



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA  
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

# Guía de Declaraciones de Propiedades de Suplementos Alimenticios para América Latina



## CONTENIDO:

1. Recomendaciones a las autoridades reguladoras nacionales (ARNs) para aprobar el **uso de nuevas declaraciones** de propiedades nutricionales y propiedades saludables en los suplementos alimenticios.
2. Recomendaciones a los usuarios para la **comprensión de las declaraciones nutricionales** y de propiedades saludables que figuran en el etiquetado de los suplementos alimenticios.
3. Principios generales para la **comunicación de las declaraciones en salud en la publicidad** de suplementos alimenticios.

## DIRIGIDA A:

- Autoridades Reguladoras Nacionales (ARNs),
- Usuarios de suplementos alimenticios en América Latina.
- Interesados en usar declaraciones saludables en un suplemento alimenticio.

## CONTEXTO:

- El uso de declaraciones validadas en alimentos y suplementos alimenticios se ha generalizado y, aplicadas correctamente, presentan una oportunidad para mejorar el conocimiento nutricional y los patrones de alimentación saludables de los usuarios, así como para contribuir a la salud pública en general (Leathwood et al. 2007; van Trijp, 2009). No es sorprendente, que la comprensión del usuario, así como la fundamentación científica, sean piedras angulares de la legislación mundial sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables<sup>1</sup>.
- 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)<sup>2</sup>.
- Por lo anterior, a nivel mundial existen listados positivos de declaraciones de propiedades saludables que se encuentran autorizadas y que han tenido que someterse previamente a un procedimiento en el que tienen que demostrar que están basadas en datos científicos sólidos, que son evaluados por la ARN<sup>3</sup>.



## PROPÓSITO:

Desde ILAR apoyamos la definición de prácticas regulatorias que propendan por mejorar la comunicación de los beneficios y uso seguro de los productos para el autocuidado. En ese sentido, para dar claridad a los usuarios sobre las propiedades en salud que tienen los ingredientes usados en suplementos alimenticios, se invita a las Autoridades Regulatoras Nacionales (ARNs) a:

1. Reconocer la necesidad de establecer principios que orienten la aprobación y uso de las declaraciones en salud.
2. Permitir que la redacción pueda variar respecto de la textualmente aprobada (en los países que aplique este procedimiento) o disponible en el listado (de agencias internacionales reconocidas), sin que cambie el sentido de ésta. Cuando un ajuste en las palabras tenga el propósito de garantizar el uso de un lenguaje entendible para el usuario, se podrá redactar un texto amigable con el usuario, pero sin perder la esencia de la declaración misma.
3. Respetar los mismos principios cuando se utilicen declaraciones autorizadas, en comunicaciones comerciales; ya sea en el etiquetado, presentación o publicidad y por cualquier medio incluyendo los sitios web, la radio y la televisión.

1. IADSA. *Scientific substantiation of health claims – A global analysis-EBOOK*-(ISBN-978-1-912787-13-5).pdf ([ams-iadsa.s3.eu-west-2.amazonaws.com](https://ams-iadsa.s3.eu-west-2.amazonaws.com/))

2. AESAN, España. *Aesan - Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición*  
3. *Ibid.* ASEAN

## I) Recomendaciones a las **AUTORIDADES REGULADORAS NACIONALES (ARNs)** para aprobar el uso de **NUEVAS** declaraciones de propiedades nutricionales y propiedades saludables en los suplementos alimenticios:

1. Reconocer y adoptar los listados de declaraciones aprobadas por autoridades de referencia. Estas declaraciones surgieron un proceso para su justificación, basado en las recomendaciones de Codex<sup>4</sup>, que consiste en una revisión sistemática de las pruebas científicas que incluye normalmente los siguientes pasos:

- i. Identificación de la relación propuesta entre el alimento o el componente alimentario y el efecto para la salud.
- ii. Determinación de las mediciones válidas apropiadas del alimento o componente alimentario y del efecto para la salud.
- iii. Determinación y clasificación de todos los datos científicos pertinentes.
- iv. Evaluación de la calidad de cada estudio científico pertinente e interpretación del mismo.
- v. Evaluación de todos los datos científicos pertinentes disponibles, ponderación de las pruebas reflejadas en los estudios y determinación de si la relación que se propone está justificada y en qué circunstancias.

Algunos países en América Latina, ya cuentan con este procedimiento de Proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables incorporado en su regulación local, tales como: Ecuador<sup>5</sup> y Bolivia.

