



Un tema complejo

Normativa y alimentos funcionales

Normativa y alimentos funcionales

Hace ya tiempo que los países industrializados deben encarar innovaciones y desafíos vinculados con la alimentación y la salud de la población: un enorme incremento del costo de la atención de la salud, mayor esperanza de vida, aumento del conocimiento científico, avances logrados en tecnología alimentaria y en las investigaciones sobre nutrición, y grandes cambios en el estilo de vida.

A su vez, cada vez más consumidores son conscientes de su autocuidado y buscan en el mercado productos que contribuyan a su salud y bienestar. Ello estimula a la industria a desarrollar constantemente nuevos productos fortificados, enriquecidos, o con agregados de ciertas sustancias, así como alimentos libres de algún componente considerado nocivo (alérgenos, grasa, etc.).

En general se considera **alimento funcional** al que, además de sus valores nutritivos intrínsecos, demuestra tener efectos beneficiosos sobre una o más funciones selectivas del organismo, de modo tal que resulte apropiado para mejorar el estado de salud y bienestar, reducir el riesgo de enfermedad, o ambas cosas. **No se trata de comprimidos ni cápsulas, sino de productos que forman parte de un régimen normal.**

Cabe aclarar que los alimentos funcionales no curan ni previenen por sí solos alteraciones ni enfermedades, no son indispensables y sus efectos benéficos deben estar científicamente fundamentados.

