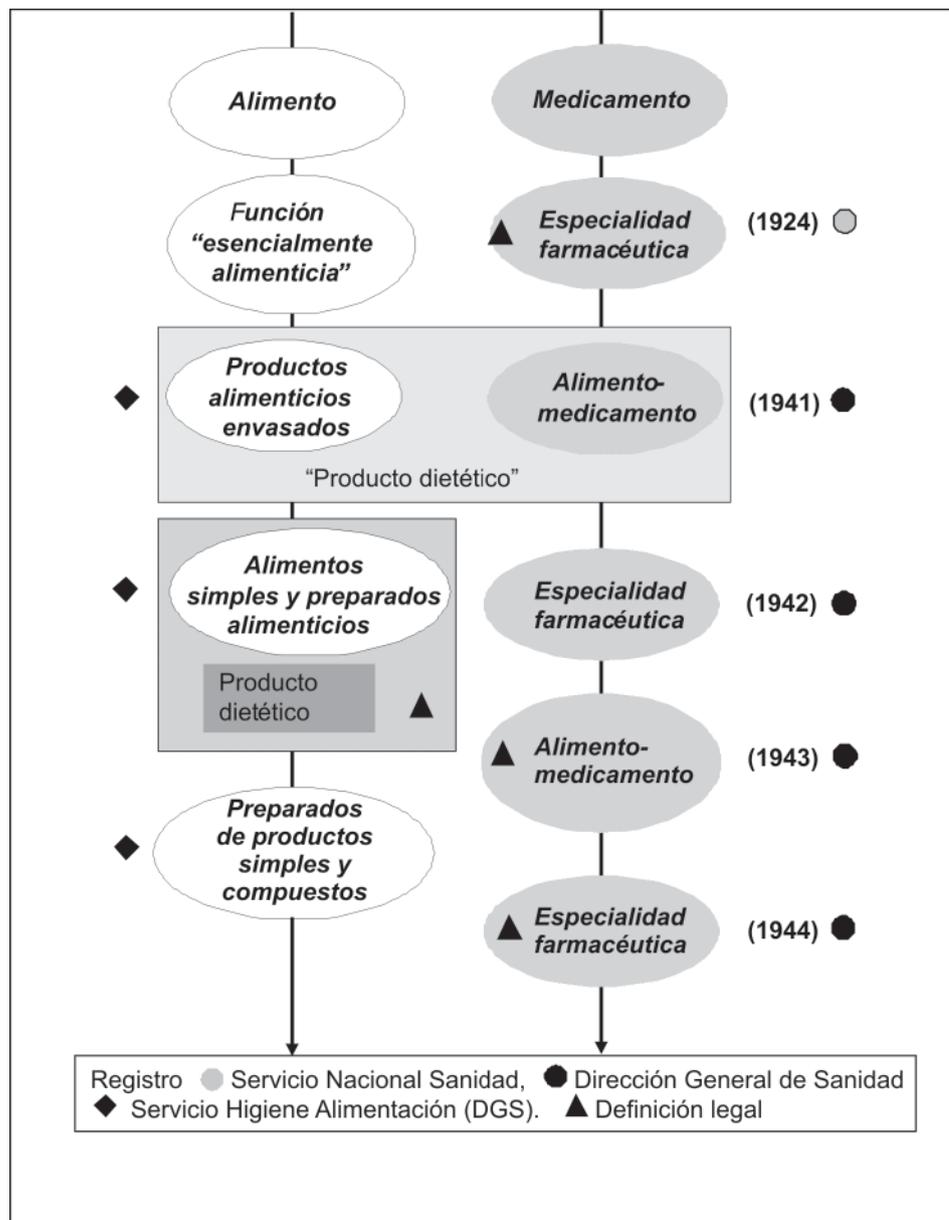
A partir de esta concepción, surgieron los denominados “productos dietéticos” que, de inmediato, presentaron una enorme dificultad en cuanto a su definición y ubicación legal. Fue precisamente durante la década de los años 40, cuando este problema se manifestó con una mayor intensidad, situación que obligó a introducir en la legislación española normativas encaminadas a ordenar este sector, diferenciando los alimentos propiamente dichos pero con un valor dietético, de aquellos con propiedades terapéuticas o aplicaciones especiales.

