



DOCUMENTO DE POSICIÓN

Suplementos Alimenticios, productos para el autocuidado.

- ILAR destaca la importancia de incluir a los suplementos alimenticios como productos de autocuidado en el marco de políticas públicas de salud y bienestar, permitiendo así mejorar y mantener los resultados en salud de las personas. Para ello, ILAR apoya el desarrollo de marcos regulatorios que permitan un acceso seguro y responsable de estos productos a la población.
- ILAR apoya la actualización de las regulaciones de suplementos alimenticios en América Latina, orientadas en la vigilancia post-comercialización por parte de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs), garantizando así la seguridad de los usuarios.
- La actualización de la regulación de suplementos alimenticios en los países de América Latina comprende los siguientes aspectos: i) definición de suplementos como alimentos, ii) mecanismo de notificación y enfoque de riesgo, iii) ampliación en el uso de declaraciones de propiedades saludables y nutricionales para su comunicación a los usuarios, iv) establecimiento de niveles de vitaminas y minerales basados en seguridad y v) definición del mecanismo para actualizar la lista de ingredientes permitidos de forma dinámica.

Los suplementos alimenticios y el autocuidado de la salud

El autocuidado es “la capacidad de las personas, las familias y las comunidades para promover la salud, prevenir enfermedades, mantener la salud y hacer frente a la enfermedad y la discapacidad con o sin el apoyo de un profesional de la salud” (OMS, 2022).¹ Dicha estrategia permite a los individuos avanzar hacia la mejora de diversos resultados en salud, incrementando la responsabilidad sobre su propia salud y conciencia a través de la educación en salud. Adicionalmente, permite optimizar los recursos humanos y económicos de los sistemas de salud, reduciendo el riesgo de enfermedad a futuro.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud - OMS, “para proporcionar servicios de salud de calidad y lograr la cobertura sanitaria universal, la nutrición debe ser una de las piedras angulares de los servicios de salud esenciales”, De igual forma, expertos de la OMS, se refieren a este reto, en cuanto a que “los servicios de salud esenciales en todos los entornos deben contener componentes sólidos de nutrición, pero los países tendrán que decidir qué intervenciones apoyan mejor sus políticas, estrategias y planes nacionales de salud”.²

“También necesitamos mejores ambientes de alimentación que permitan a todas las personas consumir dietas saludables”, afirma la Dra. Naoko Yamamoto, subdirectora general para mejora de la salud de las poblaciones de la OMS. En la práctica se evidencia que el autocuidado es vital, según la encuesta realizada por ILAR en 2021, sobre hábitos saludables durante la pandemia de COVID-19, las actividades más relacionadas con el autocuidado en Latinoamérica incluyeron: “alimentación saludable y actividad física para el 73%”.³

Los suplementos alimenticios ayudan a complementar una alimentación saludable, por

lo que deben utilizarse para aportar nutrientes adicionales, a los que las personas adquieren a través de los alimentos. Según el Codex Alimentarius, “en los casos en que la ingestión de nutrientes con los alimentos sea insuficiente o los usuarios consideren que su alimentación requiere complementos se recurrirá a los complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales para completar la alimentación diaria.”⁴

Adicionalmente, los suplementos alimenticios ayudan a mantener una dieta balanceada a lo largo de las etapas de la vida, por condiciones naturales o procesos propios del crecimiento, asociados a requerimientos particulares. Por ejemplo, los suplementos alimenticios contribuyen a minimizar o manejar molestias durante el climaterio, ciclo menstrual, embarazo, pérdida ligera de memoria por la edad, pérdida de cabello por la edad o incluso acné; condiciones en las que una dieta balanceada permite fortalecer el funcionamiento del cuerpo sano y mantener las funciones estructurales del organismo.⁵



