

# Maestría en Gestión de la Seguridad Alimentaria

## Trabajo Final de Maestría

Autora: Laura de la Casa

### **SUPLEMENTOS DIETARIOS PARA DEPORTISTAS: MARCO REGLAMENTARIO NACIONAL E INTERNACIONAL Y SITUACIÓN ACTUAL DE LOS PRODUCTOS COMERCIALIZADOS EN ARGENTINA**

2018

Directora de Tesis: Dra. Margarita Olivera Carrión

*Cómo citar:* Casa, L. (2018). *Suplementos dietarios para deportistas: marco reglamentario nacional e internacional y situación actual de los productos comercializados en Argentina*. [Trabajo Final de Maestría, Universidad ISALUD]. RID ISALUD. <http://rid.isalud.edu.ar/handle/1/444>



# INDICE

## **1. Introducción**

- 1.1. Presentación
- 1.2. Descripción del problema
- 1.3. Contexto
- 1.4. Utilidad y relevancia

## **2. Planteamiento del problema**

- 2.1. Formulación del Problema de Tesis
- 2.2. Objetivos: generales y específicos

## **3. Marco teórico**

## **4. Metodología y técnicas a utilizar**

## **5. Desarrollo**

### **5.1. Marco legal**

- 5.1.1. Nacional
- 5.1.2. Internacional: Codex, Estados Unidos, Unión Europea, MERCOSUR, Brasil, Uruguay, Chile, Otros países de América Latina, Australia – Nueva Zelanda

### **5.2. Discusión General – Marco legal**

- 5.2.1. Requisitos generales: Brasil, Uruguay, Chile, Australia – Nueva Zelanda
- 5.2.2. Requisitos específicos según su clasificación: Brasil, Uruguay, Chile, Australia - Nueva Zelanda
- 5.2.3. Rotulado: Brasil, Uruguay, Chile, Australia – Nueva Zelanda

### **5.3. Productos comercializados**

- 5.3.1. Relevamiento de la base de datos de alimentos de la ANMAT
- 5.3.2. Relevamiento de SDD ofrecido por internet (páginas web nacionales)
- 5.3.3. Cantidades cuantitativas encontradas de los ingredientes de interés

### **5.4. Información científica disponible sobre el uso seguro de determinados ingredientes encontrados en los productos relevados**

- 5.4.1. Ingredientes de interés o mayormente encontrados
- 5.4.2. Sustancias no permitidas/prohibidas y encontradas en SD relevados

### **5.5. Resumen y comparación de los resultados**

## **6. Conclusiones y Propuestas**

## **7. Bibliografía**

## **8. Anexos**

## INDICE DE TABLAS

**Tabla 1.** Clasificación de los productos registrados en el INAL según la finalidad de uso, ingredientes principales y país de origen.

**Tabla 2:** Cantidades máximas encontradas para los principales ingredientes característicos

**Tabla 3:** Sustancias y cantidades máximas propuestas por la AECOSAN para su utilización en la fabricación de complementos alimenticios

**Tabla 4:** Comparación de las cantidades máximas encontradas de diversos ingredientes con los límites establecidos en normativas y agencias sanitarias de referencia

## INDICE DE GRÁFICOS

**Gráfico 1:** Clasificación según perfil de producto (n=150)

**Gráfico 2:** Clasificación según perfil de producto (n=326)

**Gráfico 3:** Clasificación según origen de elaboración (n=326)

## AGRADECIMIENTOS

Me gustaría mostrar mi agradecimiento a todas las personas que de una u otra forma me ayudaron y acompañaron a lo largo de estos años de realización del trabajo de tesis.

En primer lugar, a mi directora de tesis, la Dra Margarita Olivera Carrión, quien me acompañó en todo momento y me dio el apoyo que necesité en esos momentos de afloje y además me escuchó y ordenó, pacientemente, mis ideas guiándome por buen camino en la realización de la tesis. Por su calidad humana y profesional de las que no dejo de aprender cada día.

Al INAL, por brindarme la posibilidad de realizar la Maestría y por toda la experiencia y el conocimiento que adquirí en los años de trabajo en esa Institución y que me permitió desarrollar el proyecto de tesis. A mis queridas compañeras y amigas del INAL que me acompañaron y apoyaron durante todo el transcurso de la cursada y de la elaboración del proyecto de tesis.

A la Cátedra de Nutrición y Bromatología de la FFyB de la UBA, en especial a la Dra. Laura López, por brindarme el espacio y el tiempo necesario para la escritura del trabajo.

Por último y sin menos importancia, a Mariano, quien me apoyó en todo momento y me dio empuje para no aflojar nunca.

Todos me hicieron ver que, sin importar cuanto tiempo me tome, todo se puede si de verdad se quiere.

Este trabajo se lo dedico a mi familia, Mariano, Juana y Lola y al bebé que está próximo a llegar.

## RESUMEN/ABSTRACT

Los SDD (suplementos dietarios destinados a deportistas) pueden definirse como aquellos productos especialmente formulados para complementar las necesidades nutricionales específicas de los deportistas con el objetivo de favorecer un mejor desempeño del ejercicio físico.

Existen en el mercado una gran variedad de estos productos, clasificados según su composición, función y/o efectos. Por ejemplo, se los encuentra como "quemadores", "proteínas y aminoácidos", "barras de proteínas", "ganadores de masa", "preentrenamiento", "hidratación", entre otros. En muchos casos se tratan de productos con evidencia comprobada de sus efectos, mientras que en otros no existe información científica disponible comprobada. Dada la complejidad y el amplio espectro de productos existente, resulta de suma importancia contar con un marco normativo específico que los regule.

El presente trabajo pretende analizar el marco normativo nacional e internacional de los SDD y la situación actual del mercado nacional respecto a los productos comercializados. Para ello se realizó en una primera etapa un análisis exhaustivo de la normativa nacional y de las normativas de referencia que contemplan estos productos (Brasil, Chile, Uruguay, Australia – Nueva Zelanda). Este análisis tuvo en cuenta: definición, clasificación, exigencias de composición y de rotulado. En una segunda etapa se realizó un relevamiento de los productos comercializados en el mercado a través de dos fuentes de información: base de datos de alimentos de ANMAT y páginas web nacionales de venta de SDD. Los resultados obtenidos se analizaron en cuanto a: tipo y/o perfil de producto, ingredientes principales, cantidades encontradas, origen de producción, entre otros. En una tercera etapa se analizó la evidencia científica disponible, emitida por instituciones científicas y de ciencias de reconocido respaldo académico, referente en aspectos de inocuidad y seguridad.

Los resultados demuestran que existe a nivel internacional marco normativo tanto de clasificación y composición, como de rotulado para los SDD. Sin embargo, en el mercado nacional se encuentran muchos productos con composiciones más complejas y con una orientación /perfil de uso que en general no cuentan con un respaldo científico, por lo cual quedan por fuera del marco normativo existente.

Esta tesis pretende ser de utilidad para las autoridades sanitarias como antecedentes ante una futura actualización de la normativa nacional de los SDD.

**Palabras claves:** suplementos dietarios; suplementos dietarios para deportistas; legislación nacional; legislación internacional; productos comerciales.

# 1. INTRODUCCIÓN:

## 1.1 Presentación

El consumo de suplementos dietarios (SD) por la población adulta, ha aumentado exponencialmente en las últimas décadas desde que irrumpieron en el mercado en la década del 90. Si bien son percibidos en muchos casos como "medicamentos", legalmente son clasificados como alimentos, y recién en los últimos años, en algunos países se están considerando como una clase separada de los productos farmacéuticos y de los alimenticios.

En función de la mayor conciencia que existe en la población de la incidencia de la dieta como uno de los principales factores que afectan al estado de salud en las distintas etapas de la vida, muchas personas consumen SD para cubrir "posibles" deficiencias nutricionales o para mejorar su calidad de vida. Debido a esto en la actualidad, la industria de los suplementos dietarios es un mercado internacional de rápido crecimiento y expansión, con ganancias que alcanzan los mil millones de dólares.

En sus comienzos, durante la década de los '90, los SD estaban constituidos básicamente por vitaminas, minerales, proteínas, fibra, etc. La gran mayoría provenían de Estados Unidos dado que no existía una industria local en Argentina en ese entonces. Sin embargo, desde hace unos diez años, debido a los avances del conocimiento en el campo de la nutrición y en respuesta a las demandas de los consumidores, la oferta y la variedad de productos ha crecido ampliamente, así como también el desarrollo de SD en el país. En este marco se destacan productos con el fin de mejorar la apariencia y performance física a base de hierbas y otros nuevos ingredientes.

Según las estadísticas, los individuos que realizan actividades físicas representan una elevada proporción entre los principales grupos consumidores de SD, constituyendo un grupo poblacional importante para la multimillonaria industria que los produce <sup>(1)</sup>. Por otro lado, estos SD pueden ser adquiridos por vías comerciales tradicionales (supermercados, farmacias, dietéticas, locales de deportes) o a través de vías no convencionales difíciles de fiscalizar (internet y correo electrónico).

Los suplementos dietarios destinados a los deportistas (SDD) pueden definirse como aquellos productos especialmente formulados para complementar las necesidades nutricionales específicas de los deportistas con el objetivo de favorecer un mejor

desempeño del ejercicio físico. Estos productos dicen prolongar la resistencia, acelerar la recuperación, reducir la grasa corporal, aumentar la masa muscular, producir efectos ergogénicos, entre otras afirmaciones. Esto es sumamente atractivo tanto para deportistas como para entrenadores quienes promocionan estos suplementos en base a los "supuestos atributos y utilidades" para mejorar el rendimiento y en muy pocos casos son indicados por el médico o nutricionista, por lo cual su consumo no está debidamente controlado.

Existen en el mercado una gran variedad de estos productos, clasificados según su composición, función y/o efectos. Por ejemplo, se los encuentra como "quemadores", "proteínas y aminoácidos", "barras de proteínas", "ganadores de masa", "preentrenamiento", "hidratación", entre otros. En muchos casos se tratan de productos con evidencia comprobada de sus efectos, mientras que en otros no existe información científica disponible comprobada. Dada la complejidad y el amplio espectro de productos existente, resulta de suma importancia contar con un marco normativo específico que los regule.

De ninguna manera los SDD pueden reemplazar un buen programa de entrenamiento y una dieta natural, adecuada en cantidad y calidad de nutrientes. Sin embargo, es probable que, por diversas razones, muchas de las personas consumidoras no puedan realizar dietas que cubran sus necesidades nutricionales y, por lo tanto, requieran de estos productos para evitar deficiencias e incluso para mejorar el rendimiento.

Otro aspecto interesante de resaltar es la relación existente entre el consumo de suplementos dietarios y la apariencia física. Diversas investigaciones llevadas a cabo en los últimos años muestran un progresivo incremento, no sólo en el interés femenino sino también en el masculino por la estética, llegando en algunos casos a convertirse en una preocupación grave o, inclusive, patológica. El ideal de belleza masculina actual se encuentra asociado a la muscularidad, lo que provoca la insatisfacción de muchos hombres respecto de su aspecto físico. A este hecho se suma el importante porcentaje de sujetos cuya imagen corporal se encuentra distorsionada. Esto deriva en el inicio de una serie de conductas destinadas a mejorar el aspecto, tales como la práctica de ejercicio físico y el consumo de SD, entre otras acciones <sup>(2)</sup>.

En nuestro país, según un estudio realizado en 5 gimnasios de la provincia de Santa Fe, en el que participaron 100 personas jóvenes de sexo masculino, el 44% de los sujetos presentaba una distorsión de la autopercepción. Un análisis del consumo de SD reveló que el 41% de los encuestados había utilizado algún tipo de suplemento

durante el mes anterior, de los cuales el 51% (21 hombres) declararon combinar entre dos y seis tipos simultáneamente <sup>(3)</sup>.

## 1.2. Descripción del problema:

En este contexto es que resulta sumamente importante tener en cuenta el marco reglamentario respaldatorio y el mercado nacional de SDD como base de información para el planteamiento del problema de tesis a estudiar.

### **Marco reglamentario.**

En Argentina, el instrumento legal en el ámbito de los alimentos es el CAA. Este Código es de aplicación en todo el territorio nacional por la Autoridad Sanitaria que resulte competente, es decir, por las 24 Jurisdicciones Sanitarias y el INAL.

Este Código fue puesto en vigencia por la Ley 18.284 -reglamentada por el Decreto 2126/71. Se trata de un reglamento técnico en permanente actualización que establece disposiciones higiénico-sanitarias, bromatológicas y de identificación comercial que deben cumplir las personas físicas o jurídicas, los establecimientos y los productos que se enmarcan en su órbita. Esta normativa tiene como objetivo primordial la protección de la salud de la población, además de velar por mejorar las posibilidades de acceso a alimentos que tengan tanto garantía de inocuidad como un valor agregado en calidad.

Los SD están definidos en los artículos 1381 y 1387 del CAA, donde se establecen los requisitos que deben cumplir estos productos en cuanto a composición y rotulado específico, entre otras exigencias. Existen también otras reglamentaciones por fuera del CAA que aplican a estos productos: Disposición ANMAT 1637/2001 (Listado de Hierbas permitidas y prohibidas para utilizar en SD); y la Disposición ANMAT 4980/2005 (publicidad de los SD) actualizada por Disposición ANMAT 1631/2009.

A nivel provincial, no existe una normativa que contemple a los SD, menos aún a los SDD, por lo cual todas las Jurisdicciones se basan en el CAA en el momento del registro de estos productos.

