



Instituto Nacional de  
Salud Pública



Programa de Actualización  
en **Salud Pública**  
y **Epidemiología**  
Julio - Agosto  
Cuernavaca • Cid. de México • Tapachula

## **NT2 - NUEVAS PERSPECTIVAS EN LA EVIDENCIACIÓN DE LAS DECLARACIONES SOBRE PROPIEDADES SALUDABLES DE LOS ALIMENTOS**

U.S. Department of  
Health and Human Services  
Food and Drug Administration



Yury M Caldera P  
Móvil: (+58) 412 9710887  
e-mail: [infoalimentario@gmail.com](mailto:infoalimentario@gmail.com)



# AGENDA

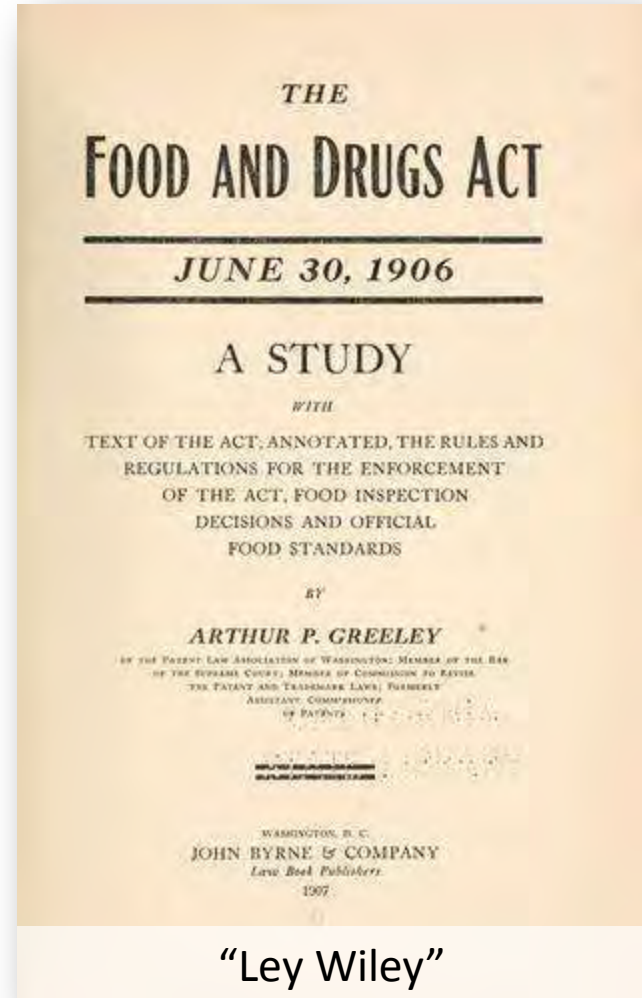
- ❑ FDA
- ❑ CFSAN
- ❑ ¿QUÉ REGULA?
- ❑ LEY DE MODERNIZACIÓN DE FDA
- ❑ CONCORDANCIA CIENTÍFICA SIGNIFICATIVA - SSA
- ❑ DECLARACIONES CALIFICADAS DE SALUD - QHC
- ❑ DECLARACIONES DE ESTRUCTURA Y FUNCIÓN
- ❑ CONSIDERACIONES FINALES



# FDA - HISTORIA



**Harvey Wiley (1844 1930)**



**"Ley Wiley"**

**Hitos en la creación de FDA**

# FDA

## ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

Agencia del gobierno de EE.UU responsable de la regulación de **alimentos** (consumo humanos y animal), **suplementos alimenticios**, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos, productos biológicos y derivados sanguíneos.



# FDA - HISTORIA



Equipo de inspectores - 1883



Equipo de inspectores - 1909



# FDA



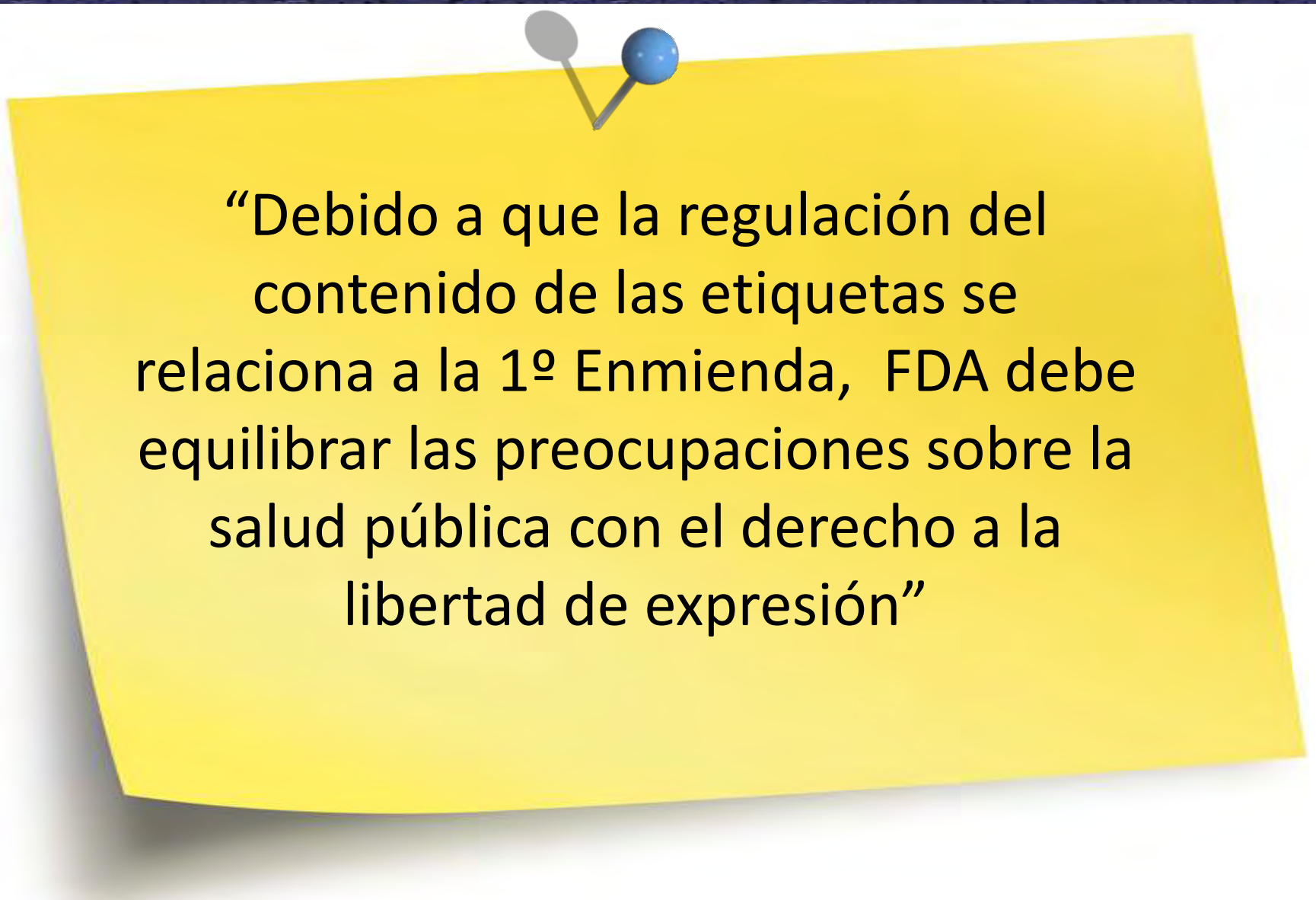
Sede Oficina de asuntos Regulatorios - New York

# ESTRUCTURA FDA





# FDA



“Debido a que la regulación del contenido de las etiquetas se relaciona a la 1º Enmienda, FDA debe equilibrar las preocupaciones sobre la salud pública con el derecho a la libertad de expresión”

# 1º ENMIENDA

El Congreso no hará ley alguna con respecto a la adopción de una religión o prohibiendo el libre ejercicio de dichas actividades; o que **coarte la libertad de expresión** o de la prensa, o el derecho del pueblo para reunirse pacíficamente, y para solicitar al gobierno la reparación de agravios.