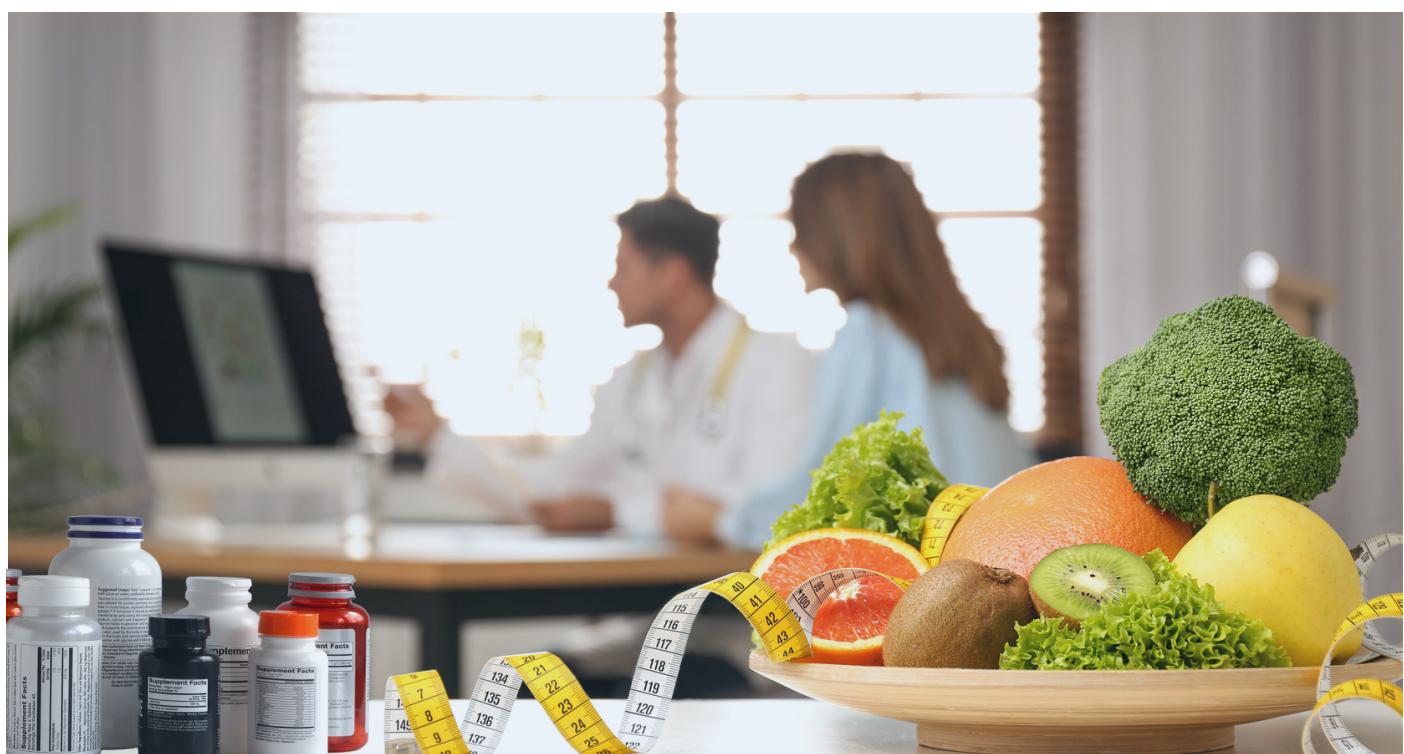
Una dieta saludable ayuda a protegernos de la malnutrición en todas sus formas, así como reducir el riesgo de factores asociados a las enfermedades crónicas, entre ellas la diabetes, las cardiopatías, los accidentes cerebrovasculares y el cáncer (OMS,2018).⁶ Las deficiencias de micronutrientes pueden ocasionar una salud ocular deficiente, bajo peso al nacer y un impacto negativo en el desarrollo físico y cognitivo de los niños, y aumenta el riesgo de enfermedades crónicas en los adultos.⁷ Estas enfermedades representan una tasa de mortalidad importante en el mundo, 41 millones de personas cada año, lo que equivale al 71%. En la Región de las Américas, son 5,5 millones las muertes por ENT cada año.⁸ (OMS, 2022).