2. Actualizar los listados de declaraciones aprobadas de forma **dinámica** (semestral o anualmente) y **pública** (con links disponibles en la página web de la agencia).
3. Establecer un **mecanismo de aprobación general** para nuevas declaraciones, diferentes a las aprobadas en ARNs, basado en el **proceso para la justificación de las declaraciones de propiedades saludables de Codex**, descrito previamente.
4. Permitir a los aplicantes/interesados el uso de las declaraciones aprobadas/reconocidas por las ARNs, siempre y cuando cumpla con las condiciones mínimas relacionadas con el contenido/uso del ingrediente, según el listado (internacional o de referencia). De tal forma que, el uso de una declaración no esté asociada a un único solicitante.



4. Codex: DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES (fao.org). Disponible en: <https://www.fao.org/ag/humannutrition/33313-033ebb12db9b719ac1c14f821f5ac8e36.pdf>

5. Ecuador: NTE INEN 1334-3: Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones saludables (controlsanitario.gob.ec)

## Algunos listados de declaraciones aprobadas por ARNs, son:

### UNIÓN EUROPEA:

- Las declaraciones autorizadas en los países de la Unión Europea<sup>6</sup> han sido previamente evaluadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA): [Consulte aquí.](#)
- Guía para la implementación de la regulación sobre declaraciones en alimentos. [Consulte aquí](#) y [Aquí \(IRL\)](#)

### ESTADOS UNIDOS: FDA.

- Afirmaciones sobre salud: [Consulte aquí.](#)
- Afirmaciones calificadas sobre salud: [Consulte aquí.](#)

### BRASIL:

- Listados basados en EFSA: Anexo V – Pág 60: [Consulte aquí](#)

### COLOMBIA:

- Proclamas aprobadas, Oct 2021: [Consulte aquí.](#)

### ECUADOR:

- Regulación. [Consulte aquí.](#)
- Listados de referencia: [Consulte aquí.](#)



6. Lista de autoridades competentes de los Estados miembros UE. Reglamento (CE) no 1924/2006 sobre las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables efectuadas sobre alimentos, 2022. Disponible en: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa\\_rep/blobserver\\_assets/ndacompetentauthorities.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/efsa_rep/blobserver_assets/ndacompetentauthorities.pdf)

## II) Recomendaciones a los **USUARIOS** para la comprensión de las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables que figuran en el etiquetado<sup>7</sup> de los suplementos alimenticios:

1. Es muy importante **leer detenidamente el etiquetado** de los alimentos/suplementos alimenticios ya que, en ocasiones, las declaraciones van acompañadas de advertencias y/o restricciones para un consumo seguro del mismo.
2. Puede encontrar en el etiquetado **información de la cantidad** de alimento/suplemento alimenticio **que necesita consumir para obtener el efecto beneficioso** y de cómo hacerlo. Por ejemplo, la declaración de propiedades saludables “el calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales” sólo se puede realizar si el alimento aporta, como mínimo el valor de ingesta según la regulación vigente, que es la cantidad necesaria para que se produzca el efecto fisiológico beneficioso.
3. Las declaraciones que figuren en el etiquetado del alimento que pretende adquirir **no pueden atribuirle** al alimento/suplemento alimenticio **las propiedades de prevenir, tratar o curar enfermedades** humanas, ya que éstas son propiedades restringidas a los medicamentos.
4. Asegúrese de que **comprende bien el significado** de las declaraciones para que no le induzcan a error.
5. Es esencial que **lleve una alimentación variada y equilibrada.**

7. España: [declaraciones nutricionales.pdf \(aesan.gob.es\)](#).

### III) Principios generales para la COMUNICACIÓN DE LAS DECLARACIONES EN SALUD EN LA PUBLICIDAD de suplementos alimenticios:

1. Todas las declaraciones de propiedades en salud, relacionadas con beneficios derivados de los ingredientes de los productos de la categoría de suplementos alimenticios deben ser aprobadas por una ARN y estar incluidas en listas positivas de declaraciones/proclamas.
2. Con el fin de que sean mejor comprendidas por el usuario, se permite flexibilidad en la redacción de las declaraciones de propiedades saludables, siempre que se mantenga el sentido de la afirmación aprobada, sin fortalecerla más allá de lo autorizado, es decir, no podrá hablar de beneficios más allá de los autorizados en las listas de referencias o los que hayan sido autorizados con base a la información científica presentada. Los términos y condiciones del Registro europeo de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables hechas en alimentos establecen que es posible una cierta flexibilidad en la redacción siempre que su objetivo sea ayudar a la comprensión del usuario, teniendo en cuenta factores tales como las variaciones lingüísticas y culturales y la población a la que van destinadas.<sup>8</sup>
3. Las declaraciones pueden comunicarse de una manera similar y ajustada a las aprobadas/reconocidas por las ARN, con el fin de brindar claridad al usuario, siempre y cuando:
  - a) **Se asegure que la redacción adaptada tiene el mismo significado para el usuario que la declaración aprobada.**

Ejemplo:

DECLARACIÓN APROBADA: “La Vitamina X contribuye a la función normal del sistema inmune”.