La Carta de Derechos 15/09/1791

# 1º ENMIENDA

## 1era ENMIENDA DE LA CONSTITUCIÓN

- La libertad de expresión incluye los derechos a la libertad de palabra, de prensa, de reunión y de petición.
- El componente esencial de la libertad de expresión es el derecho a la libertad de palabra.





## CENTRO PARA LA SEGURIDAD ALIMENTARIA Y NUTRICIÓN APLICADA

Rama de FDA  
encarga de vigilar la  
seguridad y el  
etiquetado conforme  
de casi todos los  
productos  
alimenticios en los  
Estados Unidos



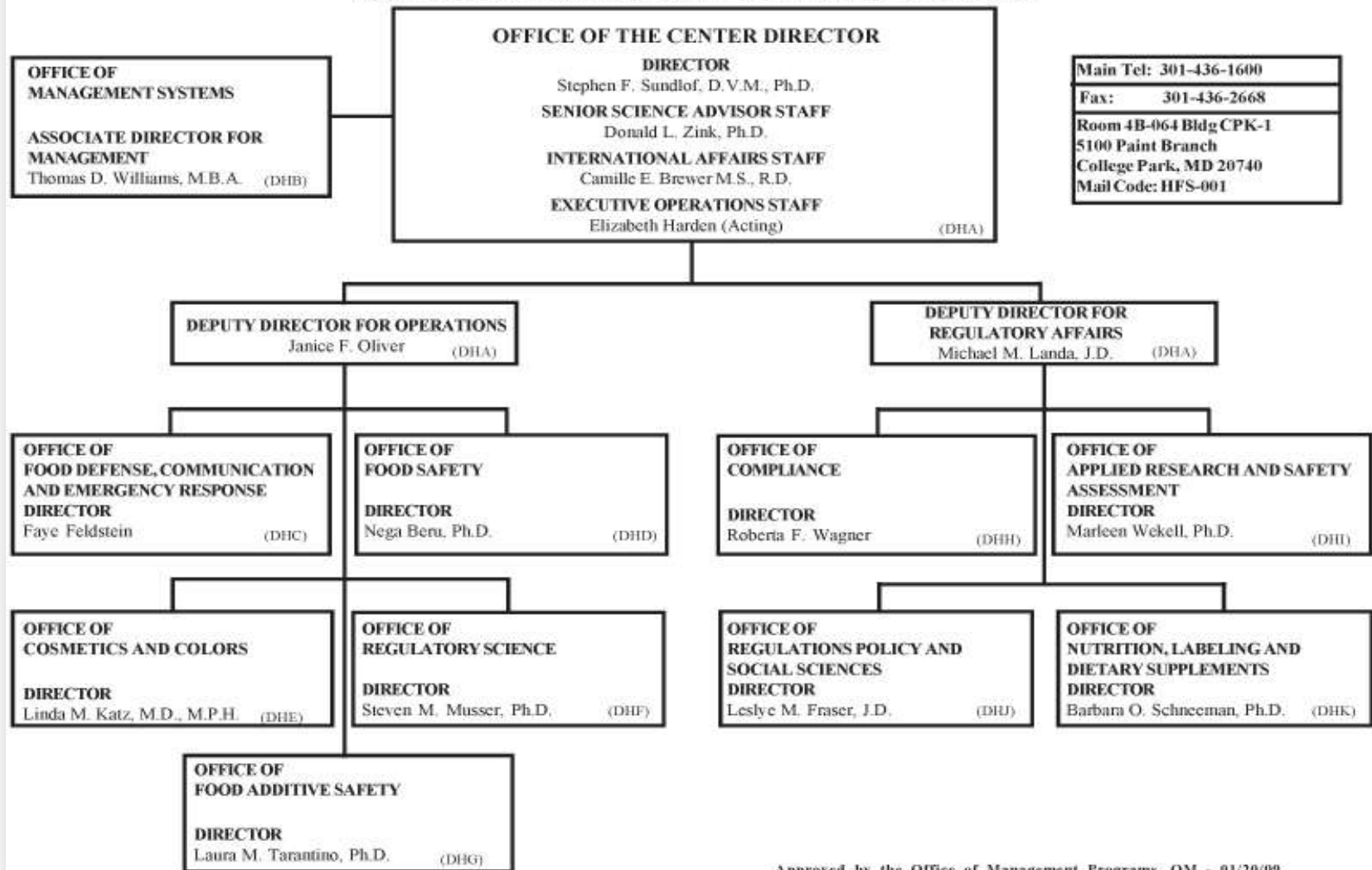
# FDA



Sede Central Silver Spring, Maryland

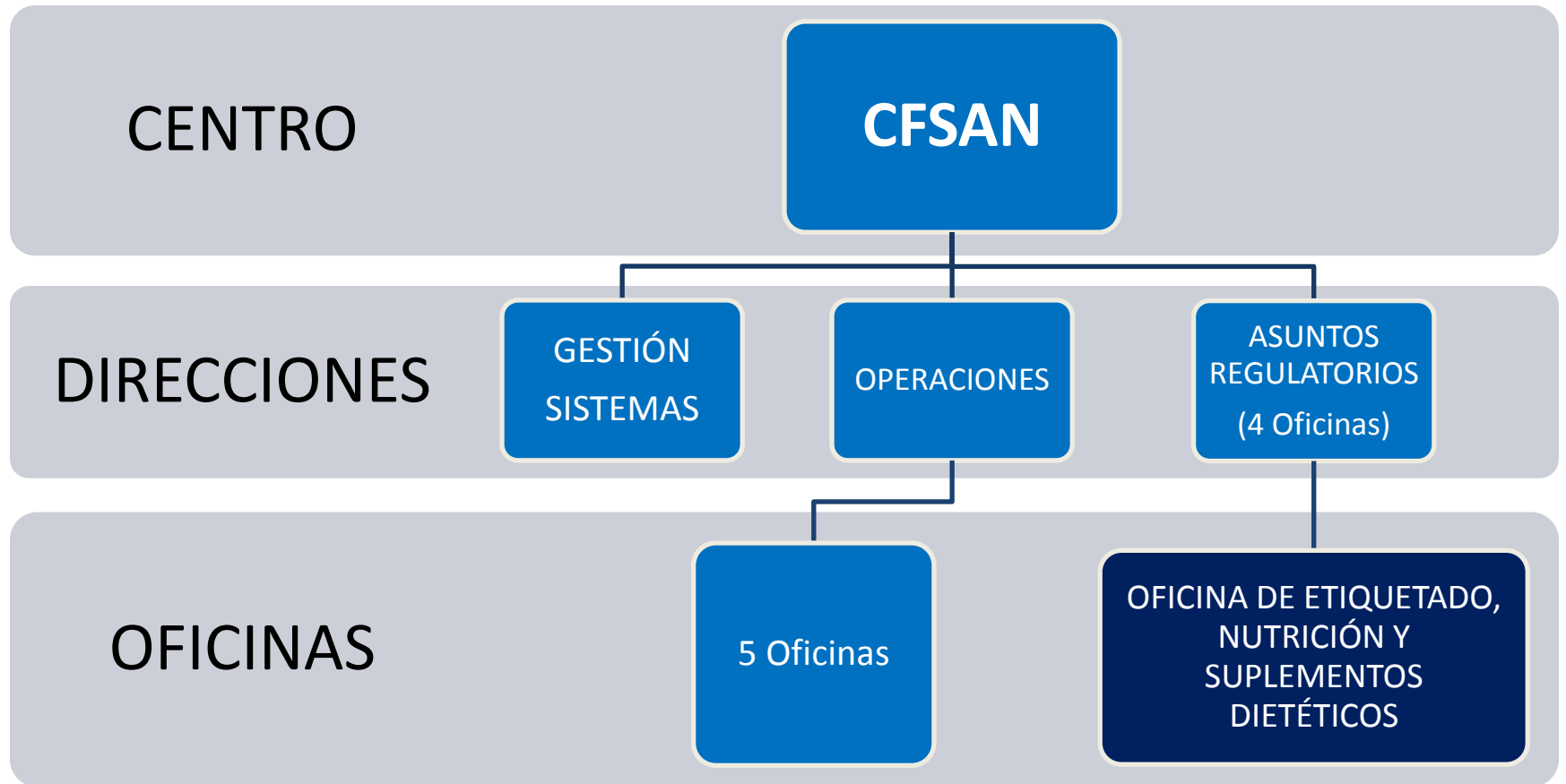
# CFSAN

## DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES FOOD AND DRUG ADMINISTRATION CENTER FOR FOOD SAFETY AND APPLIED NUTRITION