En el artículo 1381 del Código Alimentario Argentino (CAA), los SD se definen como *aquellos productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o*

*líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos<sup>(4)</sup>.*

El mismo artículo dice que *"podrán contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas con las limitaciones indicadas en el punto 3, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológico."*

También se incluyen exigencias en cuanto al rotulado de estos productos.

En la medida que a nivel nacional no se dispone de reglamentación específica para los SDD, se aplican las mismas exigencias de composición de todo el espectro de SD. Por tanto, resultaría sumamente valioso disponer de pautas particulares en la normativa para estos productos.

Es importante resaltar que a nivel internacional la situación es diversa. El Codex Alimentarius, así como algunos países/bloques regionales que son referentes en el marco reglamentario de alimentos, como Estados Unidos, no poseen marco particular para SDD y se aplica la normativa general para SD. Esto origina falta de exigencias y poco control en cuanto a los productos que se comercializan y los atributos que se promocionan.

La Unión Europea, por su parte, se encuentra en un periodo de transición. Hasta julio de 2016, los productos para deportistas se regían por la Directiva 2009/39/CE, que comprende a los productos alimenticios destinados a usos nutricionales específicos. Sin embargo, el crecimiento y la irrupción de gran número de los productos para deportistas originó la necesidad de establecer un marco regulatorio específico. Algunos Estados miembros manifestaron su preocupación por la seguridad del consumidor en la utilización de productos de nutrición deportiva. En este sentido, la Comisión Europea pidió a los Estados Miembros que prepararan un informe referente a la necesidad de establecer normas específicas adicionales para legislar estos productos alimenticios. Algunos de estos aspectos quedaron contemplados en el nuevo Reglamento 609/2013 sobre Alimentos para grupos específicos que entró en vigor en julio de 2016. De esta manera se pretendía lograr un marco normativo con claridad jurídica y que asegure la protección de los consumidores.

En cambio, otros países que también son referentes en marco normativo de productos alimenticios sí poseen normativa específica, siendo los más relevantes Australia y Nueva Zelanda.

El marco reglamentario en América Latina referente a los suplementos dietarios es relativamente nuevo. Sólo recientemente se están viendo como una clase separada de los productos procedentes de los productos farmacéuticos y alimenticios. Otro elemento adicional es que la "denominación" de estos productos no está estandarizada u homologada en el ámbito latinoamericano, observándose en los instrumentos legales designaciones tales como: *complementos alimenticios* o *suplementos dietéticos, dietarios, alimenticios o nutricionales*. Si bien en términos generales desde el punto de vista regulatorio son considerados como alimentos, existen diferencias en la amplitud de cobertura de sus definiciones teóricas en las normativas.

Por su importancia, es relevante que en la actualidad el MERCOSUR no cuenta con un marco regulatorio comunitario en materia de complementos alimenticios o suplementos dietéticos. En consecuencia, es responsabilidad de cada estado miembro establecer los instrumentos legales nacionales que controlen todas las actividades inherentes a su producción, comercialización y consumo. Sin embargo, existen Estados miembros del MERCOSUR que sí disponen de normativa específica como Brasil y recientemente, Uruguay. Este contexto sin duda genera una situación disímil entre los estados miembros y creará problemas en el momento en que se deba adoptar una normativa común dado que las resoluciones MERCOSUR deben ser aprobadas por consenso.

Por otro lado, también Chile cuenta con normas para SDD y en la medida que nuestro país mantiene un fluido comercio en alimentos con el país limítrofe, sería conveniente y necesario conocer en profundidad las exigencias establecidas.

Con respecto al **registro** de los SD y dado el sistema federal de nuestro país, cada provincia registra los productos que son elaborados en su jurisdicción, pudiendo ser comercializados en todo el territorio nacional. En el marco del CAA, las Jurisdicciones Bromatológicas inscriben los alimentos y suplementos de elaboración nacional, mientras que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), sólo inscribe los productos importados. Es por ello que resulta sumamente necesario conocer el panorama nacional existente.

**Comercialización.** En los últimos años ha habido una creciente modalidad de oferta de suplementos dietarios por Internet y correo electrónico; muchos de estos productos no están registrados ni cumplen ninguna normativa, lo cual puede dar origen a serios problemas de salud pública. Esta modalidad de venta preocupa a las autoridades sanitarias dado que no es posible garantizar la calidad de los productos consumidos. En nuestro país existen muchas páginas web que promocionan y comercializan estos suplementos.

La oferta de los suplementos específicos para deportistas es variada y el perfil de los productos apunta también al tipo de disciplina deportiva o al rendimiento que se quiere alcanzar. Algunos de los principales ingredientes que poseen estos productos incluyen carbohidratos, proteínas, aminoácidos (creatina, glutamina, carnitina, entre otros), también incluyen bebidas electrolíticas, y en algunos casos sustancias con una acción específica y cuyo uso no está contemplado en la legislación. Este el caso de hormonas, principios activos extraídos de vegetales y/o hierbas y que poseen acción terapéutica específica; en muchos casos el uso de estas sustancias está prohibido por la legislación vigente.

La escasez de información existente dificulta la elaboración de pautas claras para abordar la problemática del uso, mal uso y abuso de estos suplementos<sup>(5)</sup>. A esto se suma la gran variedad de productos que se ofrecen, en muchos casos sin respaldo científico en cuanto a los efectos ejercidos (deseados y no deseados), todo lo cual representa un gran problema de salud pública para el consumidor.

### 1.3. Contexto:

En este contexto es que surge la necesidad de llevar a cabo una evaluación de la situación actual de los SDD en el mercado nacional (Argentina), en vistas a la futura integración entre los países miembros del MERCOSUR, tanto en el marco normativo como en el perfil de productos existentes (registrados) ya sea de elaboración nacional o importados. Entre los aspectos a considerar se encuentran los ingredientes activos que contienen, la información científica disponible acerca del uso seguro de algunos componentes, la venta por Internet (páginas argentinas) y los tipos de productos que se ofrecen al consumidor.

### 1.4. Utilidad y relevancia:

El estudio podría constituir un análisis crítico de referencia que facilitaría la revisión y evaluación del tema a las Autoridades Sanitarias, en caso de considerar la necesidad

de generar una propuesta de mejora de la normativa nacional referente a estos productos.

## 2. PRESENTACION Y PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 2.1. Formulación del problema de tesis

Cuál es la situación actual de los SDD en la Argentina teniendo en cuenta el marco normativo y el perfil de los productos ofrecidos en el mercado por las distintas vías de comercialización.

El consumo de Suplementos Dietarios para Deportistas (SDD) en Argentina y a nivel internacional ha crecido fuertemente en los últimos años, siendo necesario una evaluación de la situación nacional actual de los productos comercializados, características y cumplimiento con el marco normativo.

### 2.2. Objetivos:

#### **GENERAL**

Evaluar la situación actual de los SDD en la Argentina considerando los siguientes lineamientos: el ámbito normativo y el perfil de productos que se comercializan en el mercado nacional.

#### **ESPECÍFICOS**

- ✓ Analizar el marco normativo nacional de los SD: normativa vigente, antecedentes, propuesta de modificación de la legislación actual.
- ✓ Analizar y comparar clasificación, ingredientes o sustancias permitidos/prohibidos y requisitos de rotulado relevantes en el:
  - marco normativo internacional: Codex Alimentarius, Unión Europea, Australia y Nueva Zelanda, FDA.
  - marco normativo de países del MERCOSUR: Brasil, Chile y Uruguay
  - marco normativo nacional (CAA y Disposiciones Vigentes) con el internacional.
- ✓ Investigar la evidencia científica disponible, emitida por instituciones científicas y de ciencias de reconocido respaldo académico, referente a aspectos de inocuidad y seguridad de aquellos ingredientes más utilizados.
- ✓ Realizar un relevamiento de los SDD importados registrados en el país, en cuanto a:
  - ingredientes activos y concentración;

-origen: importados o de elaboración nacional;

-posible clasificación según perfil y función;

-otra información relevante

✓ Investigar en páginas Web nacionales y otras vías de comercialización la oferta de estos productos, considerando los mismos aspectos mencionados en el ítem anterior.

✓ Analizar el grado de cumplimiento de los SDD importados registrados en nuestro país con la normativa vigente.

### 3. Marco teórico

De acuerdo con lo ya antedicho, se estudiaron las siguientes normativas:

-Código Alimentario Argentino: Capítulo V (rotulado general y nutricional) y Capítulo XVII (artículos 1381 y 1387). Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/codigoalimentario>; Disposición ANMAT 1637/2001 y otras Disposiciones ANMAT vigentes referentes al tema.

-Codex Alimentarius, [www.codexalimentarius.net](http://www.codexalimentarius.net) Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales (CAC/GL 55 – 2005). Disponible en: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>

-FDA, [www.fda.gov](http://www.fda.gov) Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA).

-Canadá [www.hc-sc.gc.ca](http://www.hc-sc.gc.ca) Natural Health Products Regulations. SOR/2003-196.

-Unión Europea [www.europa.eu](http://www.europa.eu) Directiva 2002/46/CE Complementos Alimenticios (y modificatorias). Directiva 2009/39/CE referida a productos alimenticios destinados a fines nutricionales específicos y Reglamento CE 609/2013.

-ANVISA (Brasil), [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) Resolução - RDC nº 18, de 27 de abril de 2010: Dispõe sobre alimentos para atletas.

-Chile, [www.minsal.cl](http://www.minsal.cl) Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto 977/96) Título XXIX- de los suplementos alimentarios y de los alimentos para deportistas. Disponible en: [http://web.minsal.cl/reglamento\\_san\\_alimentos](http://web.minsal.cl/reglamento_san_alimentos)

-Australia y Nueva Zelanda, [www.foodstandards.gov.au](http://www.foodstandards.gov.au) Standard 2.9.4 Formulated Supplementary Sports Foods

-República Oriental del Uruguay: República Oriental del Uruguay. "Reglamento Bromatológico Nacional Decreto 330/014: Alimentos modificados- Suplementos para deportistas" (modificación del Capítulo 32 - Sección 1- Suplementos para deportistas). Disponible en: <http://www.msp.gub.uy>

En cuanto a la evidencia científica disponible sobre aquellos ingredientes y/o sustancias mayormente encontrados en los SDD, se analizarán documentos técnicos, informes y revisiones de páginas oficiales de las Autoridades Sanitarias y Agencias de Seguridad Alimentaria. Así como también de organismos internacionales e instituciones

académicas de reconocida trayectoria científica sobre los SDD. Entre ellos podemos citar: EFSA (European Food Safety Authority), AECOSAN (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición), IADSA (International Alliance of Dietary/Food Supplement Association).

También se relevará información sobre los productos que se ofrecen en las principales páginas Web nacionales, citadas a continuación, teniendo en cuenta los puntos detallados anteriormente: ingredientes activos y concentración; origen de producción, información relevante de rotulado, etc.

[www.desuplementos.com.ar](http://www.desuplementos.com.ar)

[www.demusculos.com](http://www.demusculos.com)

[www.ballnutrition.com.ar](http://www.ballnutrition.com.ar)

[www.fisicalshop.com.ar](http://www.fisicalshop.com.ar)

## 4. METODOLOGIA Y TECNICAS A UTILIZAR:

La tesis es de tipo descriptiva ya que el objetivo general fue determinar la situación actual de los SDD en nuestro país.

**1ª etapa:** se realizó un análisis sistematizado de toda la información disponible emitida por Autoridades Sanitarias en el tema objeto del estudio. Esto incluyó:

-Relevamiento de la normativa nacional e internacional: se estudiaron las normativas vigentes, proyectos de leyes e informes técnicos difundidos en las páginas oficiales de las Autoridades Sanitarias. Esto se realizó de la siguiente manera:

-Análisis de la normativa nacional: CAA y Disposiciones Vigentes (Disposición ANMAT 1637/2001 y 4980/2005); nueva propuesta de modificación del art. 1381 del CAA.

-Análisis de la normativa internacional: a efectos comparativos se confeccionó un cuadro teniendo en cuenta los siguientes aspectos: definición del producto, sustancias/ingredientes permitidos/prohibidos, clasificación, exigencias de rotulado, posible clasificación según el perfil y/o función de los productos.

-Análisis comparativo de la normativa nacional e internacional: puntos en común y aspectos importantes a efectos de evaluar la posible modificación y / o actualización del marco normativo de estos productos.

**2ª etapa:** se realizó un relevamiento de los productos comercializados en el mercado nacional de manera de obtener un panorama general y actualizado con respecto a los SDD que se comercializan en el país, que pudiera ser utilizado como indicador del tipo de SDD consumidos. Se realizó teniendo en cuenta las siguientes fuentes de información:

- Base de Datos de Alimentos de la ANMAT (productos importados). Se realizó una búsqueda exhaustiva de todos los productos registrados como suplementos dietarios y que, de acuerdo con la composición y fines de uso, estén orientados a los deportistas. Esto se realizó a través de la página web de ANMAT en abril del 2016 por lo cual los productos tenidos en cuenta fueron aquellos registrados y vigentes a esa fecha. El N total de productos relevados fue 150.

- Canales comerciales no convencionales: páginas web nacionales de venta de estos productos. Se relevaron los productos ofrecidos y disponibles en stock en las páginas web ya mencionadas en abril de 2016. El N total de productos fue 326.

Se utilizaron tablas y gráficos para exponer los resultados obtenidos. El análisis se realizó en base a lo establecido en objetivos específicos.

**3ª etapa:** en base a los resultados obtenidos en los puntos anteriores, se analizaron documentos e informes técnicos respecto al uso de los principales ingredientes encontrados en estos productos. Para ello se consultaron las páginas web oficiales de algunas de las principales agencias de seguridad alimentaria a nivel internacional con reconocida trayectoria científica.