Desarrollo legislativo (década 1940) (Figura 1)

Si bien el concepto de “especialidad farmacéutica” apareció en el Reglamento de especialidades farmacéuticas de 6 de marzo de 1919 (que además, prohibía la venta de los denominados “remedios secretos” o preparados de composición total o parcialmente desconocida o con la indicación “a base de”), la regulación sobre “especialidades farmacéuticas” del año 1924³, introdujo una primera diferenciación a la vez que otorgaba a las oficinas de farmacia la venta exclusiva de aquellos productos con función terapéutica. En este texto se define la especialidad farmacéutica como: *“todo medicamento de composición conocida, distinguido con el nombre del autor y denominación convencional, dispuesto en envase original, uniforme y precintado para la venta al público, y en cuyas etiquetas, envolturas o impresos se trate de sus virtudes curativas”*. Y se añade: *“Ante la imposibilidad de fijar un límite preciso entre el alimento y el medicamento, no se considerarán como especialidades, aunque adopten su forma y su elaboración pueda y deba estar confiada a un Químico-Farmacéutico, aquellos productos, muchas veces empleados en terapéutica, cuya acción sea esencialmente alimenticia (leches o sus productos, harinas, extractos y jugos de carne, aguas de mesa, jarabes refrescantes, licores y vinos elaborados a base de sustancias amargas o aromáticas y utilizados como aperitivos, etc.), cuya venta se declara libre”*.

En efecto, el registro de un determinado producto como “especialidad farmacéutica”, modificaba notablemente la consideración del mismo así como su circuito de comercialización. La no admisión como tal en dicho registro, comportaba su “venta libre” mientras que, en caso contrario, esta quedaba limitada, de forma exclusiva, a las oficinas de farmacia. Las implicaciones sanitarias, profesionales y económicas de esta normativa eran evidentes y en pocos años, la evolución del sector y la aparición de numerosos productos (autóctonos o de importación) en el mer-

Figura 1.



cado, acrecentaron la necesidad de establecer una normativa legal adecuada a esta nueva realidad.

Por ello, a comienzos de la década de los años 40, y con el fin de establecer un control de los entonces denominados de forma genérica "productos dietéticos" y ordenar el registro de los mismos, se publicó una Orden Ministerial⁴, en la que en su parte expositiva se plantea la situación existente derivada de la evolución del concepto de alimento y en la normativa, se establece la dependencia administrativa (Servicio

de Higiene de la Alimentación) de aquellos que no se consideran como especialidad farmacéutica (inscritos en el Registro de Especialidades de la Dirección General de Sanidad). En dicha Orden se señala: "El concepto que antes se tenía de los alimentos varia cada vez más profundamente. Lo de menos, ahora, es tener en cuenta las propiedades plásticas de los mismos, siendo lo de máxima importancia determinar el valor biológico que en ellos se encierra... (la inspección)...ha de hacerse extensiva inexcusablemente a determinar, entre otras cualidades

fundamentales, su contenido vitamínico y su valor calorimétrico... Estas ideas se van abriendo camino y se consolidan cada vez con más intensidad y firmeza, y así resulta que también aumenta el número de productos fabricados con el nombre genérico de "Dietéticos" que en numerosos casos, muy fundamentalmente van enriqueciendo el campo de la terapéutica, siendo utilizados por la clase médica como verdaderos agentes medicinales que coadyuvan al tratamiento de numerosas enfermedades... Lo contrario sería aceptar y no impedir un estado anárquico capaz de producir grandes estragos al no tener el Médico garantía alguna de los productos... A tal efecto, vengo en disponer: Dependerán, en lo sucesivo, de la Jefatura de Servicio de Higiene de la Alimentación, la inspección de la elaboración y venta de todos los productos alimenticios envasados, de composición determinada y distinguida con un nombre convencional que no figuren inscritos como medicamentos en el Registro de Especialidades Farmacéuticas (leche y sus derivados con aplicación a la dietética, harinas preparadas, productos vitamínicos, extractos vegetales o animales destinados a usos alimenticios, etc.).

Esta diferenciación queda explícita en una circular posterior del mismo año⁵, en la que se indica: *"Teniendo en cuenta que los productos dietéticos registrados en la Dirección General de Sanidad están considerados como alimentos-medicamentos...."*

Ello no obstante, la venta de los productos dietéticos en su conjunto, inscritos o no en el Registro, quedaba reservada – *"dada la "escasez y necesidad de una distribución justa de los mismos"*– a las oficinas de farmacia y despachados mediante prescripción facultativa⁶.