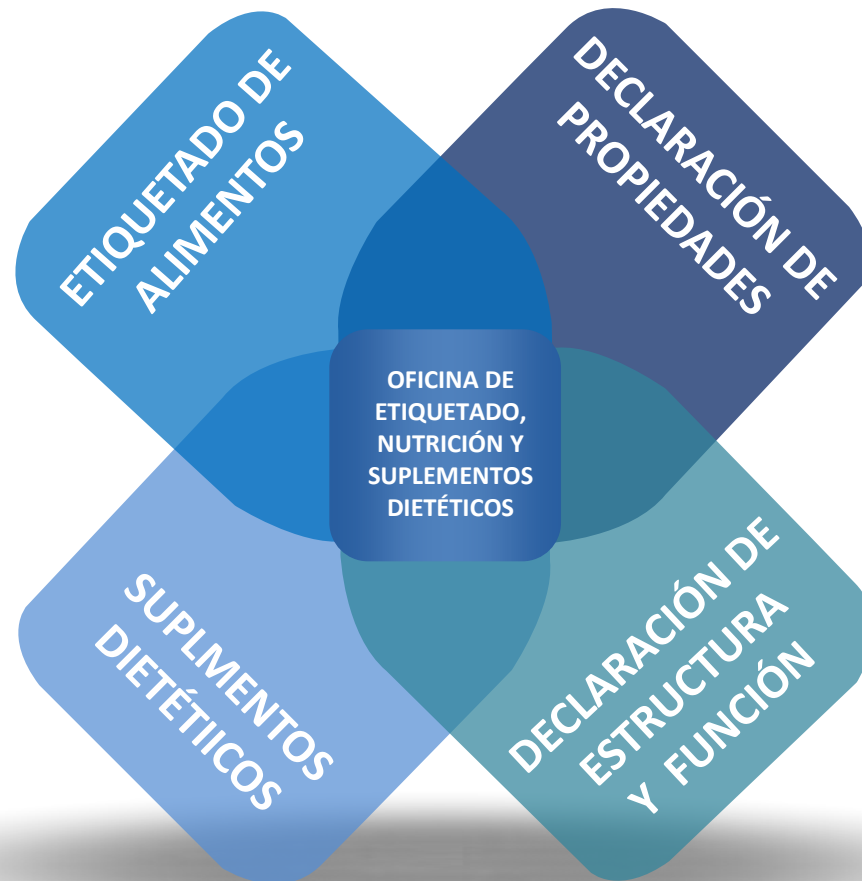




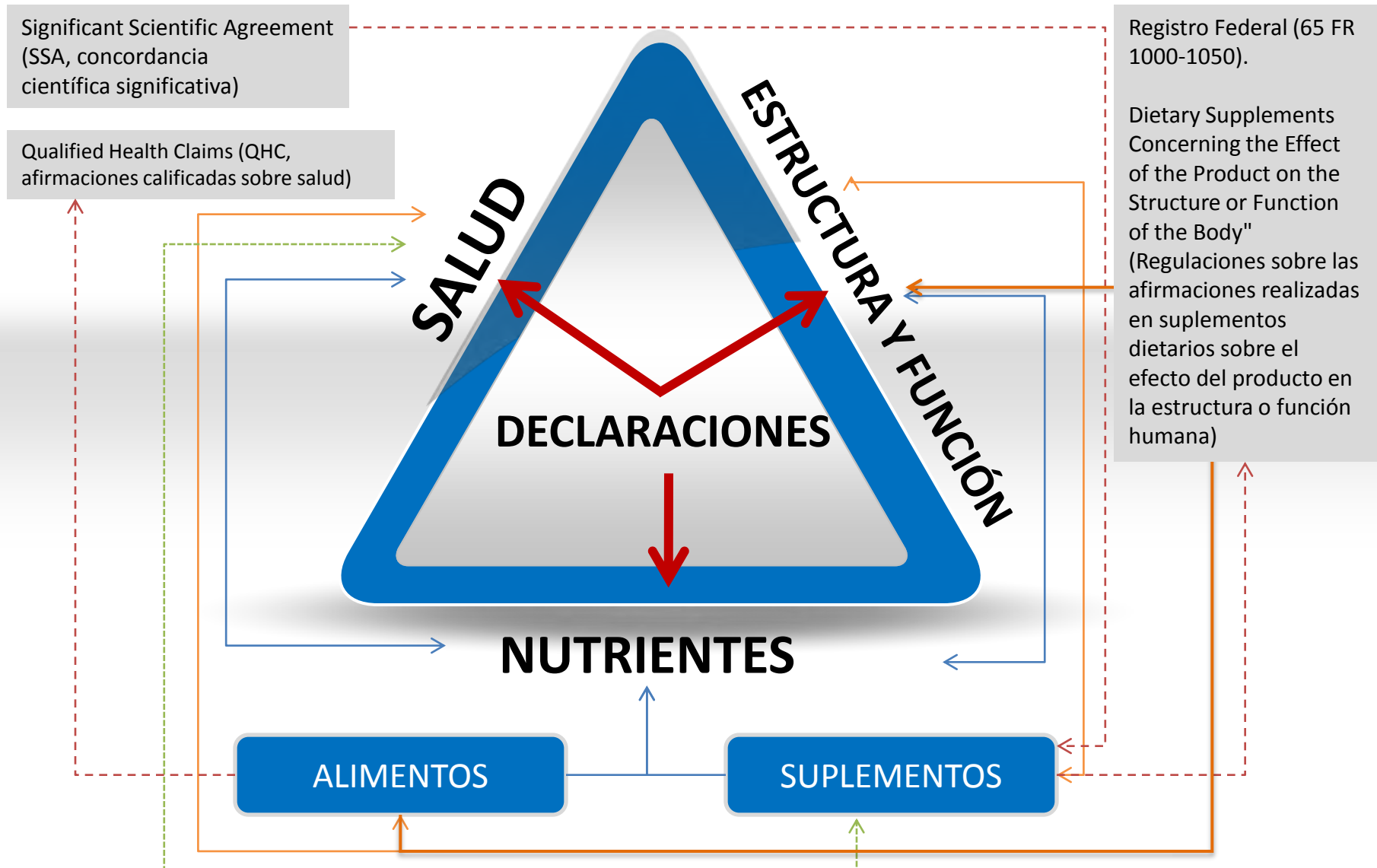
# CFSAN



## OFICINA DE ETIQUETADO, NUTRICIÓN Y SUPLEMENTOS DIETÉTICOS



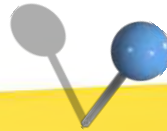
# ¿QUÉ REGULA?





