



5 CLAVES

para el mercado de suplementos

Debido al aumento de la esperanza de vida y a la importancia que ha adquirido la salud y su vinculación con la alimentación, se ha abierto un mercado para un grupo de productos con efectos positivos, dando énfasis al aspecto regulatorio para su consumo seguro. Éstos son los suplementos alimentarios, uno de los nichos de mayor crecimiento en los últimos años. • **Francisco Jiménez (*)**

Muchas son las personas que hoy en día hacen uso de los suplementos alimenticios para complementar la dieta diaria, ya sea por déficit de algún nutriente, alguna necesidad particular o por algún efecto preventivo sobre la salud, razón por la cual las autoridades regulatorias deben asegurar que estos productos sean seguros para el consumo estableciendo reglas claras para su comercialización. Si bien las reglas no se encuentran armonizadas en la región, cada país ha optado por aproximaciones similares, aunque diversas.

Al comparar las diferentes regulaciones vigentes para la categoría de suplementos alimentarios en América Latina, muchos son los aspectos contrastantes que éstas pueden llegar a tener, lo cual representa un verdadero desafío para el negocio en toda la región. El principal aspecto radica en su clasificación: bajo el área de alimentos, medicamentos o como una categoría intermedia. Es allí donde se ven las principales diferencias, sobre todo en lo que respecta a requisitos sanitarios y permisibilidad de uso de ciertos ingredientes.

Por ejemplo, en aquellos países donde aún se los considera bajo el área de medicamentos, las reglas suelen ser un poco más estrictas a la hora de colocar el producto en el mercado, requiriendo estudios clínicos y ensayos adicionales, algo que no sucede cuando se clasifican como alimentos.

(*) Asesor en Políticas Alimentarias en EAS Strategies. Argentina.

Sin embargo, la permisibilidad a la hora de ciertos ingredientes suele ser más laxa bajo la clasificación legal como medicamento. Por ejemplo, un suplemento alimentario podría ser clasificado bajo la legislación alimentaria en Argentina, y el mismo producto también podría estar bajo la legislación aplicable a los medicamentos en Guatemala o Perú.

Otro elemento que se debe destacar es la denominación que estos productos tienen en los diferentes instrumentos legales. Suplementos dietarios, alimenticios/alimentarios, nutricionales, a la dieta o complementos alimenticios, son las diferentes formas en las que hacen referencia las regulaciones al referirse a esta categoría de productos.

Adicional a los dos aspectos anteriormente mencionados, hay cinco elementos regulatorios clave para tener una visión estratégica del negocio en la región:

1. ¿Qué cambios regulatorios se pueden esperar para la categoría?

Algunos países de la región han decidido actualizar sus regulaciones para hacer más competitivo y seguro el negocio de suplementos. En este sentido, resulta muy interesante el trabajo que ha iniciado el bloque de la Alianza del Pacífico (Chile, Colombia, México y Perú) con fines de armonizar la regulación.

Brasil a nivel nacional publicó durante 2018 una serie de piezas regulatorias para esta categoría que trajo aparejado grandes oportunidades de negocio, lo cual podría estimular a aquellos países como Argentina, Chile y Uruguay, que comenzaron a trabajar en sus regulaciones, pero aún no han culminado el proceso de avanzar con sus respectivas propuestas y publicarlas de manera pronta. Argentina ya se encuentra trabajando en su actualización a miras de poder colocarla en consulta durante este año.

2. Diferencias y similitudes en cuanto al etiquetado

Los suplementos alimentarios naturalmente deben responder a las reglas correspondientes del etiquetado de alimentos (general y nutricional), siempre y cuando sean clasificados bajo este marco legal. Adicionalmente, por no ser alimentos convencionales están sujetos a exigencias particulares, a reglas que son muy variables entre países.

Por ejemplo, la lista de ingredientes siempre será obligatoria a nivel general, pero en cuanto a las leyendas de advertencia sobre el uso del producto sí se observan diferencias. Así mismo, en algunos países se han introducido reglas que obligan a declarar el uso de organismos genéticamente modificados (OGM) en el producto, particularidades que condicionan un etiquetado armonizado entre todos los países de la región.

3. ¿Qué propiedades pueden ser declaradas?

En América Latina la regulación de los suplementos alimentarios en general contempla el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y saludables. Si bien no existen grandes discrepancias en cuanto al uso de declaraciones de propiedades nutricionales, el mayor desafío lo representa el uso de declaraciones de propiedades saludables, donde el panorama regulatorio muestra tres escenarios totalmente distintos: el de los países que cuentan con una lista positiva, los que evalúan caso por caso, y aquellos que directamente prohíben el uso de declaraciones de propiedades saludables en la categoría.

Lo más importante en el caso de los países donde si están permitidas estas declaraciones, es que la evidencia científica demuestre la eficacia de la propiedad alegada en el producto. Brasil es un claro ejemplo de un país que cuenta con una lista positiva, Argentina es de aquellos que evalúa caso por caso, mientras que Chile no permite el uso de declaraciones de propiedades saludables en suplementos.

4. ¿Cuáles son los ingredientes y aditivos permitidos?

En términos generales, el uso de nutrientes, vitaminas y minerales está considerado en la mayoría de las regulaciones de la región. Respecto de vitaminas y minerales, el principal factor clave son los niveles máximos y mínimos permitidos. Sin embargo, para otros compuestos bioactivos, botánicos, enzimas y probióticos, es donde mayores diferencias pueden observarse.

Algunos países optaron por tener listas positivas donde claramente pueden entender qué ingrediente se permite y cuál no, mientras que otros países aún evalúan uno por uno. Por ejemplo, para los ingredientes botánicos algunos países cuentan con listas positivas y negativas. México es uno de los países que ha actualizado dicha lista recientemente.

En cuanto a los probióticos muchas veces la evaluación es caso por caso como en Argentina. ¿Qué sucede con los nuevos ingredientes? A reserva de Brasil que es el único país con una regulación al respecto, los demás países aún evalúan el uso de ingredientes que aún no están contemplados en las regulaciones.

5. ¿Registro sanitario o notificación?

La mayoría de países exigen el registro sanitario de los suplementos alimentarios previo a su comercialización, mientras que otros sólo exigen una notificación, como Chile y México. A la fecha, sólo en Brasil, dependiendo de la composición del suplemento alimentario, se puede requerir notificación o registro. Todo lo anterior es algo que sin duda va a influir en los tiempos necesarios en el trámite para acceder a cualquiera de estos mercados.

Si bien estos cinco elementos detallados son clave, sin embargo cada país presenta una situación particular. Con la gran actividad regulatoria que se ha visto en los últimos años, aún cabe esperar más cambios con fines de establecer normas claras que busquen convertir a América Latina en una región más competitiva para el negocio de los suplementos alimentarios.

Lo que sigue es que el trabajo a desarrollar por parte de los reguladores con el apoyo del sector industrial, se centre en buscar una mayor alineación con los estándares internacionales sobre suplementos alimentarios y así reducir los desafíos actuales.

En conclusión, es indispensable que la industria conozca el marco regulatorio sobre las definiciones, manufactura, registro, rotulado, declaraciones de propiedades y comercialización de los suplementos alimentarios en el ámbito latinoamericano, en virtud de que éstos constituyen un mercado dinámico con gran potencial y amplia oferta para un consumidor que está cada vez más informado y demanda mejores productos con alta calidad de nutrientes. ■