Un hecho destacable que muestra la dificultad existente para la definición de productos en aquellos años, se produjo a principios de 1942, cuando por una Orden dictada el año 1942⁷, el yogurt i otras leches fermentadas fueron considerados como verdaderos medicamentos, si bien una nueva disposición⁸ publicada tan sólo unos meses después, dejaba en suspenso aquella consideración (*...son más bien productos dietéticos....*).

La situación se prestaba pues a múltiples confusiones y parecía necesaria una reglamentación que contemplase la definición de los productos dietéticos. Anunciaba esta necesidad, una nueva Orden de 1942⁹ en la que se señala: *"Por la Dirección General de Sanidad se estudiará la clase de productos que puedan considerarse como dietéticos, diferenciando sus características desde el punto de vista sanitario y estableciendo los diversos*

tipos de estos productos que deban ser incluidos en aquella denominación, estén o no registrados como especialidades en dicha Dirección General". Y esta voluntad quedó finalmente plasmada en la Orden del mismo año sobre registro de productos dietéticos¹⁰. *"Se organiza en la Dirección de Sanidad una oficina de Registro de los productos a que se refiere la Orden de 6 de marzo e 1941... A los efectos de Registro, se entiende como Alimento dietético: "el alimento simple o compuesto que por su especial composición y haber sufrido en su elaboración alguna modificación física, química o biológica, científicamente reglada, le hacen especialmente apto para regímenes alimenticios de niños, enfermos, convalecientes o ancianos... Preparados alimenticios, son aquellos productos simples o compuestos cuyo objeto es presentar los alimentos en forma de fácil condimentación o cocinado y no tiene por tanto indicación terapéutica especial y se destinan a la alimentación en general. Cualquiera de estos preparados que encierre en su composición algún principio activo de los claramente considerados como medicamentos, seguirá el régimen de las especialidades farmacéuticas".*

Pero la situación no quedó definitivamente solucionada. Una Orden dictada al año siguiente¹¹ no duda en reconocer esta realidad: *"El Registro obligado de materias alimenticias en la Sección de Higiene de los Alimentos de la Dirección General de Sanidad... ha dado lugar a una gran confusión entre estos productos y aquellos que por constituir verdaderas especialidades farmacéuticas, dado su carácter de alimentos medicamentos, se hallan registrados en los Registros Farmacéuticos de la Inspección General de Farmacia y sometidos a su jurisdicción.... Contribuye muy especialmente a dicha confusión la denominación de "dietéticos", que indistintamente se aplica a unos y otros productos.... Artículo 1º.- En lo sucesivo emplearán la denominación de alimentos-medicamentos aquellos productos que, mediante formulas previamente aprobadas por la Inspección General de Farmacia, sean útiles en la terapéutica infantil y reúnan condiciones precisas para corregir los trastornos nutritivos de los adultos (azúcares especiales, sopas de Sëller u otros que por su compleja preparación y por contar con la adición de algún fármaco, deban inscribirse en los mencionados Registros farmacéuticos, así como las leches modificadas que se clasifiquen como medicamentos). Artículo 2º.- Los preparados de productos alimenticios simples o complejos no podrán emplear la denominación de productos dietéticos y continuarán como hasta la fecha los que preparen, bajo la vigilancia de la Jefatura de los Servicios de Higiene de los Alimentos, dependiente de la*

Dirección General de Sanidad a todos los efectos de elaboración, circulación y venta”.

Este mismo criterio, se aplicó en la redacción de la Ley de Bases de Sanidad del año 1944¹², en la que se señala: *“Se entenderá por especialidad farmacéutica todo medicamento, alimento-medicamento..., de composición conocida y denominación especial, dispuesto en envase uniforme y precintado para la venta al público que haya sido inscrito en los Registros farmacéuticos y autorizado su propietario para la preparación y venta”.*

La gran proliferación de productos, algunos de ellos con formulaciones de difícil clasificación, hacía que el debate permaneciera abierto. Un artículo de San Martín¹³ ofrece un ejemplo de interés sobre este debate, en este caso relacionado con la consideración que debía darse a la leche de almendras. El autor señala al respecto: *“Para precisar correctamente si el producto... debe considerarse o no como medicamento, debemos tener en cuenta diversas condiciones: 1ª origen; 2ª preparación; 3ª composición química; 4ª utilización clínica y 5ª forma farmacéutica”*, y concluye, en base a ello, que dicho producto se trataba, efectivamente, de un medicamento.