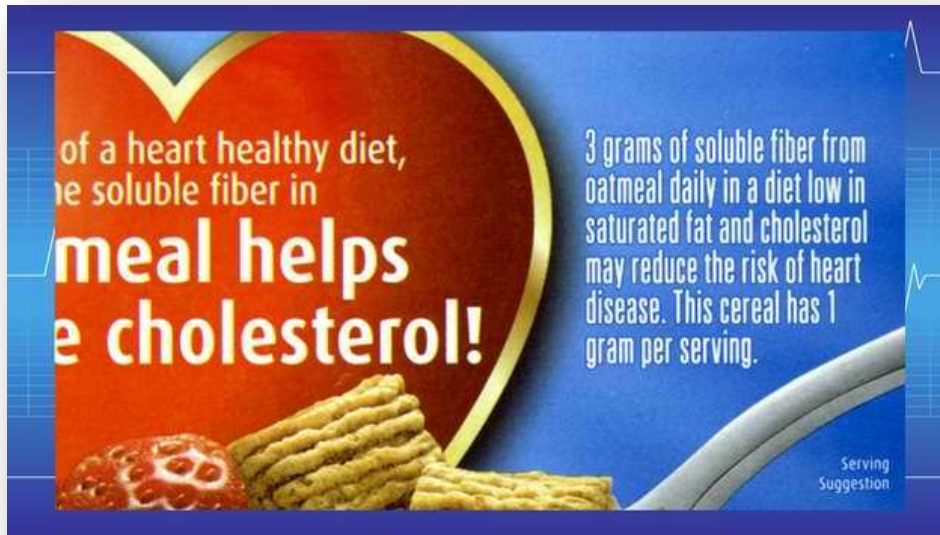
# ¿QUÉ REGULA?

## DECLARACIONES DE SALUD



Significa cualquier declaración establecida en el etiquetado (A o S), que expresa de forma explícita o implícita incluso mediante referencias a terceros, enunciados por escrito (marca, símbolos o ilustraciones), que caracterice la relación de cualquier sustancia con una enfermedad o afección relacionada con la salud.

*21 CFR 101.14(a)(1)*



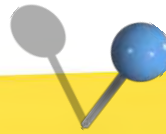
- ✓ Texto
- ✓ Marca

- ✓ Símbolos
- ✓ Ilustraciones



# ¿QUÉ REGULA?

## DECLARACIONES SOBRE ESTRUCTURA Y FUNCIÓN HUMANA



Describen el efecto que tiene una sustancia en la estructura o función del cuerpo, y no hacen referencia a una enfermedad.

[21 U.S.C. 343(r)(6); 21 CFR 101.93]





# LEY DE MODERNIZACIÓN DE FDA (FDAMA)



# INSTRUMENTO LEGAL

## LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA FDA (1997)

Establece enmiendas para la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos y la Ley de Servicios de Salud Pública para mejorar la regulación de alimentos (claims), medicamentos, dispositivos y productos biológicos.





# INSTRUMENTO LEGAL

## LEY DE MODERNIZACIÓN DE LA FDA (1997)

### Titular III. Mejora de la regulación de alimentos

- Seg. 301. La flexibilidad de los reglamentos respecto a las declaraciones. (clausula A)
- Seg. 302. Las peticiones de declaraciones.
- Seg. 303. Declaraciones de propiedades saludables de los productos alimenticios (clausula C y D)



# INSTRUMENTO LEGAL

## SEG. 301. FLEXIBILIDAD (CLAUSULA A)

I. Implementar practicas de alimentación saludables

II. Informar sobre nuevos conocimientos nutricionales y saludables de los alimentos

III. Asegurar el acceso de información científica sólida sobre nutrición y salud

## SEG. 301. (CLAUSULA B)

Actuaciones para la prohibición o modificación de declaraciones

*Información clara, concisa, oportuna,  
Verdadera actual y no engañosa para  
los consumidores*





# INSTRUMENTO LEGAL

## SEG. 303. DECLARACIONES DE PROPIEDADES (autorizaciones)

### Cláusula C

(I) Avalado por un organismo científico del gobierno

(II) Presentación de la declaración en apego a los requisitos

(III) La declaración cumple con la cláusula A (ii)

(IV) Apego a la demanda autorizada y es comprensible por el consumidor

### Cláusula D

(I) Se establezca una dictamen (B)

(I) Se haga efectiva la prohibición o modificación de la declaración

(II) Incumplimiento de la cláusula C

(II) Dictamen de un tribunal de incumplimiento de la Cláusula C



NEWGHURT DURAZNO, SOYA



### Newghurt Durazno, soya, lata (450 g)

#### Sistema Óseo Principales

La vitamina D, el fósforo y el calcio fortalecen los huesos, disminuyendo la incidencia de fracturas. La vitamina D es necesaria para la absorción del calcio.

#### Sistema Digestivo Complementarios

Contiene fibra que favorece a una buena digestión.



## Centros científicos de investigación







## DECLARACIONES DE SALUD DE LA FDAMA

(Declaraciones autorizadas conforme al aval de órganos científicos federales)

<i>Afirmaciones permitidas</i>	<i>Requisitos para el alimento</i>	<i>Requisitos para la afirmación</i>	<i>Afirmaciones y declaraciones de referencia</i>
<p>Alimentos de granos enteros; riesgo de contraer una enfermedad cardíaca y algunos tipos de cáncer.</p> <p>(Registro n.º 1999P-2209)</p>	<p>Contiene el 51% o más de ingredientes de granos enteros por peso por RACC.</p> <p>Contenido de fibras alimenticias de al menos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,0 g por RACC de 55 g</li> <li>• 2,8 g por RACC de 50 g</li> <li>• 2,5 g por RACC de 45 g</li> <li>• 1,7 g por RACC de 35 g</li> </ul> <p>Bajo contenido de grasas</p>	<p><b>Términos requeridos para la afirmación:</b></p> <p>"Las dietas de alimentos con un alto contenido de granos enteros y otras plantas que contienen un bajo contenido de grasas totales, grasas saturadas y colesterol pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca y algunos tipos de cáncer".</p>	No disponible.
<p>Potasio; riesgo de padecer tensión arterial alta y accidente cardiovascular</p> <p>(Registro n.º 2000Q-1582)</p>	<p>Fuente importante de potasio</p> <p>Bajo contenido de sodio</p> <p>Bajo contenido de grasas totales</p> <p>Bajo contenido de grasas saturadas</p> <p>Bajo contenido de colesterol.</p>	<p><b>Términos requeridos para la afirmación:</b></p> <p>"Las dietas que contienen alimentos que representan una fuente importante de potasio y con un bajo contenido de sodio pueden reducir el riesgo de padecer tensión arterial alta y accidente cerebrovascular".</p>	No disponible.



# DECLARACIONES DE SALUD DE LA FDAMA

(Declaraciones autorizadas conforme al aval de órganos científicos federales)

<p>Agua con fluoruro; riesgo reducido de desarrollar caries dentales</p> <p>(Registro n.º 2006Q-0418)</p>	<p>Agua embotellada que cumple con las normas de identidad y calidad establecidas en 21 CFR 165.110</p> <p>Cumple con todos los requisitos generales para las afirmaciones sobre salud en 21 CFR 101.14), a excepción de la contribución mínima de nutrientes (21 CFR 101.14(e)(6)),</p> <p>Fluoruro total: &gt;de 0,6 a 1,0 mg/l.</p> <p>Se excluyen productos de agua embotellada que se comercializan específicamente para recién nacidos.</p>	<p><b>Términos requeridos para la afirmación:</b></p> <p>"La ingesta de agua con fluoruro puede reducir el riesgo de desarrollar [caries o degeneración dental]".</p>	<p>No disponible.</p>
<p>Grasas saturadas, colesterol y grasas trans; riesgo reducido de contraer una enfermedad cardíaca.</p> <p>(Registro n.º 2006Q-0458)</p>	<p>Bajo contenido de grasas saturadas</p> <p>Bajo contenido de colesterol</p> <p>Incluye etiquetado cuantitativo de grasas trans</p> <p>Contiene menos de 0,5 g de grasas trans por RACC.</p> <p>Contiene menos de 6,5 g de grasas totales.</p>	<p><b>Términos requeridos para la afirmación:</b></p> <p>"Las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol, y con el nivel mínimo posible de grasas trans, pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca".</p>	<p>No disponible.</p>



# CONCORDANCIA CIENTÍFICA SIGNIFICATIVA - SSA



# SSA

## DESCRIPCIÓN

Estándar que vincula la relación entre nutrientes/enfermedad

De aplicación a alimentos y suplementos

Basado en una extensa revisión de la literatura científica

Cumplir con todos los requisitos establecidos en 21 CFR 101,72 a 101,83

No debe exceder los niveles VD de la grasa total, grasa saturada, colesterol y de sodio.