Alrededor del mundo, se han desarrollado estudios para evidenciar la relación del uso de ingredientes clave en suplementos alimenticios con la reducción de los factores de riesgo de las enfermedades crónicas. Un estudio del Consejo para la Nutrición Responsable (CRN) desarrollado en Estados Unidos en 2022, evidencia que el uso de ciertos suplementos alimenticios por poblaciones específicas puede

reducir los costos médicos directos e indirectos asociado con varias afecciones comunes como: enfermedades de las arterias coronarias, trastornos del deterioro cognitivo relacionados con la edad, enfermedad ocular relacionada con la edad, diabetes, fracturas osteoporóticas, síndrome del intestino irritable e ingesta inadecuada de colina. La investigación concluye que “muchos eventos de enfermedades requieren tratamientos costosos, especialmente aquellos asociados con enfermedades crónicas, y la prevención de al menos uno de estos, tendrían necesariamente un impacto en el gasto futuro en atención médica”⁹.

En ese sentido, para la Organización Mundial de la Salud - OMS, “las estrategias centradas en la ingesta de alimentos variados y ricos en nutrientes, alimentos enriquecidos y suplementos vitamínicos pueden ayudar a prevenir deficiencias de micronutrientes”.¹⁰

Éstos últimos, generalmente derivados de la ingesta de alimentos, son pequeñas cantidades de vitaminas y minerales requeridos por el cuerpo para la mayoría de las funciones celulares.



En el entorno internacional, los suplementos son regulados como alimentos.

De acuerdo con Codex, los complementos o suplementos alimenticios “son fuentes concentradas de nutrientes, minerales y/o vitaminas, solos o combinados, que se comercializan en formas como por ejemplo cápsulas, tabletas, polvo, soluciones, que está previsto que se tomen en pequeñas cantidades unitarias medidas y no como alimentos convencionales. Su finalidad es complementar la ingestión de estos nutrientes en la alimentación diaria”.¹² El riesgo asociado al uso de los suplementos alimenticios es menor que otros productos de consumo humano vigilados por las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs). En Estados Unidos y la Unión Europea, los suplementos alimenticios son productos destinados a complementar la alimentación y su propósito no es tratar, diagnosticar, mitigar, prevenir ni curar enfermedades. Tampoco están dirigidos a restaurar, corregir o ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica; los suplementos alimenticios no poseen indicaciones terapéuticas. Por esta razón, las ARNs de dichos países no tienen registro sanitario para los suplementos alimenticios, sino que se concentran en la vigilancia pos-comercialización. De esta manera, las empresas fabricantes de suplementos alimenticios son responsables de disponer de pruebas de que sus productos son inocuos y de que la información de la etiqueta no sea falsa ni engañosa. Cuando la autoridad encuentra un suplemento que no es seguro, puede sacarlo del mercado o pedirle al fabricante del suplemento que lo retire.

En América Latina, varios países reconocen a los suplementos como productos dentro de la categoría de alimentos, en línea con la mayoría de los países del mundo (toda Europa, algunos países de Asia y en América: Estados Unidos, México, Chile, Argentina, Brasil, Ecuador, entre otros). No obstante, algunos países de Centroamérica y Suramérica tienen pendiente

actualizar su definición de suplementos alimenticios, acorde con la tendencia en la regulación internacional, en clasificarlos como alimentos y buscar su alcance de tal manera que: i) reconozca el valor de los suplementos alimenticios para el autocuidado, ii) permita que se incorporen más ingredientes, iii) se base en un análisis de riesgo y confianza y iv) sea adecuada para diferentes poblaciones objetivo.