## 5. DESARROLLO y DISCUSIÓN:

### 5.1. Marco legal

**5.1.1. Nacional.** En Argentina, no existe una categoría para SDD, y quedan contemplados en el artículo 1381 del CAA, referente a "Suplementos dietarios". En este artículo, los SD se definen como *aquellos productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas, presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral, deben presentarse en formas sólidas (comprimidos, cápsulas, granulado, polvos u otras) o líquidas (gotas, solución, u otras), u otras formas para absorción gastrointestinal, contenidas en envases que garanticen la calidad y estabilidad de los productos<sup>(6)</sup>.*

El mismo artículo dice que *"podrán contener en forma simple o combinada: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas con las limitaciones indicadas en el punto 3, todos en concentraciones tales que no tengan indicación terapéutica o sean aplicables a estados patológico."*

También establece exigencias en cuanto al rotulado de los SD, pero sin establecer requisitos de composición y rotulado específicos para los SDD.

Es por ello, que en la actualidad los SDD deberán responder a la normativa de rotulado general (Capítulo V – CAA) y específico respecto a los SD (artículo 1381 – CAA).

En el año 2012 se comenzó a trabajar en un proyecto de resolución conjunta <sup>(7)</sup> entre la SPReI (Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos) y la SAGPyA (Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentación) con la finalidad de actualizar el marco normativo para los SD. Esto se realizó a través de la CONAL (Comisión Nacional de Alimentos). Para ello, la autoridad sanitaria representada a nivel nacional por el INAL (Instituto Nacional de Alimentos) junto con algunas autoridades sanitarias provinciales, realizaron un relevamiento de SD del mercado nacional. Este relevamiento se realizó en bocas de expendio de estos productos (dietéticas, farmacias y gimnasios, principalmente). Se analizaron las marcas, ingredientes principales y sus cantidades, ingesta diaria, leyendas declaradas, entre otros aspectos. El número total de productos relevados fue de 762 y las jurisdicciones participantes fueron INAL con jurisdicción

nacional, CABA y Provincias de Buenos Aires, Jujuy, Río Negro, Santa Cruz y Tucumán. De los resultados obtenidos, se evidenció que el 89% de los productos relevados cumplen con la normativa vigente y que, de este total, el 20% corresponden a suplementos dietarios destinados a deportistas <sup>(8)</sup>. Además, se analizaron las normativas internacionales de referencia en la materia. De acuerdo con los resultados obtenidos del relevamiento y del análisis de la normativa internacional, se propuso trabajar en un proyecto de normativa que abarcara los tres aspectos que se consideraron fundamentales:

1- profundizar el estudio de la seguridad de las hierbas utilizadas en los SD. Para esto se propuso la actualización del listado de hierbas de la Disp. ANMAT N° 1637/2001, en la cual se establece el listado de hierbas y materiales vegetales permitidas y prohibidas para su uso en SD. También se propuso la inclusión de requisitos y especificaciones referentes a la/s hierba/s utilizada/s al proyecto (Anexo I).

2- incorporar y establecer criterios de evaluación de los llamados "fitonutrientes" utilizados en la formulación de los SD (Anexo II del proyecto) y que al momento no están contemplados en la normativa vigente como posibles ingredientes a utilizarse,

3- incorporar límites máximos de aminoácidos agregados a los SD y elevar el mínimo exigido de vitaminas y minerales que deben aportar estos productos.

También se propuso trabajar en la actualización de los requisitos de rotulado, específicamente las leyendas de declaración obligatoria e incluir exigencias de rotulado para los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico.

Los aspectos de interés propuestos relacionados al tema de los SDD fueron los siguientes:

*Requisitos de composición:*

*-Las proteínas deberán ser: de leche, de suero lácteo, de huevo, de soja u otras proteínas de calidad nutricional equivalente acorde a PDCAAS (Protein Digestibility Corrected Amino Acid Score según la metodología recomendada por FAO/WHO)*

*-Los suplementos dietarios especialmente destinados a personas que realizan ejercicio físico que demande un aporte de calorías diarias superior al promedio de la población (mayor a 2.000 Kcal/día), deberán responder a las exigencias del presente artículo y además cuando contengan aminoácidos y otras sustancias*

*nitrogenadas agregadas como tales, no podrán superar las cantidades diarias según los valores máximos establecidos en la Tabla II del presente artículo.*

*-Entiéndese por "Ejercicio físico" toda actividad física planificada, estructurada, repetitiva y realizada con un objetivo relacionado con la mejora o el mantenimiento de uno o más componentes de la aptitud física. (OMS)*

**TABLA II**  
**Niveles Máximos de Ingesta Diaria de aminoácidos y sustancias nitrogenadas\***

<b>Aminoácidos/ otras sustancias nitrogenadas</b>	<b>Cantidad máxima diaria (mg)</b>
Alanina	4800
Arginina	4400
Ácidoaspártico	2400
Cisteína	1800
Glutamina	5600
Ácido glutámico	6400
Glicina	6000
Histidina	1700
Isoleucina	1400
Leucina	1900
Lisina	1700
Metionina	720
Ornitina	1400
Fenilalanina	1900
Prolina	4400
Serina	5600
Taurina	1500
Treonina	1000
Tirosina	1600
Triptofano	100
Valina	1400
L-carnitina	2000
Inosina	10
Creatina	5000

(\*) Fuente: artículo 540 Reglamento Sanitario de los Alimentos - Chile

*Requisitos de rotulado:*

*-En el rótulo de los suplementos dietarios destinados a personas que realizan ejercicio físico deberá consignarse, además, la siguiente leyenda: "Este producto está indicado para personas que realizan ejercicio físico con requerimiento de calorías diarias superior al promedio de la población (mayor a 2.000 Kcal. /Día). Su consumo debe realizarse bajo control médico".*

La propuesta no incluye una posible clasificación de SDD para usos específicos como existe en otros países, como ya se verá más adelante.

Dicho proyecto no fue aprobado aún por lo cual las modificaciones planteadas siguen siendo una "propuesta" y no se incorporaron a la legislación vigente.

Otro aspecto importante es el tema del **registro** de los productos alimenticios y suplementos dietarios en Argentina. Dado el sistema federal de nuestro país, cada provincia registra los productos que son elaborados en su jurisdicción, pudiendo ser comercializados en todo el territorio nacional. Es por ello que resulta sumamente necesario conocer el panorama nacional existente.

El CAA es de aplicación en todo el país y no existen normativas provinciales referentes a los SD. Por tratarse de un país federal, las Jurisdicciones Bromatológicas inscriben los alimentos y suplementos de elaboración nacional, mientras que la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), a través del Instituto Nacional de Alimentos (INAL), sólo inscribe los productos importados.

### **5.1.2. Marco internacional**

Es importante resaltar que a nivel internacional la situación es diversa.

#### **Codex Alimentarius**

El Codex Alimentarius, así como algunos países/bloques regionales referentes en el marco reglamentario de alimentos, como Estados Unidos, no poseen marco particular para SDD y se aplica la normativa general para SD. Esto origina falta de exigencias y poco control en cuanto a los productos que se comercializan y los atributos que se promocionan.

En el año 2005, la Comisión del Codex, adoptó por el método de consenso las Directrices del Codex para Complementos Alimenticios Vitamínicos y Minerales a través del Stan CAC/GL 55<sup>(9)</sup>. La importancia nutricional de esta categoría de complementos alimentarios radica en el aporte de estos nutrientes esenciales. Este documento establece requisitos de composición para las vitaminas y minerales solamente y define a estos productos como *"fuentes concentradas de dichos nutrientes, 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"*. Estos requisitos comprenden niveles mínimos y máximos que deben aportar estos nutrientes y exigencias de

rotulado que deben cumplir los productos que los contienen. De acuerdo con esto, el CODEX define a los SD solo para vitaminas y minerales. Por lo tanto, no están contemplados otros ingredientes como hierbas, aminoácidos, extractos vegetales/hierbas, etc.

### **Estados Unidos**

En EE. UU la regulación de los suplementos dietarios se promulgó en 1994 mediante una ley, que se denominó la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (Dietary Supplement Health and Education Act of - DSHEA) <sup>(10)</sup>. Este instrumento legal define de manera amplia un suplemento dietético como un producto que se fabrica para suplementar la dieta, que aporta o contiene vitaminas, minerales, hierbas o alguna otra sustancia botánica, aminoácido o sustancia dietética para uso por el hombre con el fin de suplementar la dieta mediante el incremento de la ingesta dietética total, o algún concentrado metabólico, constituyente o combinación de cualquiera de los ingredientes antes descritos. Cabe destacar que cuenta con una legislación más amplia que Codex y similar al CAA y como ya se mencionó, tampoco cuenta con una normativa específica para los SDD.

### **Unión Europea**

La UE cuenta con una normativa relativa a los complementos alimenticios, la DIRECTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO <sup>(11)</sup>, que define a estos productos como *“los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias”*. Incluye también un listado de sales minerales y vitamínicas que se pueden utilizar en este tipo de productos. Las disposiciones sobre complementos alimenticios se aplican solo a los que se comercializan en calidad de productos alimenticios y se presentan como tales. No se aplica a los productos medicinales, por lo tanto, el complemento alimenticio se califica como alimento.

Sin embargo, el crecimiento y la irrupción de gran número de los productos para deportistas originó la necesidad de establecer un marco regulatorio específico. Algunos Estados miembros manifestaron su preocupación por la seguridad del consumidor en la utilización de productos de nutrición deportiva.

Hasta el 20 de julio del 2016, los productos para deportistas se regían por la Directiva 2009/39/CE, que comprendía a los productos alimenticios destinados a una nutrición especial. A partir de esa fecha, entró en vigencia el Reglamento 609/2013, el cual, si bien había sido publicado en el año 2013, no se había implementado. Esta propuesta pretendía abolir el concepto de «producto alimenticio destinado a una alimentación especial» mediante la derogación de la Directiva 2009/39/CE, incluidas las Directivas específicas adoptadas bajo este marco jurídico, y su sustitución por un nuevo marco que solo cubriera los alimentos para determinados grupos vulnerables de consumidores, para los que estaban justificadas normas de información y composición específicas. En este reglamento se definen los “Alimentos para grupos específicos” que incluyen las siguientes categorías:

- preparados para lactantes y preparados de continuación;
- alimentos elaborados a base de cereales y alimentos infantiles;
- alimentos para usos médicos especiales;
- sustitutivos de la dieta completa para el control del peso.

El Reglamento 609/2013 establece que, para el caso de los Alimentos destinados a deportistas, la Comisión, previa consulta a la Autoridad, presentará al Parlamento Europeo y al Consejo un informe sobre la necesidad, en su caso, de disposiciones para este grupo de alimentos. El 15 de junio del 2016 el Parlamento europeo publicó este informe <sup>(12)</sup> y a partir de la evaluación de impacto realizada por la Comisión en la preparación de la propuesta, los alimentos para deportistas fueron excluidos de su ámbito de aplicación. En consecuencia, deberían cumplir otras normas horizontales pertinentes de legislación alimentaria de la UE después del 20 de julio de 2016, cuando el Reglamento entrara en vigencia. Las normas horizontales de legislación alimentaria proporcionan las garantías necesarias para estos productos en términos de seguridad alimentaria, composición de los alimentos, información al consumidor y seguridad jurídica. En consecuencia, no solo todos los productos alimenticios para deportistas

estarían sujetos a los mismos requisitos legales, sino que presentarán el mismo nivel de armonización que los demás alimentos regidos por las normas horizontales de legislación alimentaria.

Este cambio tuvo una especial relevancia respecto a los alimentos para deportistas, ya que a menudo resultaba muy difícil saber si un determinado producto alimenticio tenía que considerarse como un producto alimenticio destinado a una alimentación especial para deportistas o bien como un alimento para un consumo corriente enriquecido en ciertos nutrientes, con una declaración de propiedades saludables destinada a deportistas.

En cambio, otros países que también son referentes en marco normativo de productos alimenticios sí poseen normativa específica, siendo los más relevantes Australia y Nueva Zelanda.

#### **MERCOSUR:**

No cuenta con un marco regulatorio comunitario en materia de complementos alimenticios o suplementos dietéticos. En consecuencia, es responsabilidad de cada estado miembro establecer los instrumentos legales nacionales que controlen todas las actividades inherentes a su producción, comercialización y consumo. Sin embargo, existen Estados miembros del MERCOSUR que sí disponen de normativa específica como Brasil y recientemente, Uruguay. Este contexto sin duda genera una situación disímil entre los estados miembros y dará origen a controversias en el momento en que se deba adoptar una normativa común dado que las resoluciones MERCOSUR deben ser aprobadas por consenso.

**Brasil:** el 28 de abril del año 2010, ANVISA publicó el RDC (RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA) Nº 18, referente a los alimentos para atletas <sup>(13)</sup>. Esta normativa aplica a los alimentos especialmente formulados para ayudar a los atletas a cubrir sus necesidades nutricionales específicas o mejorar el rendimiento físico y se clasifican en 6 categorías:

I - suplemento hidroelectrolítico para atletas;

II - suplemento energético para atletas;

III - suplemento proteico para atletas;

IV - suplemento para la sustitución parcial de comidas de atletas;

V - suplemento de creatina para atletas;

VI - suplemento de cafeína para atletas.

Deben responder a lo establecido en los Reglamentos Técnicos específico respecto a: aditivos y coadyuvantes de tecnología, contaminantes, características macro y microscópicas, rotulado general y nutricional, envasado. Pueden presentarse en tabletas, comprimidos, polvos, gel, líquido, barra, entre otras.