De carácter permanente

## DECLARACIONES

DECLARACIÓN	CFR
Calcio y osteoporosis; calcio, vitamina D y osteoporosis	21 CFR 101.72)
Sodio e hipertensión.	21 CFR 101.74
Colesterol y grasas saturadas alimenticias; riesgo de padecer una enfermedad coronaria.	21 CFR 101.75
Cáncer y frutas, verduras y productos de granos que contienen fibras.	21 CFR 101.76
Frutas, verduras y productos de granos que contienen fibras, en especial fibras solubles; riesgo de contraer una enfermedad coronaria.	21 CFR 101.77
Frutas y verduras; cáncer	21 CFR 101.78
Folato; anomalías congénitas del tubo neural.	21 CFR 101.79
Caries dentales	21 CFR 101.80
Fibras solubles de determinados alimentos; riesgo de contraer una enfermedad coronaria.	21 CFR 101.81
Proteína de soja; riesgo de padecer una enfermedad coronaria.	21 CFR 101.82
Fitoesteroles y fitoestanoles; riesgo de contraer una enfermedad coronaria.	21 CFR 101.83





## DECLARACIONES

Sodio e hipertensión. (21 CFR 101.74)	Bajo contenido de grasas. (Pescado y carne de caza: "extra magro").	<b>Términos requeridos:</b> "Grasas totales" o "grasa". "Algunos tipos de cáncer" o "algunas clases de cáncer". No especifica los tipos de grasas o ácidos grasos que pueden estar relacionados con el riesgo de padecer cáncer.	El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta con un bajo contenido de grasas totales puede reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer.
Sodium and Hypertension (21 CFR 101.74)	Bajo contenido de sodio	<b>Términos requeridos:</b> "Sodio", "tensión arterial alta". Incluye declaraciones médicas (las personas con tensión arterial alta deben consultar con sus médicos) si la afirmación define a la tensión arterial normal o alta.	Las dietas con un bajo contenido de sodio pueden reducir el riesgo de padecer tensión arterial alta, una enfermedad relacionada con muchos factores.
Colesterol y grasas saturadas alimenticias; riesgo de padecer una enfermedad coronaria. (21 CFR 101.75)	Bajo contenido de grasas saturadas. Bajo contenido de colesterol y Bajo contenido de grasas	<b>Términos requeridos:</b> Colesterol y grasas saturadas. "Enfermedad coronaria" o "enfermedad cardíaca". Incluye declaraciones médicas (las personas con un nivel alto de colesterol total o LDL en la sangre deben consultar con sus médicos) si la afirmación define al nivel normal o alto de colesterol total o LDL en la sangre.	Si bien existen muchos factores que pueden provocar una enfermedad cardíaca, las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol pueden reducir el riesgo de contraer esta enfermedad.
Cáncer y frutas, verduras y productos de granos que contienen fibras. (21 CFR 101.76)	Un producto de granos, una fruta o una verdura que contiene fibras alimenticias; Bajo contenido de grasas y	<b>Términos requeridos:</b> "Fibra", "fibras alimenticias" o "fibras alimenticias totales". "Algunos tipos de cáncer" o "algunas clases de cáncer"	Las dietas con un bajo contenido de grasas que incluyen frutas, verduras y productos de granos con un alto contenido de fibras pueden





Choosing select Progresso Reduced Sodium soups may help lower cholesterol when eaten with other heart healthy, soluble fiber containing foods.









## DECLARACIONES

<p>Frutas, verduras y productos de granos que contienen fibras, en especial fibras solubles; riesgo de contraer una enfermedad coronaria.</p> <p>(21 CFR 101.77)</p>	<p>Un producto de granos, una fruta o una verdura que contiene fibra.</p> <p>Bajo contenido de grasas saturadas,</p> <p>Bajo contenido de colesterol,</p> <p>Bajo contenido de grasas,</p> <p>Al menos 0,6 gramos de fibra soluble por RACC (sin fortificación) y</p> <p>El contenido de fibra soluble se indica en la etiqueta</p>	<p><b>Términos requeridos:</b></p> <p>"Fibra", "fibras alimenticias", "algunos tipos de fibras alimenticias", "algunas fibras alimenticias" o "algunas fibras"</p> <p>"Colesterol" y "grasas saturadas"</p> <p>"Enfermedad cardíaca" o "enfermedad coronaria"</p> <p>Incluye declaraciones médicas ("las personas con un nivel alto de colesterol total o LDL en la sangre deben consultar con sus médicos") si la afirmación define al nivel normal o alto de colesterol total o LDL en la sangre.</p>	<p>Las dietas con un bajo contenido de grasas saturadas y colesterol que incluyen frutas, verduras y productos de granos con algunos tipos de fibras alimenticias, en especial fibras solubles, pueden reducir el riesgo de contraer una enfermedad cardíaca, una afección relacionada con muchos factores.</p>
<p>Frutas y verduras; cáncer</p> <p>(21 CFR 101.78)</p>	<p>Una fruta o una verdura,</p> <p>Bajo contenido de grasas,</p> <p>Fuente importante (sin fortificación) de al menos uno de los siguientes componentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• vitamina A,</li> <li>• vitamina C, y</li> <li>• fibras alimenticias.</li> </ul>	<p><b>Términos requeridos:</b></p> <p>"Fibra", "fibras alimenticias" o "fibras alimenticias totales".</p> <p>"Grasas totales" o "grasa".</p> <p>"Algunos tipos de cáncer" o "algunas clases de cáncer".</p> <p>Caracteriza a las frutas y verduras como "alimentos que tienen un bajo contenido de grasas y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra alimenticia".</p> <p>Caracteriza a un alimento específico como una "fuente importante" de uno o más de los siguientes componentes: fibra alimenticia, vitamina A o vitamina C.</p> <p>No especifica los tipos de grasas, ácidos grasos o fibras alimenticias que pueden estar relacionados con el riesgo de padecer cáncer.</p>	<p>Las dietas con un bajo contenido de grasa que incluyen frutas y verduras (alimentos con poca grasa que pueden contener fibras alimenticias, vitamina A o vitamina C) pueden reducir el riesgo de padecer algunos tipos de cáncer, una enfermedad relacionada con muchos factores. El brócoli es un alimento con un alto contenido de vitamina A y vitamina C, y es una fuente importante de fibra alimenticia.</p>





- ♥ good source of fiber
- ♥ cholesterol free food
- ♥ naturally low fat

#### QUALITY GUARANTEE

We are committed to quality.  
Your purchase refunded if you  
are not satisfied.



## apples & cinnamon

- ♥ good source of fiber
- ♥ cholesterol free food
- ♥ all natural flavors

#### A LOT TO ♥

Soluble fiber from oatmeal, as part of a diet low in saturated fat and cholesterol, may reduce the risk of heart disease. A serving of I Love Oats Oatmeal supplies 1 gram of the 3 grams soluble fiber daily necessary to have this effect.

**Available in 6 pouch cartons**





D

MADE  
WITH **D3**

VITAMIN 1000 I.U.