Es necesario que las ARNs en América Latina implementen un enfoque de riesgo en la vigilancia de los productos para el cuidado de la salud, que permita balancear en la práctica, la regulación basada en gestión según el riesgo con las medidas preventivas para reducirlo y de esta forma, sea posible garantizar la protección de la salud y la seguridad de las personas.

Con el objetivo de potenciar el impacto del Autocuidado, existen otros aspectos regulatorios, relacionados con la gestión sanitaria de los suplementos alimenticios, que requieren de actualización en América Latina. Desde ILAR, se identifican los siguientes con su respectivo objetivo, así como algunos referentes internacionales para cada uno de ellos:

i. Definición:

Asegurar que dentro de la definición actualizada de suplementos alimenticios se incorporan los siguientes aspectos relacionados con el efecto fisiológico de los suplementos, su contenido y forma de presentación.

- La definición acordada por las ARNs de Alianza del Pacífico “define como suplementos alimenticios a los productos que: i) Sean elaborados especialmente para incrementar, adicionar o complementar la alimentación normal o diaria con efecto nutricional o fisiológico, ii) Puedan utilizar vitaminas, minerales y otros ingredientes alimentarios y no se podrán utilizar sustancias con acción farmacológica o terapéutica de acuerdo a su dosis y iii) Sean de consumo exclusivo por vía oral y pueden ser presentados en forma farmacéutica”.

- Las mismas ARNs acordaron que se entenderá por efecto fisiológico, "el efecto de la ingesta de un ingrediente o nutriente que contribuye al mantenimiento o mejoramiento de una función fisiológica de los diferentes sistemas del organismo".¹³

ii. Notificación:

Implementar un mecanismo de vigilancia pos-comercialización basado en un enfoque de riesgo, para hacer monitoreo de los suplementos alimenticios disponibles en el mercado.

- La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición cuenta con una base de datos del Registro General Sanitario de Empresas Alimentarias y Alimentos (RGSEAA), en la cual las empresas con domicilio social en España o cualquier otro Estado miembro de la Unión Europea, notifican/comunican su responsabilidad sobre la comercialización del suplemento/complemento alimenticio.¹⁴

iii. Aprobación de Ingredientes:

Establecer mecanismos claros para evaluar los ingredientes y sus combinaciones, por parte de cada ARN y basar la aceptación de un nuevo ingrediente en: i) Información de seguridad proporcionada, ii) "caso por caso" y, iii) uso de referencias internacionales y mecanismos de confianza.

- Existen listados positivos de vitaminas y minerales y listados de plantas en Europa.¹⁵ Brasil, por ejemplo, cuenta con una base de datos de consulta pública de los ingredientes autorizados para el uso en suplementos alimenticios.¹⁶

iv. Uso de declaraciones:

Maximizar el uso y el número de declaraciones permitidas en los suplementos alimenticios, para dar al usuario la posibilidad de tomar decisiones informadas al usar estos productos de cuidado personal.

- El etiquetado, la presentación y la publicidad de un número cada vez mayor de alimentos contienen declaraciones nutricionales y de propiedades saludables. Por lo cual, el principal objetivo de las ARNs es garantizar un elevado nivel de protección de los usuarios y facilitar que éstos elijan la opción más saludable entre los diferentes alimentos (AESAN, España).¹⁷
- EFSA cuenta con una base de datos armonizada para los países de la Unión Europea de las declaraciones aprobadas y en proceso de evaluación.¹⁸ En Latinoamérica, países como Brasil¹⁹ y Colombia,²⁰ ya cuentan con listas positivas separadas para alimentos y suplementos alimenticios.

vi. Definición de niveles de vitaminas y minerales:

Definición de niveles de vitaminas y minerales:
Actualizar la regulación ampliando el conocimiento de las metodologías basadas en la seguridad para establecer niveles máximos de vitaminas y minerales.