A pesar de la normativa existente, la denominación de “producto dietético” mantenía su vigencia. Así, en una nueva edición de Medicamenta¹⁴, Casares retoma el concepto, curiosamente a partir del Reglamento alimentario argentino de 1949, al señalar: *“Bajo la denominación de productos dietéticos se entienden los alimentos indicados para completar o reemplazar parcialmente las substancias alimenticias comunes y los aconsejados en regímenes especiales para niños, ancianos, enfermos o convalecientes...”*.

En este trabajo se ha realizado un análisis de los productos dietéticos existentes en España en la década de 1940.

Tabla 1. Distribución de las especialidades incluidas en el estudio, de acuerdo con la descripción indicada en el DEDEF¹⁵

Descripción	n	%
Alimento	66	20,2
Alimento dietético	28	8,6
Alimento medicamento	6	1,8
Tónico	37	11,3
Reconstituyente	27	8,3
Leches alimentación infantil	22	6,7
Otras	35	10,7
Sin indicación	105	32,2
Total	326	99,8

Material y método

Con el fin de conocer la situación existente en cuanto a los productos elaborados durante este período (década de 1940), se ha procedido al análisis de los mismos, a partir de los datos que figuran en la primera edición del Diccionario Español de Especialidades Farmacéuticas (DEDEF) del año 1946¹⁵. En esta obra, además de la denominación del producto, se incluye información sobre el laboratorio elaborador, sus propiedades e indicaciones y composición.

Para realizar este análisis se han seleccionado los productos referenciados de acuerdo con los siguientes criterios: a) se han considerado aquellos que incluían en su formulación uno o más alimentos, ya sea como tales o bien, derivados de los mismos (p.ej. extractos) y b) con indicaciones directamente relacionadas con aspectos nutricionales. Por el contrario, no se han tomado en consideración, c) los preparados opoterápicos con la excepción de aquellos que utilizan hígado o sus extractos, d) los que en su composición figuran exclusivamente elementos minerales o vitamínicos y sin excipiente de tipo alimenticio y e) las especialidades destinadas a ser aplicadas por vías de administración distintas de la oral.

Resultados

Los resultados obtenidos muestran una imagen de la situación de los productos considerados como especialidades farmacéuticas incluidas en el DEDEF. No se contemplan por tanto, los productos de importación ni aquellos comercializados mediante “venta libre”.

Se han incluido en el estudio, un total de 326 especialidades, de las cuales un 20,2 % se declaran como alimentos, un 8,6 % como “alimento dietético” y únicamente un 1,8% como alimento-medicamento, si bien sobre un 32,2% de los productos no se aporta información al respecto (Tabla 1). Estas especialidades se elaboraban en un 17% del total de laboratorios de especialidades farmacéuticas de España, de los cuales, la gran mayoría de ellos (67,9%) preparaban una única especialidad de este tipo, mientras que el número de laboratorios especializados en los mismos era muy reducido (Tabla 2).

En cuanto a las especialidades (Tabla 3), destacan los preparados en polvo (41,1%), con cereales y/o leguminosas, malta, dextrinas y extractos (50,3%), así como los elaborados a base de vino (26%) y aquellos que contienen leche (23,7%). Es intere-

Laboratorios	nº	(%)
Total incluidos DEDEF -1946	949	100
Elaboradores especialidades incluidas en el presente estudio	Con identificación	153
	Sin identificación	9
	Total	162
Nº especialidades / laboratorio elaborador	2,1	

Tabla 2.
Laboratorios elaboradores de las especialidades incluidas

Distribución laboratorios por nº de especialidades		
Nº especialidades elaboradas	Nº laboratorios	(%) S. total laboratorios (*)
1	110	67,9
2	23	14,2
3	13	8,0
4	1	0,6
5	3	1,8
6	1	0,6
7	5	3,1
8	3	1,8
9	3	1,8
10	1	0,6
> 20	1	0,6
Total	162	99

(*) % sobre el total laboratorios elaboradores de especialidades incluidas en el presente estudio

Especialidades	n	(%)
Total especialidades incluidas	326	100
Forma farmacéutica/ galénica	Polvo	134
	Tabletas, comprimidos	3
	Soluciones acuosas e hidroalcohólicas	35
	Soluciones oleosas, aceites	3
	Vinos medicinales	85
	Jarabes	22
	Suspensiones, emulsiones	18
	Zumos y jugos	11
	Otra formas	2
	Sin información	13
Indicaciones	Alimento nutritivo, reconstituyente	220
	Trastornos gastro-intestinales (origen microbiano)	32
	Trastornos tracto digestivo (funcional)	47
	Lactancia	54
	Estados carenciales	106
	(raquitismo)	26
	(anemia)	72
	Obesidad	2
	Diabetes	2
	Composición	Cereales, leguminosas, malta, dextrinas y extractos
Azúcares		76
Leche en polvo y otras leches		56
Cacao		32
Extractos carne y peptonas		60
Aceites y extractos		16
Vegetales		5
Frutas		38
Vino		84
Minerales		115
Vitaminas		27
Otros ingredientes nutritivos		50
Otros ingredientes no nutritivos		94
Sin indicación ingredientes		41