DIETARY SUPPLEMENT  
**100 TABLETS**

Helps Support  
Breast &  
Prostate  
Health†





# AFIRMACIONES CALIFICADAS SOBRE SALUD - QHC



# QHC

## DESCRIPCIÓN

Caracteriza la relación  
entre una sustancia  
/enfermedad

Respaldada por  
evidencia científica

Acompañadas de una  
exención o deben  
estar calificadas por  
algún otro medio

Solicitada por partes  
interesadas

De aplicación a  
alimentos y  
suplementos

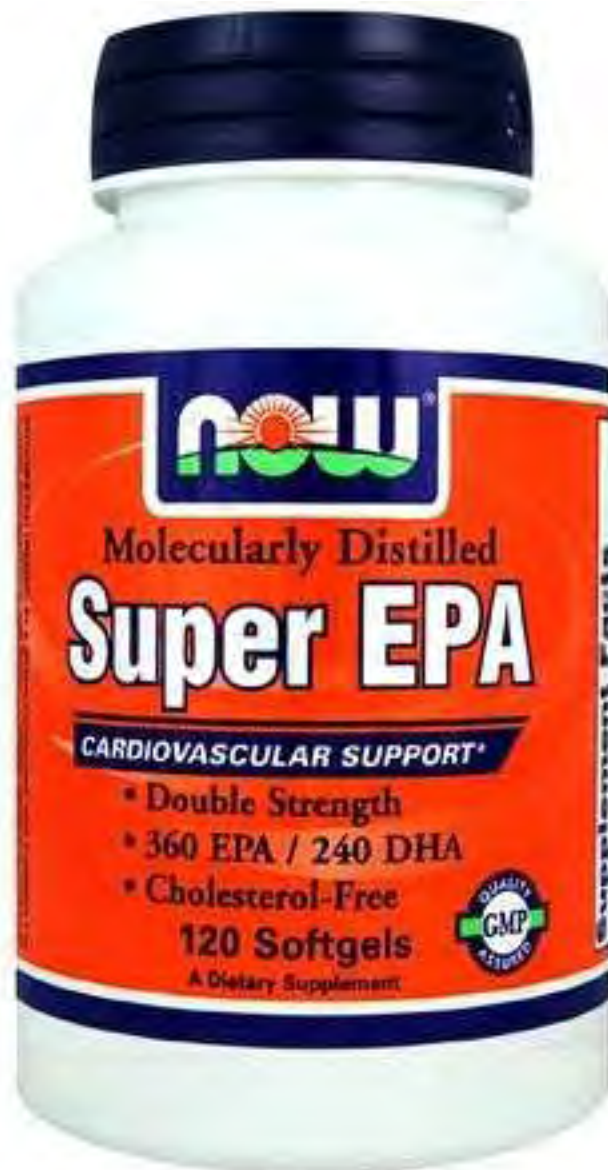
De carácter  
provisional

## DECLARACIONES CALIFICADAS DE SALUD

DECLARACIÓN	REGISTRO
Vitaminas Antioxidantes & Cáncer.	2008- Q-0299
Selenio & Cáncer.	2008- Q-0323
Aceite de maiz y reducción de riesgo de enfermedad coronaria	2006P-0243
Ácidos Grasos No Saturados Procedentes del Aceite de Colza; Reducción del Riesgo de Padecer una Enfermedad Coronaria.	2006Q-0091
Tomates o Salsa de Tomates; Cáncer Gástrico, de Páncreas, de Ovarios y de Próstata.	2004Q-0201
Calcio y Hipertensión e Hipertensión Inducida por el Embarazo y Preeclampsia.	2004Q-0098
Calcio y Cáncer Colon/Rectal & Calcio y pólipos Colon/Rectal recurrentes.	2004Q-0097
Picolinato de Cromo & Diabetes.	2004Q-0144
Té Verde & Cáncer.	2004Q-0083
Ácidos Grasos Monoinsaturados del Aceite de Oliva; Enfermedad Coronaria.	2003Q-0559
Ácidos Grasos Omega 3 & Enfermedad Coronaria.	2003Q-0401







<p><b>Vitaminas Antioxidantes &amp; Cáncer.</b></p> <p>Registro n.º 1991N-0101</p>	<p>Suplementos alimenticios que contienen vitamina E o vitamina C.</p>	<p>La exención (es decir, la evidencia es limitada y no es concluyente) se coloca junto a la afirmación o debajo de ella sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.</p>	<p>1) La evidencia científica sugiere que el consumo de vitaminas antioxidantes puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p>
<p>04/01/2003</p>		<p>En el etiquetado del suplemento, o en condiciones normales de uso, no se recomienda ni se sugiere una ingesta diaria que exceda el nivel superior de ingesta tolerable establecido por el Institute of Medicine para la vitamina C (2000 mg por día) o para la vitamina E (1000 mg por día).</p>	<p>2) La evidencia científica sugiere que el consumo de vitaminas antioxidantes puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Sin embargo, la FDA no avala esta afirmación ya que la evidencia científica es limitada y no es concluyente..</p>
<p>Carta de criterio de cumplimiento</p>		<p>El párrafo 101.14(d)(2)(vii) exige que el alimento que incluye la afirmación cumpla con la definición de la afirmación sobre el contenido de nutrientes para valores altos (es decir, el 20% o más del DV por RACC). El 20% del DV para la vitamina C es de 12 mg; el 20% del DV para la vitamina E es de 6 IU.</p>	<p>3) La FDA ha determinado que si bien la evidencia científica sugiere que el consumo de vitaminas antioxidantes puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer, esta evidencia es limitada y no es concluyente.</p>



**NEW!**

*Kellogg's*

# FiberPlus

Antioxidants

RICH IN ANTIOXIDANT VITAMINS C & E

Cinnamon Oat Crunch

**35%**  
of your daily  
fiber



Naturally flavored cinnamon  
whole grain oat cereal

CEREAL

FiberPlus  
Antioxidants

Better  
Nutrition



Cinnamon Oat  
Crunch

35% of your  
Daily Fiber

Antioxidant  
Vitamins C and E

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

10g of Whole Grain

**Afirmaciones  
calificadas sobre  
salud  
Selenio &  
Cáncer.**

Registro n.º  
2002P-0457

02/21/2003  
Carta de criterio  
de cumplimiento

04/28/2003  
Carta de  
clarificación

**Alimentos  
elegibles**

Suplementos  
dietarios que  
contienen  
selenio.

**Factores para ejercer el criterio de  
cumplimiento**

La exención (es decir, la evidencia científica sugiere...) se coloca junto a la afirmación o directamente debajo de ella (es decir, el selenio puede reducir el riesgo), sin material intermedio, en el mismo tamaño, tipografía y contraste que la afirmación.

En el etiquetado del suplemento, o en condiciones normales de uso, no se recomienda ni se sugiere una ingesta diaria que exceda el nivel superior de ingesta tolerable establecido por el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias para el selenio (400 microgramos por día).

El párrafo 101.14(d)(2)(vii) exige que el suplemento alimenticio que incluye la afirmación cumpla con la definición de la afirmación sobre el contenido de nutrientes para valores altos (es decir, el 20% o más del DV por RACC). El 20% del DV para el selenio es de 14 microgramos.

**Afirmaciones**

(1) El selenio puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. La evidencia científica sugiere que el consumo de selenio puede reducir el riesgo de padecer determinados tipos de cáncer. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.

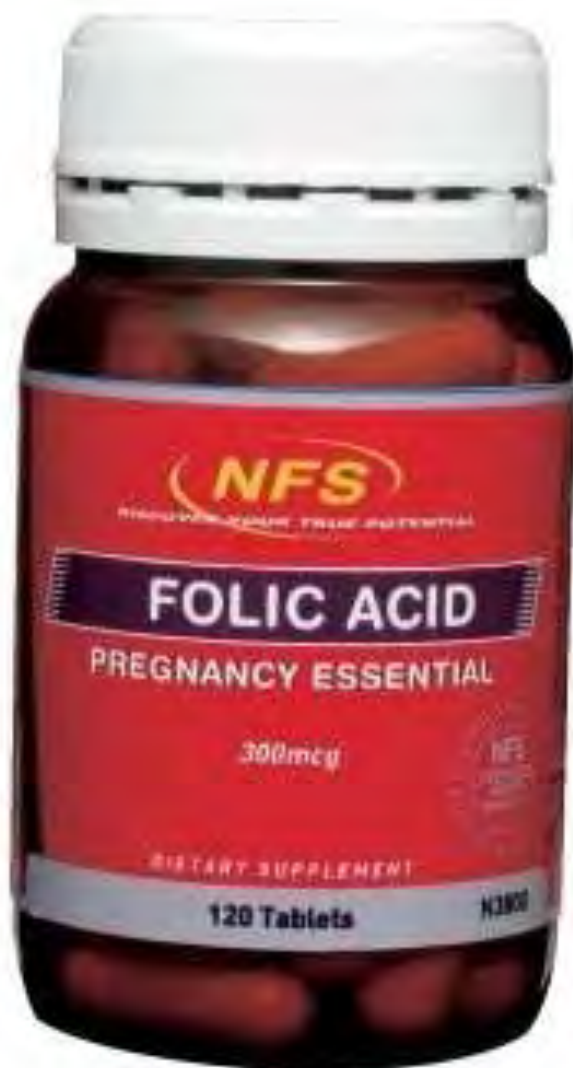
(2) El selenio puede producir efectos anticarcinogénicos en el cuerpo. La evidencia científica sugiere que el consumo de selenio puede producir efectos anticarcinogénicos en el cuerpo. Sin embargo, la FDA ha determinado que esta evidencia es limitada y no es concluyente.