- A nivel internacional existen niveles de seguridad ampliamente reconocidos con soporte del criterio de Codex²¹ sobre los valores de ingesta de referencia de la población o de ingesta diaria recomendada y los niveles máximos (Tolerable Upper Intake Level - UL) de FDA en Estados Unidos.



Convergencia regulatoria para suplementos alimenticios en América Latina

Para hacer del autocuidado una realidad en el continuo de salud, además de otras estrategias, se requiere contar con un entorno regulatorio propicio para la innovación y el acceso a productos de autocuidado seguros y de bajo riesgo, a través de la convergencia y la implementación de mecanismos de confianza entre ARNs, que permita a las personas practicar el autocuidado y reducir así las limitaciones económicas de los sistemas de salud (GSCF, 2022).

En la región se han establecido negociaciones entre Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs), para procurar la convergencia de sus regulaciones para los suplementos alimenticios, lo cual dará lugar en un futuro al avance como región en la vigilancia de estos productos; con

mayor énfasis en la evaluación de nuevos productos que son tendencia mundial en la actualidad, y al mismo tiempo, facilitación al acceso de productos que ya han demostrado su soporte técnico y científico para generar beneficios a la salud de las personas. Lo anterior, permite que desde el marco regulatorio se aporte a la práctica del autocuidado en la sociedad, bajo el uso seguro por parte de los usuarios de los suplementos alimenticios, como productos de venta libre. Estas iniciativas se han establecido entre países que pertenecen a la Alianza del Pacífico; Colombia, Chile, México y Perú; y por su parte países de Centroamérica; a través de los Entes de Normalización o Reglamentación Técnica Centroamericana.



CONCLUSIÓN

- Mejorar los resultados en salud por medio del uso adecuado de suplementos alimenticios , permitirá reducir la deficiencia de micronutrientes y los factores de riesgo de ciertas enfermedades crónicas, que en la actualidad son la principal causa de muerte y discapacidad en el mundo, y traerá a futuro beneficios para las personas y la economía de los sistemas de salud.
- Desarrollar un ambiente propicio para la innovación y el acceso a productos de autocuidado de bajo riesgo, como los suplementos alimenticios requerirá a las ARNs de América Latina:
 - I. En el corto plazo, referenciarse de buenas prácticas regulatorias de otras ARNs de referencia internacional; en materia de enfoque de riesgo, vigilancia post-comercialización, metodologías basadas en seguridad, entre otras, para avanzar en la actualización de las regulaciones nacionales.
 - II. En el mediano plazo, procurar la convergencia de su normatividad con las regulaciones de otros países de la región, para alcanzar un enfoque de riesgo en la vigilancia post-comercialización que garantice la seguridad de los usuarios de suplementos alimenticios en la región.
- ILAR apoya las iniciativas de convergencia regulatoria en el área de suplementos alimenticios, tales como Alianza del Pacífico e iniciativas en Centroamérica, mecanismos de convergencia que permiten:
 - I. Definir reglas claras para el acceso a los productos de autocuidado y a la innovación.
 - II. Mejorar la vigilancia de los suplementos alimenticios en el mercado y fortalecer la red de vigilancia de estos productos, colaborando con otras ARN de la región.
 - III. Empoderar a los usuarios para practicar el autocuidado a partir del uso adecuado de los suplementos alimenticios, en el marco de los hábitos de alimentación saludable.



Recursos ILAR

En línea con los objetivos establecidos por el grupo de ARNs que participa de la plataforma de ILAR-Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable, lanzamos una nueva herramienta regulatoria para la categoría de Suplementos Alimenticios: “Base de Datos para la Regulación de Suplementos Alimenticios”. Esta base de datos de consulta interactiva, permite visualizar las distintas regulaciones existentes para los suplementos alimenticios en América Latina, y comparar los aspectos regulatorios de cada país; por ejemplo, ingredientes permitidos y sus niveles máximos correspondientes.