Se establecen exigencias de composición para cada una de las categorías y también requisitos de rotulado que deben cumplir estos productos. Los aminoácidos de cadena ramificada quedan exceptuados de este reglamento en cuanto no posean ninguna indicación para deportistas.

De acuerdo con esto, Brasil cuenta, desde hace varios años, con normativa específica para los SDD con una clasificación muy específica.

**Uruguay:** El 13 de noviembre del 2014, Uruguay modifica el Capítulo 32 referente a los alimentos para fines especiales del Reglamento Bromatológico Nacional a través del Decreto 330/2014<sup>(14)</sup>. La normativa de referencia utilizada fue principalmente la aprobada en Brasil, Chile y algunos aspectos de la UE.

Este reglamento define a los "Suplementos para deportistas" como *aquellos alimentos especialmente formulados para complementar las necesidades nutricionales específicas de los deportistas con el objetivo de favorecer un mejor desempeño del ejercicio físico. Pueden ser comercializados y presentados en forma de tabletas, comprimidos, cápsulas, polvo, barras, gel o líquidos, siendo su administración exclusivamente por vía oral.*

Los clasifica en tres categorías:

- Suplementos hidroelectrolíticos
- Suplementos a base de carbohidratos
- Suplementos proteicos

A diferencia de Brasil, excluye de este grupo a los que contienen cafeína agregada y a los formulados con creatina, o con aminoácidos aislados, entre otros.

Dentro de los requisitos de composición, establece que:

- la adición de vitaminas y minerales debe proveer entre un 15 % y un 100 % de la IDR (ingesta diaria de referencia) en la porción diaria establecida por el fabricante y deben utilizarse solo las que figuran en el listado permitido.

-No se permite la adición de fibras alimentarias.

- La cafeína proveniente de los ingredientes y/o alimentos que la contengan naturalmente, no puede exceder los 20 mg por 100 g o 100 mL del producto listo para consumo.

-En la elaboración de los Suplementos para deportistas se admite la utilización de aditivos y coadyuvantes de tecnología de acuerdo con lo indicado en el listado incorporado.

Establece además requisitos específicos de composición para cada categoría.

Respecto a los requisitos de rotulado, entre otros, establece que:

- Deben cumplir las normas de rotulado general.

- En caso de utilizar declaraciones de propiedades saludables, se aceptan las aprobadas por: EFSA, FDA, ANVISA y Canadá.

-Debe consignarse determinadas leyendas con texto cuyos caracteres sean de buen realce y visibilidad.

-no puede figurar: Imágenes y/o expresiones que induzcan a engaño al consumidor en cuanto a propiedades y/o efectos que no posean referente a pérdida de peso, ganancia o definición de masa muscular o similares. Imágenes y/o expresiones que hagan referencia a hormonas y/u otras sustancias farmacológicas y/o sobre el metabolismo. Las expresiones: "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "masa muscular", "quema de grasas", "anticatabólico", "anabólico" u otras con igual significado.

A su vez, incluye como anexos, listados de IDR para vitaminas y minerales, listado de sales de vitaminas y minerales permitidos y un listado de aditivos admitidos en estos productos.

Esta normativa es de particular interés debido a la fecha relativamente reciente de aprobación, así como los países tomados como referencia para su elaboración y la clasificación sencilla de los productos.

**Chile:** Por otro lado, también Chile cuenta con normas para SDD desde el año 2002 y en la medida que nuestro país mantiene un fluido comercio en alimentos con el país limítrofe, sería conveniente y necesario conocer en profundidad las exigencias establecidas.

El Reglamento Sanitario de Chile en el TITULO XXIX incluye a LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS Y LOS ALIMENTOS PARA DEPORTISTAS. En el Párrafo II de este título, artículo 539 incorporado por Dto. 253/02, los define como aquellos productos alimentarios formulados para satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados <sup>(15)</sup>.

Se establecen las exigencias específicas de estos alimentos los cuales estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En ellos no se podrán incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso, salvo aquellas que estén expresamente autorizadas y dentro de los límites permitidos para este tipo de alimentos en este Reglamento.

Respecto a la clasificación, en el artículo 540 establece que deberá indicarse con letras fácilmente legibles en color contrastante con el fondo de la etiqueta, la denominación "ALIMENTO PARA DEPORTISTAS....." con el descriptor que se indica entre comillas, según corresponda:

- a) "Alto en energía".
- b) "Buena fuente de energía".
- c) "Alto en hidratos de carbono disponibles"
- d) "Buena fuente de hidratos de carbono disponibles".
- e) "Alto en proteínas".
- f) "Buena fuente de proteínas".
- g) "Con adición de aminoácidos".
- h) "Con adición de electrolitos".
- i) "Con adición de vitaminas y/o minerales".

j) Con cafeína.

k) Con adición de otros compuestos.

l) Con hierbas

Para cada una de estas categorías establece requisitos de composición a los cuales deben ajustarse.

De acuerdo con esto, Chile presenta un espectro relativamente más amplio de ingredientes, entre los que se encuentran las hierbas, la cafeína y otros compuestos como ser carnitina, inositol, ubiquina, entre otros.

El artículo 541, por su parte, establece requisitos de rotulado conforme a las disposiciones relativas a etiquetado general y específico, dispuestos en este reglamento.

**Otros países de América Latina:** El marco reglamentario en otros países de América Latina referente a los suplementos dietarios es relativamente nuevo. Sólo recientemente se están viendo como una clase separada de los productos farmacéuticos y alimenticios. Esta clasificación corresponde a los SD en general, ya que los demás países de Latinoamérica no poseen la clasificación para los SDD. Igualmente se incluyen algunos países ya mencionados como parte de este bloque (Chile, Brasil, Uruguay y Argentina).

Existen marcadas diferencias en cuanto al marco reglamentario principalmente entre países de los diferentes bloques: América del Sur y América Central <sup>(16)</sup>. Según este documento, en América del Sur, siete (7) de los diez (10) países miembros poseen marcos reglamentarios específicos para los complementos alimenticios. En este sentido, ocho (8) de estos 10 países clasifican a los complementos como alimentos: Argentina, Chile, Colombia, Venezuela, Paraguay, Ecuador, Brasil y la Comunidad Andina de Naciones (como bloque económico) y en cambio en dos países se clasifican como medicamento de venta libre (Bolivia) o alimento de uso medicinal (Uruguay). Sin embargo, en el caso de Uruguay, en el año 2014, tal como ya se mencionó, fueron recategorizados como alimentos.

Otra diferencia fundamental es en referencia a la denominación, esto se traduce en que la regulación utiliza nombres diferentes en cada país con algunas homologaciones como se describe a continuación:

(1) Complemento alimenticio (Venezuela);

- (2) Suplementos dietarios (Colombia, Chile y Argentina);
- (3) Suplementos alimenticios (Ecuador, Paraguay y Uruguay);
- (4) Complemento nutricionales (Perú);
- (5) Suplemento dietético (Bolivia); y
- (6) Suplemento de vitaminas y minerales (Brasil).

En América Central (incluyendo a Cuba, República Dominicana y México) se observan en sus países miembros, importantes diferencias en las normativas, ya que de nueve (9) naciones, sólo dos (2) miembros poseen marco reglamentario específico para los complementos (Guatemala y México). Sin embargo, en los demás países existe esta categoría de producto y se rigen por la normativa de alimentos y/o medicamentos correspondientes. Respecto a la clasificación sólo tres (3) clasifican a los complementos como alimentos (Cuba, República Dominicana y México), cinco (5) como medicamentos de venta libre (Costa Rica, Nicaragua, Honduras, El Salvador y Guatemala) y uno (1) Panamá, como alimento o medicamento.

Otra diferencia fundamental es en lo concerniente a la denominación, esto se traduce en que la regulación utiliza nombres diferentes en cada país con algunas homologaciones como se describe a continuación: (1) Suplemento dietético o complemento dietético (Costa Rica, Honduras, Nicaragua, Guatemala, Cuba); (2) Suplemento vitamínico (El Salvador); (3) Suplemento alimenticios "no terapéuticos o terapéuticos" (Panamá); (4) Suplementos alimentarios (R Dominicana); y (5) Suplementos alimenticios (México).

En América Latina estas diferencias afortunadamente no constituyen en sí mismas obstáculos técnicos al comercio, en virtud de que para su comercialización entre las naciones se considera a los complementos o suplementos en su condición general de clasificación como alimentos o medicamentos, casos en los que existen acuerdos comerciales para la exportación e importación.

**Australia – Nueva Zelanda:** Otro de los bloques de referencia en materia de los alimentos es Australia- Nueva Zelanda.

El Standard 2.9.4. del Código de Alimentos de Australia- Nueva Zelanda contempla a los "alimentos formulados suplementarios para deportistas", en inglés, *FORMULATED SUPPLEMENTARY SPORTS FOODS* <sup>(17)</sup>. Este reglamento define y regula la composición

y rotulado de los alimentos formulados específicamente para ayudar a los deportistas a lograr sus objetivos nutricionales o de rendimiento físico. Están destinados a utilizarse como suplementos de la dieta y no como el único o la principal fuente de nutrición. Debido a las demandas fisiológicas particulares de los deportistas, esta norma prevé la adición de ciertos micronutrientes y otros ingredientes que no están permitidos en otros alimentos. Esto significa que estos productos no son aptos para ser consumidos por los niños.

Los clasifica en:

- Suplemento alto en hidratos de carbono
- Suplemento de energía - proteína
- Suplemento de energía

Y establece requisitos específicos para estas categorías respecto a composición y rotulado. Además, pueden contener vitaminas, minerales, aminoácidos y otros nutrientes siempre con las limitaciones establecidas en este reglamento.

En el Anexo I se adjunta un cuadro comparativo de las normativas de estos países respecto a los SDD. Se tuvo en cuenta las legislaciones de Brasil, Chile, Uruguay y Australia y Nueva Zelanda, dado que fueron los países/bloques que contaban con normativa específica para SDD.

## 5.2. Discusión general:

En la mayoría de las normativas estudiadas, estos productos están categorizados como *alimentos para deportistas*, no siendo necesariamente suplementos dietarios. Solamente Uruguay los categoriza como suplementos para deportistas. El objetivo de estos productos es  *cubrir sus necesidades nutricionales específicas o mejorar el rendimiento físico; favorecer un mejor desempeño del ejercicio físico; satisfacer requerimientos de individuos sanos, en especial de aquellos que realicen ejercicios físicos pesados y prolongados; lograr sus objetivos nutricionales o de rendimiento físico.*

Respecto a la forma de presentación, también se encontraron coincidencias. Brasil y Uruguay indican que pueden presentarse en tabletas, comprimidos, polvos, gel,

líquido, barra, entre otras; por su parte, Chile y Australia y Nueva Zelanda, no detallan la forma en que pueden presentarse.

Las categorías que se observan en común para las normativas evaluadas corresponden a los productos con electrolitos, energéticos/con carbohidratos y proteicos. Chile y Brasil también incluyen otras categorías. Brasil incluye a los productos con creatina y cafeína, pero excluye a los BCAA (Branched Chain Amino Acid – aminoácidos de cadena ramificada). Chile posee una clasificación más amplia donde incluye además otros ingredientes como ser creatina, aminoácidos, inositol, carnitina, hierbas, entre otros. Por su parte Uruguay posee la clasificación más sencilla: suplementos hidroelectrolíticos, a base de carbohidratos y proteicos. Permite la adición de cafeína a estos productos si ésta proviene de un extracto natural como también la adición de vitaminas y minerales con ciertas restricciones. Este punto es de suma importancia dado que es una guía para conocer si los productos del mercado responden a estas clasificaciones.

En Argentina no tienen una categoría especial, están contemplados dentro de los suplementos dietarios. Sólo existe un proyecto de normativa donde se incluyen algunos aspectos relativos a estos productos. Por lo cual a los fines de esta discusión se tomaron como referentes aquellas legislaciones analizadas y que sí cuentan con marco normativo al respecto: Brasil, Chile, Uruguay y Australia - Nueva Zelanda.

A continuación, se analizará con más detalle cada apartado.

### **5.2.1. Requisitos generales:**

#### **Brasil:**

Brasil establece que estos productos deben responder a los requisitos establecidos en los reglamentos correspondientes respecto a: aditivos y coadyuvantes de tecnología, contaminantes, características macro y microscópicas, rotulado general y nutricional.

#### **Uruguay:**

Uruguay por su parte, incluye un listado de aditivos y coadyuvantes de tecnología que pueden utilizarse en estos productos, y además incluye un listado de vitaminas y minerales que pueden utilizarse con sus valores de IDR. En el caso de la adición de vitaminas y minerales, deben proveer entre un 15 % y un 100 % de la IDR en la porción diaria establecida por el fabricante. Establece también que no podrán adicionarse fibras alimentarias y que la cafeína proveniente de los ingredientes y/o

alimentos que la contengan naturalmente no puede exceder los 20 mg por 100 g o 100 mL del producto listo para consumo.

-En relación con los contaminantes deben cumplir con las exigencias del Decreto 315/994 - Reglamento Bromatológico Nacional.

- Deben ser preparados, manipulados, procesados, acondicionados y conservados de forma de mantener su inocuidad hasta el momento de consumo y cumplir con los criterios microbiológicos establecidos.

- Sólo pueden ser comercializados en unidades preenvasadas en ausencia del consumidor, no estando permitida la venta a granel al consumidor final.

### **Chile:**

Chile establece que estos alimentos estarán compuestos por un ingrediente alimentario o mezcla de éstos. Se podrá adicionar uno o más nutrientes, como hidratos de carbono, proteínas, vitaminas, minerales y otros componentes presentes naturalmente en los alimentos, tales como cafeína o aquellos expresamente autorizados en el presente Reglamento. En su elaboración se deberán cumplir las normas de las buenas prácticas de manufactura.