## DECLARACIONES CALIFICADAS DE SALUD

DECLARACIÓN	REGISTRO
Nuez (Walnut) & Enfermedad Cardíaca	2002P-029
Nueces & Enfermedad Cardíaca	2002P-0505
Fosfatidilserina & Disfunción Cognitiva y Demencia	2002P-0413
Vitaminas Antioxidantes & Cáncer	1991N-0101
Selenio & Cáncer	2002P-0457
Vitaminas B & Enfermedad Vascular.	1999P-3029
Ácido Fólico; Anomalías Congénitas del Tubo Neural.	1991N-100H



TODO EL MUNDO SABE QUE EL ACEITE DE OLIVA ES BUENO.  
PERO ¿SABÍAS QUE EL DE OLIVA VIRGEN **EXTRA** ES DE CATEGORÍA SUPERIOR?



ACEITE DE OLIVA VIRGEN **EXTRA**. MANANTIAL DE SABORES, SALUDABLE ELECCIÓN.



**Afirmaciones  
calificadas sobre  
salud**

**Ácidos Grasos  
Omega 3 &  
Enfermedad  
Coronaria.**

Registro n.º  
2003Q-0401

09/08/2004 Carta  
de criterio de  
cumplimiento  
Solicitud de  
bienestar

09/08/2004 Carta  
de criterio de  
cumplimiento  
Solicitud de Martek

**Alimentos  
elegibles**

Alimentos  
convencionales y  
suplementos  
alimenticios que  
contienen dos  
ácidos grasos  
omega 3:  
ácido eicosapenta-  
rico (EPA) y  
ácido docosahexa-  
enoico (ADH)

**Factores para ejercer el criterio de  
cumplimiento**

En el etiquetado de suplementos  
alimenticios, no se debe recomendar ni  
sugerir una ingesta diaria que exceda los 2  
gramos de EPA y ADH.

**Contenido de grasas totales**

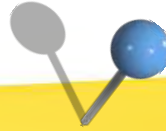
Los suplementos alimenticios que incluyen  
un peso de 5 g o menos por RACC (la  
RACC para los suplementos alimenticios  
se etiqueta por tamaño de porción) se  
encuentran exentos del nivel descalificador  
de grasas totales. Sin embargo, si los  
suplementos alimenticios que incluyen un  
peso de 5 g o menos por RACC exceden el  
nivel descalificador de grasas totales (13,0  
g por 50 g), la declaración de divulgación  
(es decir, "Consulte la información  
nutricional para conocer el contenido de  
grasas totales") debe colocarse junto a la  
afirmación sobre salud. Los suplementos  
alimenticios que incluyen un peso superior  
a 5 g por RACC no deben exceder el nivel  
descalificador de grasas totales (13,0 g por  
RACC y por 50 g si la RACC es  $\leq 30$  g o  $\leq 2$   
odas.). (Consulte la sección "Afirmaciones  
calificadas sobre salud sujetas al criterio  
de cumplimiento: ácidos grasos omega 3,  
enfermedad coronaria" y carta de criterio  
de cumplimiento para ácidos grasos  
omega 3 y enfermedad coronaria).

**Afirmaciones**

La investigación no concluyente sugiere  
que el consumo de los dos ácidos grasos  
omega 3 EPA y DHA pueden reducir el  
riesgo de padecer una enfermedad  
coronaria. Sin embargo, esta investigación  
no es concluyente. Una porción de  
[nombre del alimento] proporciona [ ]  
gramos de ácidos grasos omega 3 EPA y  
ADH [Consulte la información  
nutricional para conocer el contenido  
de grasas totales, grasas saturadas y  
colesterol]

Nota: Se puede declarar en los  
suplementos alimenticios la cantidad de  
EPA y DHA por porción en "Información  
sobre suplementos", en lugar de realizar la  
declaración en la afirmación.

# SSA y QHC



Tanto las SSA y QHC, caracterizan la relación entre una sustancia y su capacidad de reducir el riesgo de contraer una enfermedad o una afección relacionada con la salud

# SSA y QH

## SSA

- Alimentos y suplementos
- Relación entre nutrientes/enfermedad
- Evidencia científica



- De carácter permanente



## QHC

- Alimentos y suplementos
- Relación entre nutrientes/enfermedad
- Evidencia científica



- De carácter transitorio





# DECLARACIONES DE ESTRUCTURA Y FUNCIÓN



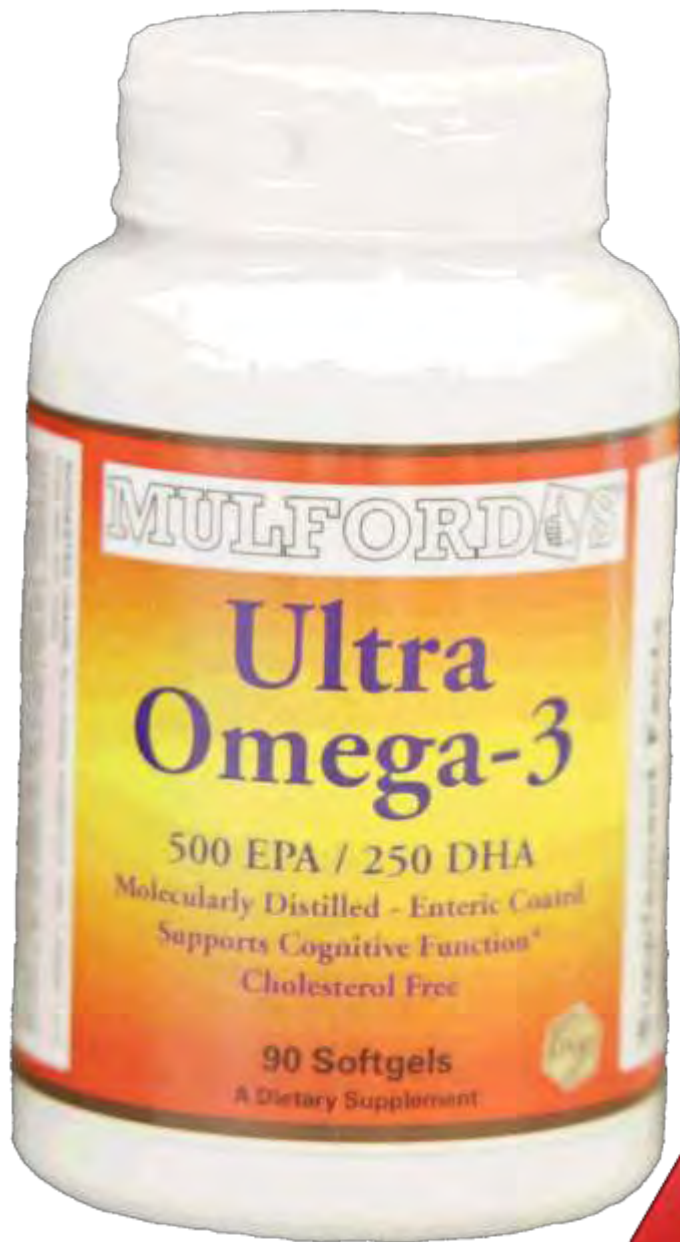
# ESTRUCTURA Y FUNCIÓN

## DESCRIPCIÓN

Pueden utilizarse en la etiqueta de alimentos convencionales y suplementos dietarios