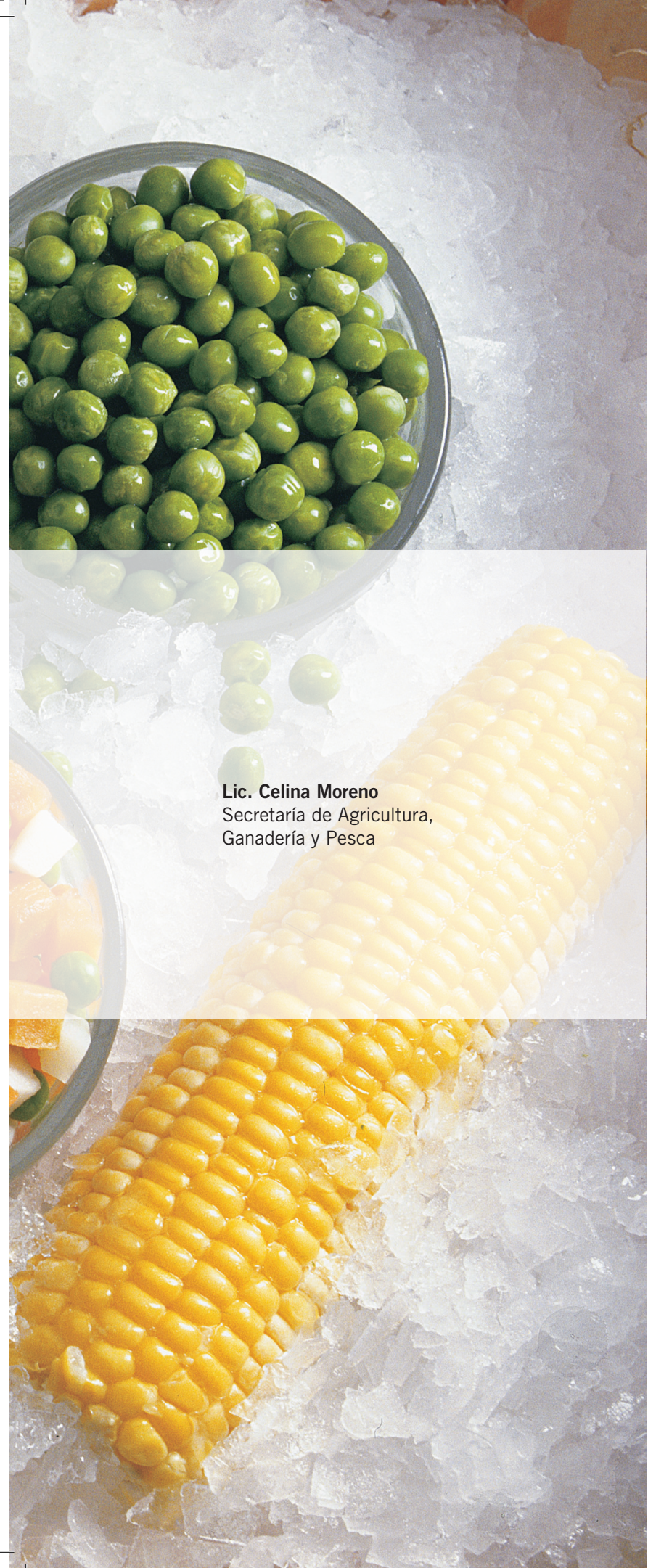
Normativa, un tema complejo

Ante la importancia que han adquirido estos alimentos, en algunos países se ha avanzado en la regulación normativa. No obstante, muchos otros –entre los cuales se encuentra la Argentina- aun no arribaron a un consenso al respecto, puesto que resulta muy complejo incluir en una sola categoría, una amplia variedad de productos cuyos ingredientes y efectos en el organismo son muy diversos.

A esto se agrega la necesidad de tener una sólida fundamentación acerca de sus propiedades, ya que en muchos casos sus efectos pueden ser influidos por la interacción con sustancias provenientes de otros alimentos y/o del propio organismo.

En este contexto, cobra relevancia la confusión existente hoy entre los consumidores, e incluso entre los mismos profesionales de la salud, sobre los alimentos funcionales y los beneficios que cada uno de ellos aporta a la salud.

Pese a estas limitantes, muchos países han avanzado en la reglamentación de las llamadas “**propiedades saludables**” (también conocidas como **claims saludables** o **alegaciones de salud**), definidas como cualquier

A photograph showing a bowl of green peas and a corn cob on a bed of crushed ice. The peas are in a glass bowl in the upper left, and the corn cob is in the foreground, partially covered by ice. The background is a light-colored, textured surface.

Lic. Celina Moreno
Secretaría de Agricultura,
Ganadería y Pesca

Normativa y alimentos funcionales

declaración o presentación que describa, afirme o sugiera que existe una relación entre una categoría de alimento o uno de sus constituyentes y la salud.

Situación en la Argentina

En nuestro país la definición de los alimentos funcionales es analizada por un grupo de trabajo *ad-hoc* creado en el año 2009 por la Comisión Nacional de Alimentos (CONAL¹). Otro de estos grupos ha avanzado en el estudio de los prebióticos y probióticos, elaborando dos protocolos que establecen los requisitos y evaluaciones para la inclusión de probióticos y/o prebióticos en un alimento. Dichos proyectos, fueron incorporados al Código Alimentario Argentino (CAA) a fines del año 2011, a través de las siguientes normas: Resolución Conjunta 229/2011 SPReI y 731/2011 SAGyP y Resolución Conjunta 261/2011 SPReI y 22/2011 SAGyP.

Asimismo, y en estrecha relación con lo antes mencionado, la CONAL se encuentra estudiando una propuesta de incorporación del Art. 236 al Capítulo V: Rotulación del CAA, referido a las **declaraciones de propiedades saludables**, que fue presentada por la Coordinadora de las Industrias de Productos Alimenticios (COPAL), en marzo de 2009.

En ese marco, se considera como “**declaración de propiedad saludable**” a cualquier representación que exprese, sugiera o implique la existencia de una relación entre el alimento -o un constituyente de dicho alimento- y la salud. Y las divide en tres tipos:

- Declaración de propiedades de función de nutrientes.
- Declaración de otras propiedades de función o declaración de propiedades de incremento de función.
- Declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedad.

En relación a ello, cabe aclarar que actualmente el CAA prohíbe en forma expresa las indicaciones -en los rótulos o anuncios, propaganda radial, televisiva, oral o escrita- que se refieran a **propiedades medicinales, terapéuticas** o aconsejar su consumo por razones de **estímulo, bienestar o salud**. (Artículo 235 del CAA, incorporado por Res. Conj. SPRyRS 149/05 y SAGPyA 683/05).