En ellos no se podrán incorporar, solos ni en asociación, hormonas o compuestos con efecto anabolizante. Tampoco se les podrá incorporar sustancias con acción estimulante sobre el sistema nervioso.

### **Australia – Nueva Zelanda:**

Australia y Nueva Zelanda establecen que estos productos pueden utilizarse como suplementos de la dieta y no como el único o la principal fuente de nutrición. Debido a las demandas fisiológicas particulares de los deportistas, esta norma prevé la adición de ciertos micronutrientes y otros ingredientes que no están permitidos en otros alimentos. Esto significa que estos productos no son aptos para ser consumidos por los niños.

Es importante resaltar que Brasil y Uruguay poseen reglamentos específicos para el uso de aditivos/coadyuvantes de tecnología para este tipo de productos. Esto es importante dado que por la forma de presentación de estos productos (cápsulas, tabletas, comprimidos) muchas veces es imposible aplicar los límites de aditivos establecidos para alimentos convencionales.

## **5.2.2. Requisitos específicos según su clasificación:**

Respecto al apartado de Clasificación es donde se encontraron más diferencias entre los distintos países. Uruguay y Australia – Nueva Zelanda son los que tienen una clasificación más sencilla, clasificándolos en Suplementos hidroelectrolíticos, Suplementos a base de carbohidratos y Suplementos proteicos en el primer caso y Suplemento alto en hidratos de carbono, Suplemento de energía - proteína, Suplemento de energía, en el segundo caso.

Brasil y Chile cuentan con una clasificación más extensa como ya se señaló anteriormente.

A continuación, se detallan los requisitos establecidos según la clasificación.

### **Brasil:**

Los requerimientos citados a continuación se aplican al producto listo para su consumo.

#### Suplementos hidroelectrolíticos:

-la concentración de sodio debe estar comprendida entre 460 y 1150 mg/l; deben utilizarse sales inorgánicas.

-la osmolalidad debe ser inferior a 330 mOsm/kg agua;

-los carbohidratos pueden constituir hasta el 8% del producto; no puede contener almidones y polialcoholes y cuando contenga fructosa agregada no podrá constituir más del 3% del producto.

-puede agregarse potasio hasta una concentración de 700 mg/l.

#### Suplementos energéticos:

-debe contener como mínimo el 75% del valor energético proveniente de los carbohidratos.

-el contenido de carbohidratos debe ser como mínimo de 15g/porción del producto

-puede contener lípidos, proteínas intactas e hidrolizadas.

#### Suplementos proteicos:

-debe contener como mínimo 10 g de proteína/porción.

- debe contener como mínimo el 50% del valor energético proveniente de las proteínas.

El PDCAAS de la proteína utilizada debe ser mayor a 0,9.

En estos tres primeros casos, pueden contener vitaminas y minerales, no pueden ser adicionados de otros nutrientes ni de fibra alimentaria.

#### Suplemento de creatina:

-debe contener entre 1,5 y 3 g de creatina/ porción.

-debe utilizarse creatina monohidratada con un grado de pureza del 99,9%.

-puede ser adicionado de carbohidratos, pero no de fibra alimentaria.

#### Suplemento de cafeína:

-el producto debe contener entre 210 y 420 mg de cafeína/porción.

-debe utilizarse cafeína con un tenor mínimo de 98,5% de la 1,3,7- trimetilxantina, calculada sobre la base anhidra.

-no puede ser adicionado de nutrientes ni de otros no nutrientes.

También pueden utilizarse otros componentes que autorice la Autoridad Sanitaria siempre y cuando su finalidad de uso para atender las necesidades nutricionales de los deportistas está científicamente comprobada.

### **Uruguay:**

#### Suplementos hidroelectrolíticos

-El valor energético proveniente de los carbohidratos debe estar comprendido entre 80 kcal y 350 kcal.

-Al menos el 75 % del valor energético debe provenir de carbohidratos de alto Índice Glucémico.

Las demás exigencias coinciden con lo establecido por Brasil para la misma categoría.

#### Suplementos a base de carbohidratos

Los requisitos coinciden con los establecidos por Brasil para la categoría "suplementos energéticos".

Además, Las grasas saturadas no pueden exceder el 10% de los valores diarios de referencia establecidos y no pueden contener grasas trans.

#### Suplementos proteicos

Los requisitos coinciden con los establecidos por Brasil para la misma categoría

## **Chile:**

En el caso de Chile, las exigencias son las siguientes, de acuerdo con cada categoría:

- a) "Alto en energía", por porción de consumo habitual aporta un 30% o más de la dosis diaria de referencia (DDR) de energía. Es de destacar que establecen una dosis diaria de referencia de 2300 Kcal/día.
- b) "Buena fuente de energía", por porción de consumo habitual aporta entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de energía.
- c) "Alto en hidratos de carbono disponibles, por porción de consumo habitual aporta un 30% o más de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles (DDR = 350 g de carbohidratos disponibles/día).
- d) "Buena fuente de hidratos de carbono disponibles", por porción de consumo habitual aporta entre un 20% y un 29% de la dosis diaria de referencia de carbohidratos disponibles.
- e) "Alto en proteínas", por porción de consumo habitual aporta un 40 % o más de la dosis diaria de referencia de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad (DDR = 50 g de proteínas).
- f) "Buena fuente de proteínas", por porción de consumo habitual aporta entre un 20% y un 39% de la DDR de proteínas equivalente a una óptima calidad y digestibilidad.
- g) "Con adición de aminoácidos". A estos alimentos se les podrá adicionar los aminoácidos que se indican (ver Anexo I) hasta las cantidades máximas por día que se señalan (en mg).

Los alimentos que tengan fenilalanina deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje: "Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina". Los alimentos cuyo contenido de taurina sea igual o superior a 500 mg por porción de consumo deberán incluir en la etiqueta el siguiente mensaje. "No recomendable para diabéticos".

- h) "Con adición de electrolitos". Los alimentos que se presentan como bebidas no alcohólicas podrán contener electrolitos tales como sodio y/o potasio. El contenido de sodio deberá ser igual o mayor a 20 mmol de Na<sup>+</sup>/l (460 mg/l) y el contenido de potasio igual o mayor a 5,1 mmol K<sup>+</sup>/l (200 mg K<sup>+</sup>/l). Estas bebidas deberán ser formuladas para tener una osmolalidad mínima de 200 mosm/l de agua y máxima de 330 mosm/l de agua. Aquellas bebidas que presenten una osmolalidad entre 270 y 330 mosm/l de agua, podrán denominarse: "isotónicas".

La recomendación de consumo no podrá sobrepasar por día, las cantidades de sodio y potasio, que se indican a continuación: sodio 70 (mmol) 1610 (mg), potasio 95 (mmol) 3715 (mg).

i) "Con adición de vitaminas y/o minerales". Si se adicionan vitaminas y/o minerales, estos productos alimenticios deberán clasificarse según corresponda como "Alimento Fortificado" o "Suplemento Alimentario", respetando los límites establecidos para cada nutriente en cada categoría.

Cuando un "Alimento para Deportistas" califique además como "Suplemento Alimentario" deberá dar cumplimiento a los artículos correspondientes de este reglamento.

j) Con cafeína. La cafeína podrá ser incorporada en forma pura o por adición de uno o más ingredientes alimentarios que la contengan. De los cuales sólo se podrán utilizar los siguientes ingredientes: café, té verde o té negro, cacao, yerba mate, nuez de cola y guaraná, como tales o en forma de extractos. La recomendación de consumo no podrá sobrepasar los 500 mg de cafeína por día.

k) Con adición de otros compuestos. A los alimentos para deportistas se les podrán incorporar los ingredientes alimentarios que a continuación se indican, pudiendo contener las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen.

La recomendación de consumo no podrá sobrepasar por día, las cantidades máximas que se indican en cada caso. En estos alimentos se deberá usar el descriptor: "Con ...", indicando el nombre del ingrediente, según corresponda, así por ejemplo si tiene adición de L-carnitina y colina, se deberá utilizar el descriptor: "Con L-carnitina y colina".

L- carnitina: 2 g

Inosina: 10 mg

Ubiquinona: 15 mg

Creatina: 5 g

Delta-gluconolactona o Glucono-delta-lactona: 600 mg

l) Con hierbas: Se podrá incorporar como ingredientes alimentarios las hierbas y/o extractos de las hierbas, que a continuación se indican en las cantidades máximas por porción de consumo habitual que se establecen. La recomendación de consumo no podrá sobrepasar las cantidades máximas por día que se indican en cada caso.

Raíz de Panax Ginseng (Ginseng Coreano, Ginseng Asiático o Ginseng Oriental) 1,0 g de raíz

Fruto de Schizandra Chinesis (Chisandra) 1,5 g de fruto

Raíz y rizoma de Eleuterococcus Senticosus (Ginseng Siberiano) 2,0 g de raíz y rizoma.

Si estos ingredientes se incorporan en forma de extractos, éstos deberán ser apropiados para uso en alimentos y la concentración máxima de adición deberá ser calculada considerando la equivalencia del contenido especificado en cada una de las formas incluidas en esta tabla.

En los alimentos que contengan una o más de estas hierbas, el contenido máximo de cafeína en el producto listo para el consumo será de 54 mg por porción de consumo habitual y no más de 180 mg de cafeína/litro en los alimentos que se consumen líquidos y de 90 mg/100 g en los que se consumen sólidos.

#### **Australia y Nueva Zelanda:**

Suplemento alto en carbohidratos: no menos de 90% del rendimiento energético del producto se deriva de hidratos de carbono; y más de 15% del producto en peso es hidratos de carbono cuando se prepara según las indicaciones.

Suplemento de energía - proteína: no más del 30% y no menos del 15% del rendimiento energético del producto es derivado de la proteína; y no más del 25% del rendimiento energético del producto se deriva de la grasa; y no más del 70% del rendimiento energético del producto se deriva de carbohidratos.

Suplemento de energía: no más de 20% del rendimiento energético del producto se deriva de la proteína.

Respecto a este apartado se pueden apreciar en detalle exigencias no solo cualitativas sino cuantitativas de muchos ingredientes utilizados en SDD. Estas exigencias están establecidas según cada categoría, pero puede suceder que en muchos casos deban solaparse dado que las composiciones encontradas en los productos del mercado nacional no son tan sencillas y resulta dificultoso limitarse a una sola categoría. Estas clasificaciones y exigencias serán tomadas como antecedentes en el análisis de los productos relevados del mercado.

Es importante también resaltar la importancia que se le da a los productos con cafeína, donde en la mayoría de los casos está limitada a una cierta cantidad y contempla tanto la cafeína natural como la sintética.

Para el caso de uso de hierbas en los SDD, solo Chile tiene establecido un límite máximo diario para el ginseng y la schizandra y las hierbas que pueden utilizarse están limitadas a estas dos. Cabe aclarar que en Argentina, como ya se mencionó, existe un listado más amplio de hierbas permitidas para los SD pero sin límites máximos establecidos.

### **5.2.3. Rotulado:**

#### **Brasil:**

Para todos los productos debe consignarse la siguiente leyenda: *Este producto no sustituye una alimentación equilibrada y su consumo debe realizarse bajo la supervisión de un médico y/o nutricionista.*

Los suplementos hidroelectrolíticos pueden presentar la siguiente expresión:

*"isotónico"* para los productos listos para consumir con una osmolalidad entre 270 e 330 mOsm/kg agua; *"hipotónico"* con una osmolalidad menor de 270 mOsm/kg agua.

Los suplementos de creatina deben indicar las siguientes advertencias destacadas en negrita:

"el consumo de creatina por encima de 3 g/día puede ser perjudicial para la salud"; -  
"Este producto no debe ser consumido por niños, embarazadas, ancianos ni personas que sufran alguna enfermedad".

La cantidad de creatina por porción debe estar declarada en el rótulo.

Los suplementos de cafeína deben indicar las siguientes advertencias destacadas en negrita:

"Este producto no debe ser consumido por niños, embarazadas, ancianos ni personas que sufran alguna enfermedad".

La cantidad de cafeína por porción debe estar declarada en el rótulo.

El rótulo debe contar con la siguiente información:

-denominación de venta

-lista de ingredientes

-plazo de validez

-información nutricional

-número de registro

En los rótulos no pueden aparecer:

-imágenes y/o expresiones que induzcan a engaño en cuanto a las propiedades y/o efectos que no puedan ser demostrados en cuanto a la pérdida o ganancia de peso, definición de masa muscular y similares.

-imágenes o expresiones que hagan referencia a hormonas u otras sustancias farmacológicas y/o del metabolismo,

-Expresiones tales como anabolizantes, hipertrofia muscular, quemador de grasas, fat burner, aumento de la capacidad sexual, anticatabólico, anabólico y otras equivalentes o similares.

### **Uruguay:**

Deben cumplir las normas de rotulado general y nutricional.

Debe indicarse la sugerencia de uso (cantidad recomendada del producto a consumir).

En caso de utilizar información nutricional complementaria (claims), deben cumplir con el Decreto 402/012. En caso de utilizar declaraciones saludables, se aceptan las aprobadas por: EFSA, FDA, ANVISA y Canadá.

Debe consignarse las siguientes leyendas con texto cuyos caracteres sean de buen realce y visibilidad.

"Este producto no sustituye una alimentación equilibrada y su consumo debe ser orientado por médico o nutricionista".

En caso de contener azúcares en su composición se debe consignar la advertencia "Este producto no debe ser utilizado por diabéticos".

En caso de contener en su composición Fenilalanina, debe consignarse la advertencia:

"Contiene fenilalanina: contraindicado para fenilcetonúricos" u otra similar.