Podría ser justificable reemplazar el “contribuye a” de tal forma que la declaración pueda ser leída como:

ALTERNATIVA:

- “La vitamina X desempeña un papel en...” o por “la vitamina X ayuda a...”
- “La Vitamina X juega un rol en la función normal del sistema inmune”
- “La Vitamina X contribuye al mantenimiento de la función normal del sistema inmune”

Sin embargo, no sería aceptable decir:

- “X estimula la función normal del sistema inmune”
- “X optimiza la función normal del sistema inmune”.

**b) Se señale con claridad cuál es el ingrediente que aporta el beneficio, sin necesidad de indicar la cantidad del mismo, ni el producto que lo contiene de manera redundante, toda vez que la comunicación ya hace referencia al producto.**

Ejemplo:

DECLARACIÓN APROBADA: La Vitamina C contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. El producto X contiene Z miligramos de Vitamina C.

ALTERNATIVA: El producto X contiene vitamina C que contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune.

8. AESAN- Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, 2012. Principios generales de flexibilidad en la redacción de declaraciones. Disponible en: [https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/gestion\\_riesgos/PRINCIPIOS\\_GENERALES\\_FLEXIBILIDAD.pdf](https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/gestion_riesgos/PRINCIPIOS_GENERALES_FLEXIBILIDAD.pdf)

**c) Sean realizadas sólo para el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento para las que hayan sido autorizadas y no para el producto.**

Ejemplo:

DECLARACIÓN APROBADA: "El calcio es necesario para el mantenimiento de los huesos en condiciones normales"

ALTERNATIVA: "la marca comercial X® contiene calcio que contribuye a..." Sin embargo, no sería aceptable decir: "la marca comercial X® contribuye a..." ni "la marca comercial X® contribuye a... La marca comercial X® contiene calcio".

**d) El beneficio asociado al ingrediente se exprese claramente para poder ser entendido fácilmente.**

Ejemplo:

DECLARACIÓN APROBADA: Los ácidos grasos omega-3 disminuyen la degeneración macular relacionada con la edad.

ALTERNATIVA: Los ácidos grasos omega 3 contribuyen al mantenimiento de la salud visual reducida por la edad.

**e) Cuando se trate de ingredientes con el mismo beneficio contenidos en un solo producto, podrán ser agrupados para la comunicación de la declaración/proclama/beneficio.**

Ejemplo:

DECLARACIÓN APROBADA: La vitamina A contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. El producto Y contiene X miligramos de vitamina A. La vitamina B6 contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. El producto Y contiene X miligramos de vitamina B6. La vitamina D contribuye al funcionamiento normal del sistema inmune. El producto Y contiene X miligramos de vitamina D.

ALTERNATIVA: Las vitaminas A, B6 y D contribuyen al funcionamiento normal del sistema inmune.

**f) Cuando se trate de un mismo ingrediente con varias declaraciones aprobadas, se podrán juntar en una única frase:**

Ejemplo:

DECLARACIÓN APROBADA: "La vitamina A ayuda en la visión".y "La vitamina A contribuye al mantenimiento de la piel"

ALTERNATIVA: "La vitamina A ayuda a la visión y contribuye al mantenimiento de la piel".



## DEFINICIONES:

- **Declaración de propiedades saludables:**

Significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud.<sup>9</sup>

- **Suplementos Alimenticios:**

Son fuentes concentradas de nutrientes (es decir, minerales y vitaminas) u otras sustancias con un efecto nutricional o fisiológico que se comercializan en forma de "dosis" (por ejemplo, píldoras, tabletas, cápsulas, líquidos en dosis medidas). Una amplia gama de nutrientes y otros ingredientes pueden estar presentes en los suplementos alimenticios, incluyendo, pero no limitado a, vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra y diversas plantas y extractos de hierbas. Los suplementos alimenticios están destinados a corregir deficiencias nutricionales, mantener una ingesta adecuada de ciertos nutrientes o apoyar funciones fisiológicas específicas.<sup>10</sup>



9. Codex: DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES NUTRICIONALES Y SALUDABLES (fao.org). Disponible en: <https://www.fao.org/ag/humannutrition/33313-033ebb12db9b719ac1c14f821f5ac8e36.pdf>

10. EFSA, Europa. Disponible en: <https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/food-supplements>

## 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](http://www.infoilar.org)