Consulte en: <https://foodsupplementsdb.infoilar.org/es/>

Solicitudes ILAR:

- ILAR solicita a los gobiernos reconocer el impacto económico de los suplementos alimenticios a los sistemas de salud y al mejoramiento de los resultados de salud.
- Para lograr este objetivo, ILAR sugiere fortalecer los procesos de convergencia regulatoria, avanzando en las negociaciones que ya han iniciado. Estas iniciativas deben considerar la implementación de mecanismos de confianza, el empoderamiento del usuario para practicar el autocuidado y la actualización o desarrollo de regulaciones que permitan un mayor acceso seguro y responsable a los suplementos alimenticios.
- ILAR apoya el desarrollo y actualización de la normatividad para suplementos alimenticios en América Latina, enfocada en la modernización de la definición de los suplementos alimenticios de acuerdo con referentes internacionales, su clasificación y tratamiento regulatorio como alimento, independiente de otros productos de mayor riesgo, el establecimiento de procesos ágiles y referenciados en otras ARNs para notificación sanitaria, aprobación de ingredientes y declaraciones de propiedades, y definición de niveles de vitaminas y minerales, según metodologías basadas en seguridad.



REFERENCIAS:

- 1.WHO 2022. Guideline on self-care interventions for health and well-being. Disponible en: <https://www.who.int/publications>
- 2.OMS, 2019. Según la OMS, un mayor énfasis en la nutrición en los servicios de salud podría salvar 3,7 millones de vidas para 2025. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/>
- 3.ILAR, 2021. Impacto de Covid-19 en las prácticas de autocuidado. Disponible en: <https://www.infoilar.org/es/publicaciones>
- 4.Codex. 2005. Disponible en: [Microsoft Word - cxg_055s.doc \(fao.org\)](Microsoft Word - cxg_055s.doc (fao.org))
- 5.FDA, USA. Small Entity Compliance Guide on Structure/Function Claims. Disponible en: <https://www.fda.gov>
- 6.OMS, 2018. Alimentación sana. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/>
- 7.OMS, 2023. Micronutrientes. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/micronutrientes>
- 8.PAHO. Economía de las ENT - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud (paho.org).
- 9.CRN_Overview-Supplements-to-Savings.pdf. 2022. Disponible en: <crnusa.org>
- 10.OMS, 2023. Micronutrientes. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/micronutrientes>
- 11.OMS, 2023. Micronutrientes. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/micronutrientes>
- 12.Codex. 2005. Disponible en: [Microsoft Word - cxg_055s.doc \(fao.org\)](Microsoft Word - cxg_055s.doc (fao.org))
- 13.DECISIÓN No. 9 Anexo Suplementos Alimenticios Eliminación de Obstáculos Técnicos – Alianza del Pacífico. (alianzapacifico.net).
- 14.[Aesan - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición](#)
- 15.EFSA. Europa. Disponible en: [Food supplements | EFSA \(europa.eu\)](#)
- 16.ANVISA. 2023. painel de constituintes autorizados para uso em suplementos alimentares. Disponible en: <https://app.powerbi.com/>
- 17.AESAN, España. [Aesan - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición](#)
- 18.EFSA, UE- [Food and Feed Information Portal Database | FIP \(europa.eu\)](#).
- 19.ANVISA, Brasil. 2021. LISTA DE ALEGAÇÕES AUTORIZADAS PARA USO NA ROTULAGEM DOS SUPLEMENTOS ALIMENTARES. Disponible en: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/>
- 20.INVIMA, Sala especializada. Octubre, 2021. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents>
- 21.Codex, Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales 2005. Disponible en: <https://www.fao.org>.

ACERCA DE ILAR:

ILAR es la **Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable** líder en promover el autocuidado responsable como la mejor herramienta para estar y mantenerse saludable, así como garantizar el acceso a productos de autocuidado. Es miembro de la Federación Global del Autocuidado (GSCF), asociación internacional no gubernamental en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS).



www.infoilar.org