En caso de contener Cromo en su composición, se debe consignar la advertencia:

"Diabéticos: este producto contiene cromo. Consulte a su médico o nutricionista".

En el rotulado de los productos no puede figurar (similar a Brasil):

-Imágenes y/o expresiones que induzcan a engaño al consumidor en cuanto a propiedades y/o efectos que no poseen referente a pérdida de peso, ganancia o definición de masa muscular o similares.

-Imágenes y/o expresiones que hagan referencia a hormonas y/u otras sustancias farmacológicas y/o sobre el metabolismo.

-Las expresiones: "anabolizantes", "hipertrofia muscular", "masa muscular", "quema de grasas", "anticatabólico", "anabólico" u otras con igual significado.

En la publicidad de los Suplementos para deportistas, cualquiera sea ella, incluyendo páginas web, debe cumplir con las exigencias establecidas previamente.

### **Chile:**

Los alimentos para deportistas se rotulan conforme a las disposiciones relativas a etiquetado general y según lo dispuesto en este reglamento.

Los que tengan adición de: aminoácidos, L-carnitina, colina, inosina, ubiquinona, creatina, hierbas o extractos de Panax ginseng, Schizandra chinensis, Eleuterococcus senticosus, o que su contenido de cafeína sea mayor a 180 mg/l en los alimentos líquidos y en los sólidos mayor a 90 mg/100 g, deberán incluir una leyenda que diga: "NO RECOMENDABLE PARA MENORES DE 15 AÑOS, EN EMBARAZO NI LACTANCIA "en letras mayúsculas y negrita (destacado).

### **Australia y nueva Zelanda:**

Declaraciones generales de rotulado: debe incluir declaraciones respecto a:

- (a) el producto no es una única fuente de nutrición y debe ser consumido en conjunción con una dieta nutritiva; y
- (b) el producto debe utilizarse en conjunción con un entrenamiento físico apropiado o programa de ejercicios;
- (c) instrucciones respecto a la cantidad recomendada y la frecuencia de ingesta de estos productos; y
- (d) una declaración del consumo recomendado por día; y
- (e) cuadro de información nutricional
- (f) No es conveniente para niños menores de 15 años de edad o mujeres embarazadas: sólo debe utilizarse bajo supervisión médica.
- (g) en caso de contener fenilalanina agregada como tal, debe contener, la declaración - 'Fenilcetonúricos: contiene fenilalanina».

Declaración de ingredientes: si el rótulo hace referencia a la presencia de un ingrediente en particular, que no sea vitaminas o minerales o requerida en otra parte de este Código; debe incluir una declaración de la cantidad en peso (expresado por alimentos 100g o como un porcentaje). Esto no se aplica si el cuadro de información nutricional enumera el ingrediente particular y la cantidad media del ingrediente.

Declaraciones de vitaminas y minerales: sólo podrá indicar la presencia de una vitamina o mineral si el producto contiene al menos 10% de la Ingesta Diaria Recomendada de la vitamina o mineral por porción de dicho alimento y si la cantidad declarada no excede la cantidad especificada en este reglamento.

Prohibición de las declaraciones: no debe incluir una declaración explícita o implícita referente a cualquier propiedad o que proponga el uso del alimento para mejorar el rendimiento deportivo o que tenga efectos fisiológicos beneficiosos.

Requisitos particulares de rotulado según la categoría:

Suplemento alto en carbohidratos:

-debe incluir declaraciones respecto de que, si se utiliza durante el ejercicio, debe ser consumido de acuerdo con las instrucciones para evitar la posibilidad de malestar gastrointestinal; y que el alimento debe ser consumido con una ingesta de líquidos adecuada.

-puede incluir declaraciones de que el producto es útil antes, durante o después del ejercicio vigoroso sostenido; y que el uso apropiado puede ayudar en la provisión de energía en la forma de hidratos de carbono.

Suplemento de energía y proteína:

-debe incluir una declaración de que el producto debe ser consumido con una ingesta de líquidos adecuada.

-puede incluir declaraciones de que:

-el producto puede ayudar a proporcionar una dieta de bajo volumen que puedan ser necesaria durante el entrenamiento;

-el producto puede ayudar a complementar la dieta con una fuente alta de energía como puede ser requerida durante el entrenamiento;

-su uso según las indicaciones establecidas, pueden ayudar en el desarrollo de la masa muscular; y

-el producto es útil antes, durante o después del ejercicio vigoroso.

#### Suplemento de energía:

-debe incluir declaraciones de que, si se utiliza durante el ejercicio, debe ser consumido de acuerdo con indicaciones establecidas para evitar la posibilidad de malestar gastrointestinal; y el producto debe ser consumido con una ingesta de líquidos adecuada. Si más del 30% del rendimiento energético del producto deriva de la grasa, el rótulo debe incluir una declaración de que el producto es alto en grasa y deben ser utilizados en situaciones especiales y no como uso diario.

-puede incluir declaraciones de que el producto puede ayudar a complementar la dieta con una fuente de energía que sea requerida durante el entrenamiento; y que el producto es útil antes, durante o después del ejercicio vigoroso.

En lo que respecta a rotulado se puede apreciar que en todas las normativas se exige la presencia de una leyenda que indique que el producto debe ser consumido bajo la orientación/supervisión del médico o nutricionista. También incluyen otro tipo de advertencias/leyendas específicas que tienen que ver con la composición de los productos.

En la mayoría de los casos está limitado su uso solo a adultos, con ciertas advertencias respecto a la precaución de uso en estados fisiológicos particulares: embarazo, lactancia, niños, etc.

En general no permiten la inclusión de leyendas, imágenes y/o expresiones que hagan referencia a hormonas u otras sustancias farmacológicas y/o del metabolismo, o términos del tipo: anabolizantes, hipertrofia muscular, quemador de grasas, fat burner, aumento de la capacidad sexual, y otras equivalentes.

También surge del análisis realizado la importancia que se le da al modo de uso de estos productos y que en todos los casos deben llevar una ingesta diaria/recomendación de uso diaria.

### 5.3. Productos comercializados

#### 5.3.1. Relevamiento de la base de datos de alimentos de la ANMAT (ACTUALIZADO A ABRIL 2016).

Se realizó una búsqueda de los productos destinados a deportistas en la base de datos de alimentos de la ANMAT <sup>(18)</sup>, teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- nombre de las empresas importadoras
- marca / línea de los productos
- ingredientes claves

Del relevamiento se obtuvo un total de 150 registros vigentes que se presentan en la Tabla 1. Las empresas importadoras de estos productos registradas en el INAL eran 6. A continuación se presenta la información detallada:

**Tabla 1.** Clasificación de los productos registrados en el INAL según la finalidad de uso, ingredientes principales y país de origen.

Empresa importadora	Marcas/ líneas de productos	Perfil de los productos (*)	Ingredientes principales	País de origen	Cantidad de productos
EMPRESA 1 (62 productos)	UNIVERSAL NUTRITION	Quemadores de grasas	Colina inositol carnitina cromo betaína hierbas CLA (ácido linoleico conjugado)	Estados Unidos	6
	ULTIMATE NUTRITION	Proteínas	proteína de suero sola o con vitamina B6 y/o aminoácidos		15
	TWINLAB	Aminoácidos	aminoácidos ramificados solos o con vitaminas B6 y B2		8
		Generadores de NO (óxido nítrico)	arginina ornitina		3

		Ganadores de masa	carbohidratos proteínas lípidos con o sin fibras, aminoácidos, vitaminas		17
		creatinas	monohidrato de creatina		6
		glutaminas	L glutamina		3
		multivitamínicos/minerales			4
EMPRESA 2 (10 productos)	UNIVERSAL NUTRITION	Quemadores de grasas	Colina inositol betaína cromo carnitina Uva ursi (Arctostaphylos uva-ursi)	Estados Unidos	2
		Proteínas	proteína de suero sola o con vit B6		3
		Aminoácidos	aminoácidos ramificados con vitaminas		1
		Ganadores de masa	carbohidratos proteínas aminoácidos minerales vitaminas		1
		Creatinas			1
		Glutaminas			1
		multivitamínicos/minerales			1
EMPRESA 3	BSN	Quemadores de	Carnitina	Estados	1

(21 productos)	OPTIMUN NUTRITION	grasas		Unidos	
	MUSCLETECH	proteínas	proteína de suero sola		9
	MUSCLEPHARM		o con creatina y aminoácidos		
		aminoácidos	caseína micelar		
			aminoácidos ramificados		2
		Ganadores de masa	carbohidratos proteínas lípidos con o sin fibra, vitaminas, minerales		6
		creatinas			1
	glutaminas			1	
	aceite de pescado			1	
EMPRESA 4 (5 productos)	EAS	Barras nutricionales	Carbohidratos proteínas lípidos vitaminas minerales fibra creatina taurina	Estados Unidos	5
EMPRESA 5 (41 productos)	SATURN SUPPLEMENTS	Quemadores de grasas	Colina inositol metionina chitosan hierbas cromo	Estados Unidos	5
		proteínas	proteína de suero		4
		aminoácidos	hidrolizado de proteína de suero aminoácidos ramificados		9
		Ganadores de masa	carbohidratos proteínas		4

EMPRESA 6 (11 productos)	JOE WEIDER		con aminoácidos, vitaminas y minerales		
		creatinas			2
		glutaminas			2
		HMB (Hidroximetil- butirato)	HMB y Vitamina B12		1
		generadores de NO	arginina ornitina glutamina		2
		multivitamíni- cos/minerales			10
		Hierbas			1
		energéticos	dextrosa maltodextrina		1
		proteínas	Proteína de suero sola o con creatina, glutamina y vitamina B6	ALEMANI A	4
		aminoácidos	aminoácidos ramificados		1
		Ganadores de masa	carbohidratos proteínas vitaminas aminoácidos		1
creatinas	monohidrato de creatina		1		
glutaminas	L glutamina		1		
energéticos	carbohidratos solos o con aminoácidos y vitaminas (B6, B1, C) y minerales	ESPAÑA	3		

(\*) la clasificación según el perfil y/o función de los productos se realizó agrupándolos de acuerdo a cómo se ofrecen o promocionan en el mercado. Esto se incluyó en el cuadro de manera tal de poder utilizarlo como parámetro de análisis.

Discusión:

Es importante tener en cuenta que la ANMAT solo registra productos importados, por lo cual el 100% de los productos relevados en este caso eran elaborados en otros países. De acuerdo con los datos registrados en la Tabla 1, se puede apreciar la prevalencia de productos cuyo país de origen era Estados Unidos (139 productos – 93%) debido a que las principales empresas productoras y distribuidoras de suplementos dietarios para deportistas se encuentran en dicho país. En Argentina existen empresas que importan estos productos y en muchos casos existen contratos de exclusividad de marcas. En algunos casos, una misma empresa importa varias marcas o líneas de productos de acuerdo con los acuerdos o contratos que realizan con las empresas titulares o propietarias.

Otro aspecto importante es el perfil de productos que se importan (GRAFICO 1). Los productos a base de proteínas y los llamados “ganadores de masa” tienen una clara prevalencia (24 % y 23 % respectivamente).

Los SDD a base de proteínas contienen proteínas lácteas como fuente principal de proteínas en distintas formas: concentrados, hidrolizados y aislados de suero de leche o de leche, caseinatos, caseína micelar, solos o combinados y en algunos casos con vitamina B6 que tiene un importante rol en el metabolismo proteico. En menor medida se utilizan proteínas de huevo y de soja. Cabe destacar que estas proteínas son de alta calidad. Las proteínas cumplen una función como recuperadores por excelencia. Ayudan a recuperar la masa muscular luego del entrenamiento <sup>(19)</sup>.

Los ganadores de masa por su parte están compuestos principalmente por carbohidratos y proteínas y algunos tipos de grasas. Su función principal es aportar una cantidad importante de energía.

En general, la cantidad de calorías aportadas se encuentra en el rango de 400 a 1000 calorías por porción, dependiendo del producto. Están compuestos principalmente por carbohidratos en proporciones elevadas (80% aproximadamente), los cuales brindan la energía necesaria para llevar a cabo un entrenamiento de alta intensidad <sup>(20)</sup>. Cuando una proporción importante de la energía aportada proviene de proteínas, pueden formar parte de una dieta para ganar masa muscular.

Es importante que contengan grasas no saturadas como por ejemplo el Omega 3 y 6 dado que favorecen la generación de masa magra. Algunos suplementos en el mercado contienen además triglicéridos de cadena media (conocidos como MTC, por sus siglas en inglés) que son muy recomendables en situaciones fisiológicas en que se requiere gran cantidad de energía, ya que viajan directamente al hígado y se metabolizan más rápidamente y su rendimiento energético es mucho mayor que el de los carbohidratos (9 kcal/g) y además por su estructura no se convierten en tejido adiposo lo que es una ventaja cuando se quiere aumentar la masa magra sin aumentar el tejido adiposo.

Otro grupo importante es el de los quemadores de grasa. Este grupo representa el 9% del total de productos. Se promocionan como quemadores "lipotrópicos" y quemadores "termogénicos", de la siguiente manera:

#### 1-Quemadores de grasa o "lipotrópicos":

Son los más utilizados y se promocionan como "facilitadores" de la eliminación de grasas del organismo. Su efecto radica en evitar la formación de grasa, principalmente en el hígado y requieren del ejercicio físico para generar una mejor utilización a las grasas.

Dos sustancias representan esta categoría de productos y son la garcinia cambogia y el polinicolinato de cromo. Estas sustancias, se presentan en muchos casos en combinación con lipolíticos típicos como la l-carnitina.