Tabla 3.
Características de las especializadas incluidas en el presente estudio, en cuanto a sus indicaciones, forma galénica o farmacéutica y composición

sante comentar que sólo un 29% de los productos incluyen en su formulación ingredientes no nutritivos de carácter medicamentoso y también la mayor importancia del enriquecimiento con minerales (35%) en comparación con el vitamínico (8%).

Por lo que a indicaciones se refiere, cabe destacar que un 67% se definen como alimentos (alimentos completos, alimentos vegetales, reconstituyentes, tónicos, etc.) y un 40,5% como adecuados para estados carenciales (básicamente raquitismo y anemia). Así mismo, el 23,8% tienen indicación en trastornos gastrointestinales y patologías digestivas y el 17%, en lactancia artificial y como alimentos infantiles (Tabla 3).

Discusión

Los resultados muestran que durante este período, era relativamente habitual la preparación de productos dietéticos por parte de laboratorios no especializados de forma exclusiva a los mismos.

Se observa así mismo, la existencia de un elevado grado de confusión en cuanto a las denominaciones (alimento, dietético, alimento dietético, alimento-medicamento, dietético-medicamento), propiedades y características de los productos. En este sentido, cabe destacar que el grupo correspondiente a los productos definidos como alimentos, sin otra función terapéutica declarada o destinados a la alimentación infantil, representa un 36,8% del total, incluyendo numerosas fórmulas que no justifican su consideración como verdaderas especialidades farmacéuticas.

El esfuerzo legislativo realizado durante este período no pudo solucionar los problemas planteados. Habría que esperar a la publicación del Código Alimentario Español (1967) para la introducción de nuevos conceptos relacionados con la definición de los productos dietéticos (o de régimen) como son la función y el destino de los mismos "a dietas especiales" o bien "completar o sustituir la alimentación ordinaria"¹⁶ y a su posterior desarrollo legislativo o bien, tal como señala Bender¹⁷ años más tarde, a que "difieran en

composición a los alimentos ordinarios y que se destinen a una porción de la población determinada y limitada".

Bibliografía

1. Soler y Batlle E. *Medicamenta. Guía teórico-práctica para Farmacéuticos, Médicos y Veterinarios*. 2ª ed. Barcelona: Editorial Labor S.A 1921.
2. Peset JL. ¿Alimento, fármaco o veneno? Nota sobre el origen de la Bromatología española moderna. En: Albarracín A, López JM, Granjel LS (eds). *Medicina e historia*. Madrid: Editorial Universidad Complutense 1980.
3. R.D. de 9 de febrero de 1924. Reglamento para la elaboración y venta de especialidades farmacéuticas.
4. O. de 6 marzo 1941 (BOE de 7 de marzo).
5. Circular de 4 de diciembre de 1941 (BOE de 8 de diciembre).
6. O. de 28 abril 1941.
7. O. de 10 de enero de 1942 (BOE de 12 de enero).
8. O. de 29 de julio de 1942 (BOE de 1 de agosto).
9. O. de 24 de enero de 1942 (BOE de 25 de enero).
10. O. de 27 de mayo de 1942 (BOE de 31 de mayo).
11. O. de 18 de mayo de 1943 (BOE de 24 de mayo).
12. Ley de Bases de Sanidad, de 25 de noviembre de 1944 (BOE de 26 de noviembre).
13. San Martín Casamada R. La leche de almendras como medicamento. *Circular Farmacéutica* 1947;44-45:3-5.
14. Soler y Batlle E. *Medicamenta. Guía teórico-práctica para Farmacéuticos y Médicos*. 4ª ed. Barcelona: Editorial Labor S.A. 1951.
15. DEDEF. *Diccionario Español de Especialidades Farmacéuticas*. San Sebastián: Gráfico Editora S.L. 1946.
16. R.D. 2484/1967 de 21 de septiembre, por el que se aprueba el Código Alimentario Español (BOE de 17 a 23 de octubre).
17. Bender A.E. *Nutrición y alimentos dietéticos*. Zaragoza: Acribia 1977.