Estas afirmaciones deben ser verdaderas y no dar lugar a confusiones

No es necesario que sean revisadas o autorizadas previamente por la FDA





# ESTRUCTURA Y FUNCIÓN

## SUPLEMENTO

- Puede incluir determinadas declaraciones en su etiqueta o etiquetado si la afirmación cumple con requisitos específicos. (Sección 403(r)(6) de la Ley FD&C.)
- Establece que los suplementos dietarios pueden utilizar afirmaciones sobre enfermedades provocadas por una deficiencia de nutrientes

## ALIMENTO

- Se pueden realizar afirmaciones sobre la estructura y función humana en alimentos convencionales si los efectos derivan del valor nutritivo del alimento (Sección 403(r)(6))



DIETARY SUPPLEMENT

**natural  
Factors**

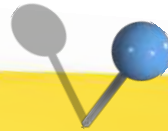
# Calcium & Magnesium

With Potassium, Zinc,  
Manganese plus D

90 Capsules

KEY NUTRIENTS  
FOR HEALTHY BONES\*

# ESTRUCTURA Y FUNCIÓN



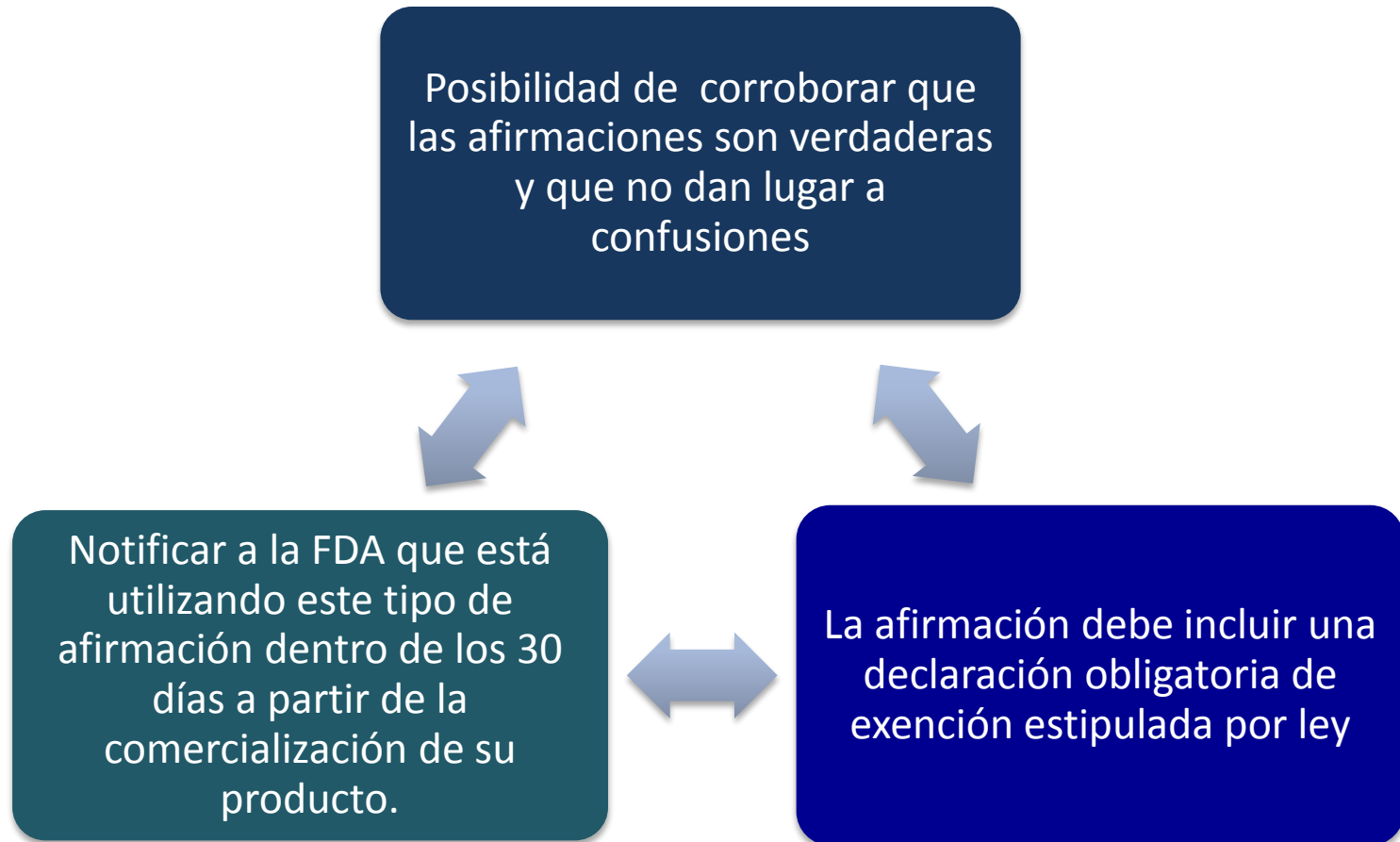
Los suplementos dietarios pueden incluir declaraciones que describan la función de un nutriente o un ingrediente alimenticio cuyo propósito es incidir en la estructura o función humana o bien que caractericen el mecanismo sustentado por el cual un nutriente o un ingrediente alimenticio actúa para mantener esta estructura o función, siempre que estas declaraciones no representen afirmaciones sobre enfermedades

(g) (21 CFR 101.93)



# ESTRUCTURA Y FUNCIÓN

## REQUISITOS PARA LA DECLARACIONES EN SUPLEMENTO DIETARIO



# **ESTRUCTURA Y FUNCIÓN**

**DECLARACIONES DE  
ESTRUCTURA Y FUNCIÓN**

**DECLARACIONES SOBRE  
REDUCCIÓN DE  
ENFERMEDAD**



# ESTRUCTURA Y FUNCIÓN

## CRITERIOS

CRITERIO	DECLARACIÓN
1	Enfermedad o tipo de enfermedad
2	efecto sobre los signos y síntomas de enfermedad utilizando terminología científica o formal
3	Efecto sobre un estado natural, condición asociada o proceso de organismo
4	Declaración implícita de una enfermedad asociada al nombre del producto, formulación, imágenes, u otros factores
5	El producto pertenece a una clase de productos que tiene la intención de diagnosticar, mitigar, tratar, curar o prevenir alguna enfermedad

"Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body" (Regulaciones sobre las afirmaciones realizadas en suplementos dietarios sobre el efecto del producto en la estructura o función humana),



# ESTRUCTURA Y FUNCIÓN

## CRITERIOS

CRITERIO	DECLARACIÓN
6	Ser sustituto de un producto destinado a terapia para una enfermedad
7	Destinado potenciar un tratamiento o medicamento utilizado para diagnosticar, mitigar, tratar, curar o prevenir una enfermedad
8	Efecto en la respuesta del cuerpo a una enfermedad o un vector de la enfermedad
9	Destinado a tratar, prevenir o mitigar los efectos adversos asociados con la terapia de una enfermedad
10	No sugiere un efecto sobre una enfermedad o enfermedades

"Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body" (Regulaciones sobre las afirmaciones realizadas en suplementos dietarios sobre el efecto del producto en la estructura o función humana),

# CONSIDERACIONES FINALES

- Organización especializada y con autonomía funcional.
- Marco regulatorio específico para la declaraciones de propiedades saludables.
- Marco regulatorio y procedimientos diferenciados para alimentos y suplementos.
- Privilegio a basamento científico en la substanciación de las declaraciones de propiedades saludables.
- Alta sensibilidad institucional en las declaraciones de propiedades de reducción de enfermedad.

GRACIAS.....