Algunas vitaminas como la B6 (Piridoxina, importante en deportistas), Vitamina C, niacina (B3 muy importante también), el hierro y la L- metionina (aminoácido esencial) son nutrientes que también colaboran en la síntesis de la L-carnitina.

#### 2-Quemadores Termogénicos:

Se promocionan como quemadores de grasa corporal elevando la temperatura del cuerpo y el metabolismo en general, obligando al organismo a utilizar las grasas como fuente de energía. Normalmente contienen ingredientes como cafeína, guaraná, té verde, sinefrina, etc y comúnmente este efecto se lo denomina "energizante".

Los aminoácidos también son un grupo de productos usualmente encontrados y que se suelen combinar con otras categorías para optimizar el rendimiento físico. Un grupo importante es el de los llamados BCAA (Branched Chain Amino Acids), que estimulan la síntesis de proteína muscular, disminuyen la fatiga durante el ejercicio prolongado y

participan en la protección del sistema inmunológico <sup>(21)</sup>. Este grupo representa el 14 % y están representados por el grupo de: Valina, Leucina e Isoleucina. En general se utilizan en una proporción 2:1:1 (leucina: isoleucina: valina). Pueden estar combinados con vitaminas del grupo B o solos o con hidrolizado de proteínas de suero de leche.

El último grupo de importancia es el de los productos a base de creatina que representan el 7 %.

Esta sustancia se encuentra presente en nuestro organismo de manera natural, se sintetiza a partir de varios aminoácidos. Ayuda al suministro de energía a todas las células de nuestro organismo, destacando sobre todo a los músculos <sup>(22)</sup>. También se obtiene creatina a partir de alimentos de origen animal, principalmente carne y pescado.

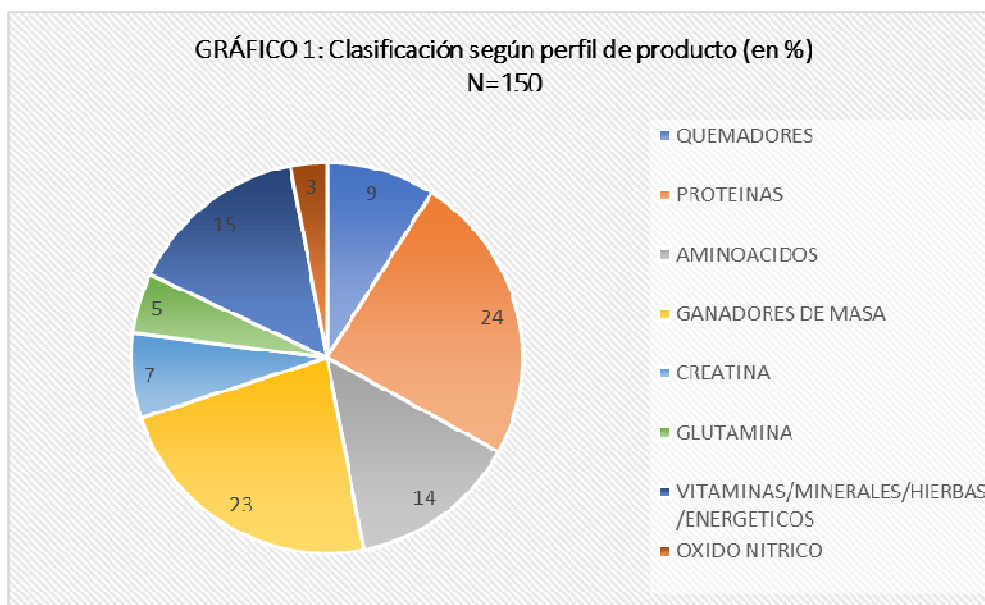
La creatina es la primera fuente de energía rápida que el músculo utiliza, por eso se emplea en los movimientos de corta duración y alta intensidad, permitiendo realizar más repeticiones con periodos más breves de recuperación. La principal fuente de creatina utilizada en los SDD es el monohidrato de creatina, el cual generalmente se utiliza en forma de polvo, pero también puede presentarse en tabletas.

Otra categoría encontrada es la de los generadores de óxido nítrico (NO), los cuales representan el 3 %. Están constituidos principalmente por arginina y ornitina en sus distintas formas: forma L, como sales: alfacetoglutaratos, etc. La diferencia entre ambas radica en la biodisponibilidad y en la absorción. Estos productos se promocionan para ayudar a aumentar la cantidad de flujo sanguíneo a los tejidos por su efecto vasodilatador, lo que permitiría la entrada de más oxígeno a los músculos activos y más nutrientes de manera tal de lograr una pronta recuperación y disminuir el efecto de la fatiga muscular.

También existen productos a base de glutamina (5 %). Este aminoácido es el más abundante en el cuerpo humano y participa en mayor cantidad de procesos metabólicos que cualquier otro aminoácido. En lo deportivo, este compuesto es tomado por los atletas de entrenamiento de fuerza para apoyar la creación y el mantenimiento de la masa muscular. La evidencia sugiere que la L-glutamina estimula el sistema inmunológico, aumenta los niveles de energía, ayuda a controlar el azúcar en la sangre <sup>(23)</sup>.

En menor proporción se encuentran los multivitamínicos, los productos energéticos (en barra/geles) y los de hidratación (generalmente a base de carbohidratos y sales minerales).

### GRAFICO 1



### 5.3.2. Relevamiento de SDD ofrecidos por internet

Se realizó una búsqueda y relevamiento de estos productos ofrecidos a través de las principales páginas web de Argentina. Esto se realizó en el mes de abril del 2016, el mismo periodo en que se registró la base de datos de alimentos de ANMAT. Las páginas web consultadas fueron:

[www.desuplementos.com.ar](http://www.desuplementos.com.ar)

[www.demusculos.com](http://www.demusculos.com)

[www.ballnutrition.com.ar](http://www.ballnutrition.com.ar)

[www.fiscalshop.com.ar](http://www.fiscalshop.com.ar)

Se evidenció que en todos los sitios web consultados estos productos son clasificados de acuerdo con su composición, al perfil y orientación de uso.

Se relevaron un total de 417 productos de los cuales 326 estaban disponibles en el momento en que se realizó el relevamiento. Por lo cual se tomó este N como el total de productos relevados.

Número total de SDD relevados de páginas web de Argentina: 326

Clasificación de los productos: se pudo observar las siguientes categorías de productos:

1- Quemadores de grasa o "lipotrópicos" y quemadores termogénicos: los ingredientes principales encontrados fueron

-lipotrópicos: carnitina, colina, inositol

-metionina

-extractos de hierbas: Cola de caballo (*Equisetum arvense*), uva ursi (*Arctostaphylos uva ursi*), te verde (*Camellia sinensis*), cayena (*Capsicum annuum*), alfalfa (*Medicago sativa*), Diente de león (*Taraxacum officinale*), Ginseng (*Panax ginseng*), *Garcinia cambogia*, *Centella asiática*, naranja amarga (*Citrus aurantium*), Damiana (*Turnera diffusa*), café verde (*Coffea arabica*).

-cromo

-vitaminas grupo B

-cafeína anhidra, guaraná, nuez de cola.

-betaína

-fenilalanina, tirosina.

-citrulina

-CLA

El 12% del total de productos encontrados corresponden a esta categoría.

2-Aminoácidos y aminoácidos ramificados (Valina, Leucina e Isoleucina). Como ya se mencionó ayudan a recuperar la masa muscular. Se presentan como BCAA y como perfil completo de aminoácidos solos o combinados con vitaminas. El grupo de aminoácidos corresponde al 11% del total de productos relevados.

3- Proteínas: se encontraron a base de leche (mayoritariamente), huevo, mixtas, soja, como caseína; y en las formas: hidrolizada, aislada, concentrada. Este grupo es el que más productos abarca (25%).

4- Creatina: se presenta como monohidrato de creatina micronizada, como creatina etilester y también combinada con otras sustancias nitrogenadas como ser taurina, glutamina y con ácido lipoico, BCAA y carbohidratos. El 9% corresponde a esta categoría.

5- Ganadores de peso: Al igual que en los productos importados, suelen aportar una cantidad de calorías que puede ir de 400 a 1000 calorías por porción, dependiendo del producto y pueden formar parte de la dieta para ganar masa muscular. En este grupo también se incluyeron los productos categorizados como pre y post entrenamiento dado que por su perfil de composición son similares a los ganadores de peso. Además, en muchos casos un mismo producto está categorizado como ganador de masa y como pre o post entrenamiento, por lo cual para no sobreestimar la cantidad de productos se sumaron en una misma categoría. Corresponde un 12 % del total de productos ofrecidos vía web.

Respecto a estas dos nuevas categorías "preentrenamiento" y "postentrenamiento", se procederá a aclarar sus características:

-productos "preentrenamiento": están compuestos por carbohidratos, extractos vegetales y cafeína como fuente de energía; aminoácidos de rápida absorción, en algunos casos hidrolizados de proteínas, sustancias nitrogenadas (citrulina, creatina, taurina, colina, etc) y vitaminas y minerales.

-productos "post-entrenamiento": destinados a recuperar la masa muscular luego del entrenamiento. Compuestos por carbohidratos y proteínas principalmente y también a veces acompañados de aminoácidos.

#### 6- Glutamina:

Suele utilizarse en combinación con la creatina. De esta manera, el atleta obtiene los beneficios de la suplementación con creatina, aumentando la contracción muscular, y los beneficios provenientes de la glutamina, que básicamente apuntan a mejorar los tiempos de recuperación del músculo. El 4% corresponde a esta categoría.

#### 7-generadores de óxidos nítricos:

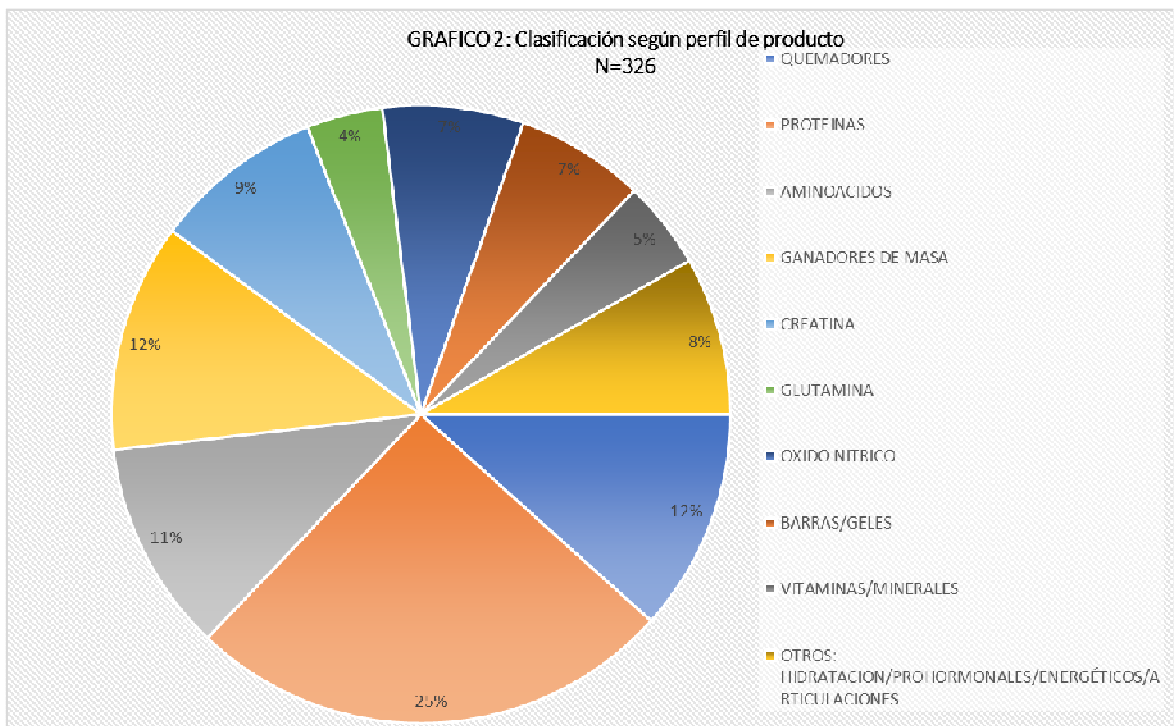
Son recuperadores y promueven el aumento de la masa muscular. El ingrediente utilizado por excelencia es la arginina. Se suele presentar como arginina alfa ceto glutarato (AKG), malato de arginina, clorhidrato de arginina, L-arginina. Suele estar acompañada por la ornitina (efectos anticatabólicos), beta alanina (retarda la fatiga muscular) y creatina, citrulina, vitaminas/ minerales. Solo el 7% del total de productos ofrecidos corresponden a este grupo.