Debido a las implicancias que tiene implementar la norma, a la información adicional requerida, la amplitud de criterios y otros factores, enmarcar estas alegaciones en una normativa es un desafío tan importante como delicado, por lo que el tema continúa en estudio en el seno de la CONAL.

1. La CONAL es un organismo eminentemente técnico que se encarga de las tareas de asesoramiento, apoyo y seguimiento del Sistema Nacional de Control de Alimentos (SNCA). Entre sus facultades, se encuentran las de velar para que los integrantes del SNCA hagan cumplir el CAA en todo el territorio argentino, y la de proponer las modificaciones necesarias, tomando como referencia las normas internacionales y los acuerdos celebrados en el ámbito del MERCOSUR.

Panorama internacional

Normativa Codex. En la norma “**Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables**” -CAC/GL 23-1997- (enmendada en 2011), el Codex Alimentarius establece el ámbito de aplicación de algunas definiciones relativas al tema. Además contiene un anexo que especifica recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables.

Japón. Actualmente no cuenta con una legislación específica al respecto. No obstante, es el país que más ha profundizado sobre este tema, estableciendo un marco legal para estos alimentos utilizando el sello **FOSHU** (*Foods for Specified Health Use*). Éste distingue a aquellos alimentos de los que se espera un efecto beneficioso específico sobre la salud, por adición de determinados constituyentes activos o por un efecto derivado de la supresión en los mismos de alérgenos alimentarios.

Los efectos de tales adiciones o supresiones deben ser evaluados científicamente, y luego solicitar autorización para declarar los beneficios específicos que cabe esperar de su consumo.

Para ser considerado FOSHU se requieren pruebas de que el producto alimenticio final, -y no sus componentes individuales aislados-, ejerza un efecto saludable sobre el organismo cuando se lo consume como parte de una dieta corriente, y deben presentarse en forma de alimentos habituales, no como comprimidos o cápsulas.

Unión Europea. La UE ha creado una Comisión de Acción Concertada sobre Bromatología Funcional en Europa (*Functional Food Science in Europe, FUFUSE*). El programa ha sido coordinado por el Instituto Internacional de Ciencias Biológicas (*International Life Sciences Institute ILSI Europe*), y su objetivo es desarrollar y establecer un enfoque científico sobre las pruebas que se necesitan para respaldar el desarrollo de productos alimenticios que puedan tener un efecto beneficioso sobre una función fisiológica del cuerpo, mejorar el estado de salud y bienestar de un individuo, y/o reducir el riesgo de desarrollar enfermedades.

En este sentido, la Comisión elaboró en 1999 un documento de consenso: “**Conceptos científicos sobre los alimentos funcionales en Europa**”.

Asimismo, en diciembre de 2006, la UE aprobó el **Reglamento (CE) N°1924/2006** del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, que establece las definiciones, criterios específicos y condiciones de uso de estas declaraciones.

Luego, a través de Reglamentos específicos se publican los **listados de declaraciones de propiedades saludables denegadas y/o autorizadas**, especificando el

nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento, el tipo de declaración, las condiciones y/o restricciones de uso del alimento, o bien una declaración o advertencia complementaria.

Los países han actuado como depositarios de las declaraciones de interés para la industria, registrándose sólo en Francia 4000 solicitudes. A la fecha, son numerosos y extensos los documentos que establecen los fundamentos de la política comunitaria para continuar trabajando en el tema.

Brasil. En los últimos años, Brasil también avanzó en la legislación de estos productos. A través de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) el Ministerio de Salud ha generado las resoluciones ANVISA/MS 16/99, ANVISA/MS 17/99, ANVISA/MS 18/99 y ANVISA/MS 19/99. Tratan sobre procedimientos para registros de **alimentos y/o nuevos ingredientes y para alimentos con alegación de propiedades funcionales y/o salud en su rotulado**. También establecen directrices básicas para evaluación de riesgo y seguridad de alimentos, y para el análisis y comprobación de propiedades funcionales alegadas en el rotulo de los alimentos.

Estados Unidos. En este país los alimentos funcionales no están legalmente definidos, y no se evidencia el propósito de legislar sobre el particular. Hasta la fecha, las Leyes de etiquetado y Educación Nutricional, y la de Suplementos Dietarios, Salud y Educación, constituyen el engranaje que mueve los límites dentro de los cuales se encuadra el tema, sobre la base de un tratamiento caso a caso.

Asimismo, la FDA regula los productos alimenticios en función de su uso y la información sobre salud que se pretende declarar en el envase, por lo que en las etiquetas de los alimentos y de los suplementos dietéticos se permite incluir dos tipos de declaraciones:

- Información sobre estructura y función, que describe los efectos en el funcionamiento normal del cuerpo.
- Información sobre reducción de los riesgos de enfermedades (salud) que implican una relación, entre los componentes de la dieta y una enfermedad o trastorno de la salud, siempre y cuando haya sido aprobada por la FDA y esté respaldada por un importante acuerdo científico.

En cuanto a las reivindicaciones funcionales de un alimento, ellas son objeto de una variedad de regulaciones, dependiendo de si el producto se ubica en la categoría de alimento, suplemento dietario, alimento médico o droga.

Chile. El Reglamento Sanitario de los Alimentos, marco general en el que se inscriben los alimentos para consumo humano que se producen, importan, elaboran, envasan, almacenan, distribuyen y venden en el mer-

cado interno, no posee un capítulo específico referido a los alimentos funcionales, por lo que deben someterse a las condiciones generales y específicas establecidas por ese cuerpo legal para ciertos grupos de alimentos.

Entre las condiciones establecidas en el **artículo 114**, se señala que **todas las declaraciones de propiedades saludables**, así como las de propiedades nutricionales, deben estar científicamente reconocidas, o consensuadas internacionalmente y enmarcadas en las **"Normas técnicas sobre directrices nutricionales"** aprobadas por el Ministerio de Salud, no pudiendo realizarse asociaciones falsas, inducir al consumo innecesario, ni otorgar sensación de protección respecto de una enfermedad o condición de deterioro de la salud.

Complementos de una dieta equilibrada

En definitiva, debe tenerse presente que los alimentos funcionales son un aspecto de la dieta, la que a su vez constituye solo un factor dentro de un estilo de vida que conduce a la buena salud. Sin duda, hábitos tales como actividad física regular, prescindir del consumo de tabaco, mantención de un adecuado peso corporal y reducción del estrés, influyen positivamente sobre la salud.

En tal sentido, los alimentos funcionales pueden resultar un complemento interesante, dentro de una estrategia que promueva una buena salud, **pero no cumplen por sí solos el objetivo de preservarla**.

Es un hecho el auge que protagonizan los alimentos funcionales en el mercado, factor que además ha generado un gran incentivo para la industria de los alimentos. De allí deriva la importancia de contar con un marco regulatorio adecuado que permita garantizar la protección de los consumidores, brindar la información necesaria para que el comprador pueda elegir con pleno conocimiento, crear condiciones iguales de competencia para la industria alimentaria, y estimular el desarrollo de una adecuada innovación en alimentos incorporando ingredientes con propiedades funcionales.

En ese orden de ideas, debe quedar explícito que los argumentos empleados para fundamentar el beneficio para la salud que arroja un alimento deben ser veraces, sin ambigüedades y comprensibles para el común de la población. Y su redacción tiene que estar ceñida a un alimento consumido en el contexto global de los hábitos de alimentación, sin fomentar el consumo excesivo de un producto determinado en detrimento de otros.

Fuentes consultadas

- "Conceptos sobre los alimentos funcionales". 2002 International Life Sciences Institute, Spanish translation.
- Actas de Reuniones de la Comisión Nacional de Alimentos. www.conal.gov.ar
- Reglamento Sanitario de los Alimentos. Ministerio de Salud de Chile.
- "Alimentos funcionales" SERNAC. Servicio Nacional del consumidor. Chile.
- Código Alimentario Argentino http://www.alimentosargentinos.gov.ar/programa_calidad/marco_regulatorio/caa.asp
- www.eur-lex.europa.eu
- <http://www.anvisa.gov.br>