También existen otras categorías que incluyen:

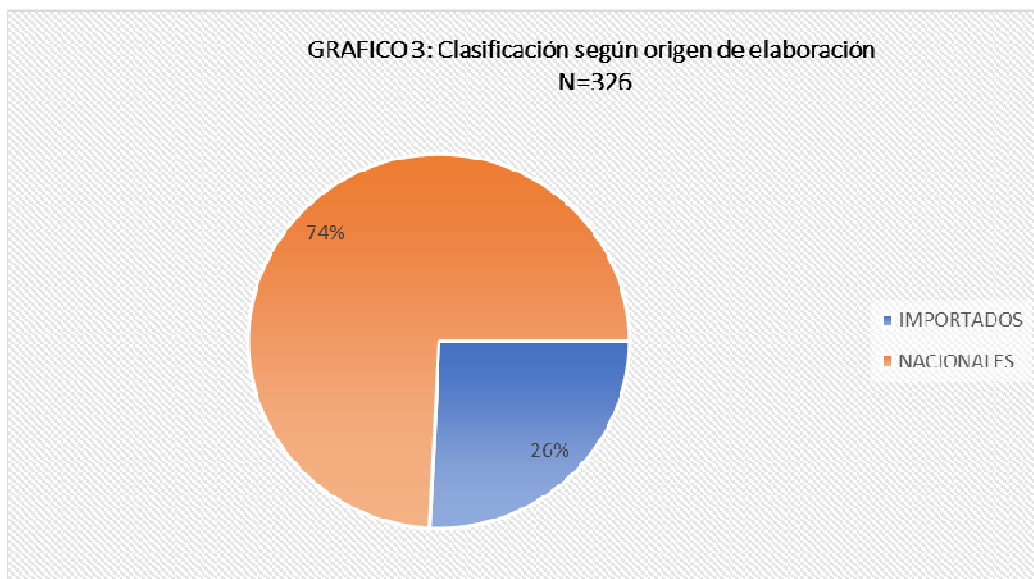
- barras/geles energéticos: a base de carbohidratos como glucosa y maltodextrinas, cafeína y algunas vitaminas y minerales;
- productos para la hidratación (a base de sales minerales, carbohidratos y algunas vitaminas) y
- productos llamados "prohormonales": tienen un efecto sobre el aumento en la síntesis de testosterona. Están compuestos por hierbas (Tribulus terrestres, maca), arginina, mucuna pruriens (L-Dopa), fitoesteroles, etc.
- productos para fortalecer las articulaciones: glucosamina sulfato, coindritin sulfato, etc.
- multivitamínicos/minerales: se evidenció la presencia de melatonina en algunos casos.

### Discusión

De acuerdo con el perfil de productos, encontramos nuevamente que los SDD a base de proteínas son los mayoritarios, seguidos por los ganadores de masa, quemadores de grasa y productos a base de aminoácidos y a base de creatina. (GRAFICO 2).



Respecto al origen de producción (GRAFICO 3) se evidenció una fuerte prevalencia de oferta de productos de origen nacional (74%) con relación a los importados (26%).



Las marcas encontradas fueron varias, con predominancia de marcas nacionales (12 en total) respecto a las marcas importadas (7 en total). Respecto al origen de los productos nacionales, encontramos que son de provincia de Buenos Aires, CABA y Santa Fe y en menor medida, Córdoba.

Las formas de presentación de los productos en general son siempre las mismas: polvos para preparar bebidas, cápsulas/tabletas/comprimidos, líquidos, geles.

No se pudo determinar el porcentaje de estos productos que se encuentran registrados dado que en muchos casos no se pudo verificar si contaban o no con RNPA. Cabe aclarar que en las páginas web consultadas esta información en general no está disponible.

Se han encontrado productos que contenían sustancias/ingredientes no permitidos en la normativa vigente. Entre ellos están: *Tribulus terrestris*, *maca*, *Mucuna pruriens*, *melatonina*, *1,3 dimetilamilamina (extracto de geranio)*.

En relación con los ingredientes presentes en los productos clasificados "para fortalecer las articulaciones": glucosamina, condroitin sulfato, ácido hialurónico, su uso en suplementos dietarios es controversial. Algunos países lo permiten en cantidades que no tengan una acción terapéutica, mientras que en otros países su uso está indicado

en medicamentos. En Argentina a pesar de existir medicamentos con estos ingredientes con clara acción farmacológica, existen algunos suplementos dietarios que los contienen en cantidades menores a las establecidas como “terapéuticas”.

Respecto al ingrediente 1,3 dimetilamiloamina, proveniente del extracto de geranio, en el año 2012 la FDA emitió un comunicado prohibiendo la comercialización de suplementos dietarios con este ingrediente dada la cantidad de reportes de efectos adversos peligrosos informados por el consumo de estos productos <sup>(24)</sup>. Los problemas reportados incluyen trastornos cardiovasculares (aumento de presión sanguínea, ataque cardíaco), del sistema nervioso y alteraciones psiquiátricas. Este ingrediente fue prohibido a nivel mundial en suplementos dietarios y en la actualidad ya no existen productos en el mercado con este ingrediente, incluida la Argentina. No obstante ello, se incluye en el listado de ingredientes encontrados dado que en el momento del relevamiento se evidenció la presencia de este ingrediente en un suplemento dietario ofrecido vía web. Luego de consultar a las Autoridades sanitarias acerca de este producto, se constató que no contaba con la autorización sanitaria correspondiente (RNPA).

### 5.3.3. Cantidades cuantitativas encontradas de los ingredientes de interés:

En base al relevamiento de información de los SDD tanto en la base de datos de alimentos de la ANMAT como de las páginas web consultadas donde se ofrecen estos productos, se procedió a analizar cuáles eran las cantidades máximas en que se encontraban algunos ingredientes característicos y de interés presentes en estos productos. A partir de ello se confeccionó la tabla 2.

Tabla 2: cantidades máximas encontradas para los principales ingredientes característicos

TIPO	INGREDIENTES CARACTERÍSTICOS y CANTIDADES/PORCION DIARIA
QUEMADORES Mejorar el metabolismo y la combustión de grasa y para favorecer la masa muscular libre de	Carnitina 1000 mg (se presenta sola o acompañadas de los otros ingredientes) Colina 500 mg (como tartrato generalmente) Inositol 500 mg

<p>grasa.</p> <p>Efectos lipotrópicos</p> <p>Aumento de energía</p>	<p>Taurina 500 mg</p> <p>Betaína 200mg</p> <p>Cromo hasta 200 mcg (como picolinato)</p> <p>CLA 1000 mg</p> <p>Garcinia cambogia 1500 mg</p> <p>Citrus aurantium 200mg (extracto - sinefrina)</p> <p>Hierbas diuréticas: Diente de león, alfalfa, uva ursi (200mg)</p> <p>Cafeína anhidra 200mg y otras fuentes: Guaraná (ext 450 mg), Nuez de cola (ext 250 mg).</p> <p>Café verde (350 mg ext), té verde (300 mg ext).</p> <p>Vitamina B6: altas cantidades (hasta 40 mg).</p>
<p>AMINOACIDOS</p> <p>Ayudan a recuperar la masa muscular.</p> <p>Ideal para cualquier tipo de deportes.</p>	<p>BCAA: relación 2:1:1 (leucina: isoleucina: valina). También se encontraron en relación 4:1:1 y 8:1:1</p> <p>Cantidades: leucina 4,5 g; isoleucina: 2,0g; valina: 2,0 g.</p> <p>Taurina 500 mg</p> <p>Glutamina hasta 2,75 g</p> <p>Vitamina B6 15 mg</p> <p>Hidrolizados de proteínas de suero (perfil completo de aminoácidos).</p>

GANADORES DE MASA PREENTRENAMIENTO POSTENTRENAMIENTO	Alta densidad energética (3 kcal/g)  Proteínas  Carbohidratos (maltodextrina, dextrosa, fructosa).  Aminoácidos  Proteínas + carbohidratos + vit/minerales  Colina, inositol, carnitina  Hierbas (ginseng)  Beta alanina: 2 g  Glutamina 3.5 g  Ácido alfa lipoico 100 mg  HMB (Hidroximetilbutirato) 1,6 g
PRO-HORMONALES OXIDOS NITRICOS	Arginina 3 a 6 g  Ornitina 100 mg  Citrulina 3000mg  Maca (extracto) 300mg  Tribulus terrestris 1500mg (extracto)
CREATINA	Creatina 5 a 10 g (la mayoría 5 g)
GLUTAMINA	Glutamina 5 g
Vitamínico/MINERAL	Vitaminas y minerales: aquellas contempladas en la normativa vigente en cantidades menores a los valores de NOEA establecidos. MELATONINA 3 mg

## 5.4. Información científica sobre el uso seguro de ingredientes:

A raíz de los resultados obtenidos en los relevamientos de productos comercializados, se consultó a nivel internacional si existían estudios o documentos donde se evaluara la seguridad de uso de los ingredientes más utilizados en la formulación de los SDD. A continuación, se informa a modo de resumen la información obtenida.

### 5.4.1. AGENCIAS/ORGANISMOS SANITARIOS DE REFERENCIA A NIVEL MUNDIAL:

#### **AECOSAN (Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición):**

En España los complementos alimenticios están regulados por el Real Decreto 1487/2009 que incorporó a la legislación española la Directiva 2002/46/CE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios. Sin embargo, actualmente sólo está regulado el uso de vitaminas y minerales, por lo que esta agencia ha solicitado a su Comité Científico que realice una evaluación de la propuesta de autorización de la utilización de determinadas sustancias distintas de vitaminas y minerales en la fabricación de complementos alimenticios.

El Comité Científico ha evaluado cada propuesta, analizando las características y fuentes de cada sustancia, así como la nutrición, metabolismo y seguridad y ha concluido, en cada caso, si la presentada por la AECOSAN era aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio. En ningún caso, la evaluación realizada supone un aval de la eficacia biológica de las sustancias y dosis valoradas.

Con respecto a las sustancias distintas de vitaminas y minerales, en el preámbulo del Real Decreto 1487/2009, se establece que hasta que no se fijen en la Unión Europea niveles máximos de nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, a efectos de los complementos alimenticios, se tendrán en cuenta los informes pertinentes del Comité Científico sobre la Alimentación Humana (SCF, Scientific Committee on Food) de la Comisión Europea y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Actualmente, en España es posible comercializar complementos alimenticios que contengan sustancias autorizadas en otros estados miembros por el principio de reconocimiento mutuo en la Unión Europea, que garantiza la libre circulación de mercancías y servicios sin que sea necesario armonizar las legislaciones nacionales de los Estados miembros. Así pues, la venta de un producto fabricado legalmente en un estado miembro no puede estar prohibida en otro estado miembro, aunque las condiciones técnicas o cualitativas difieran de las impuestas a los propios productos.

En el año 2012 se presentó un informe con 49 sustancias propuestas por la AECOSAN <sup>(24)</sup> pertenecientes a distintos grupos: ácidos grasos, aminoácidos, péptidos, enzimas, flavonoides, carotenoides, nucleótidos, polisacáridos, oligosacáridos y otros que podrían utilizarse en la elaboración de complementos alimenticios.

En la Tabla 3 se listan las sustancias propuestas y componentes activos propuestos para ampliar la lista de ingredientes de los SDD y las observaciones o consideraciones del Comité Científico:

**Tabla 3:** sustancias y cantidades máximas propuestas por la AECOSAN para su utilización en la fabricación de complementos alimenticios (Fuente: AECOSAN)

Grupo	Sustancia propuesta	Cantidad máxima diaria propuesta	Advertencia propuesta	
Ácidos grasos	Ácido araquidónico	-	-	
	Ácido linoleico y Ácido alfa-linolénico	1.000 mg de ácido alfa-linolénico. Relación linoleico/alfa-linolénico: máximo 5	-	
	Ácido oleico	-	-	
	Ácidos grasos omega-3 (DHA + EPA)	3.000 mg	-	
Aminoácidos (y sus sales de Na, K, Ca, Mg y HCl) y otros compuestos nitrogenados	Aminoácidos ramificados (L-iso-leucina + L-leucina + L-valina)	Suma total 5.000 mg	No debe ser consumido por mujeres embarazadas, niños, ni durante periodos prolongados de tiempo sin control médico	
	Ácido L-glutámico	-	-	
	L-alanina	-	-	
	Beta-alanina	-	-	
	L-arginina	3.000 mg	-	
	L-carnitina	L-carnitina o clorhidrato de L-carnitina	2.000 mg	-
		Tartrato de L-carnitina	3.000 mg	-
	L-cisteína	300 mg	-	
	L-glutamina	2.000 mg	-	
	L-histidina	750 mg	-	
	L-iso-leucina	1.500 mg	-	
	L-leucina	2.950 mg	-	

	L-lisina	2.250 mg	-
	L-metionina + L-cisteína	Suma: máximo 1.100 mg (L-metionina: máximo 800 mg y L-cisteína máximo 300 mg)	-
	L-ornitina-alfa-cetoglutarato	2.000 mg	-
	Taurina	1.000 mg	-
	L-tirosina + L-fenilalanina	1.900 mg	-
	L-treonina	1.150 mg	-
	L-triptófano (obtenidos por hidrólisis proteica)	300 mg	Contraindicado en personas que estén siendo tratadas con antidepresivos
	L-valina	1.950 mg	-
Dipéptidos y péptidos	Glutati6n	50 mg	-
	Lactoferrina	200 mg	-
Enzimas	Coenzima Q-10 o Ubiquinona	200 mg	-

Flavonoides, Carotenoides	Astaxantina de crustáceos y pescado	4 mg	-
	Licopeno	15 mg	-
	Todo trans Luteína/Zeaxantina	20 mg	-
	Quercetina	75 mg	No recomendado en mujeres embarazadas
	Rutina	150 mg	No recomendado en mujeres embarazadas
Nucle6tidos	Adenosina 5-monofosfato y sus sales s6dicas	450 mg como suma total de Adenosina, Citidina, Guanosina, Inosina y Uridina	-
	Citidina 5-monofosfato y sus sales s6dicas	450 mg como suma total de Adenosina, Citidina, Guanosina, Inosina y Uridina	-
	Guanosina 5-monofosfato y sus sales s6dicas	450 mg como suma total de Adenosina, Citidina, Guanosina, Inosina y Uridina	-
	Inosina 5-monofosfato y sus sales s6dicas	450 mg como suma total de Adenosina, Citidina, Guanosina, Inosina y Uridina	-
	Uridina 5-monofosfato y sus sales s6dicas	450 mg como suma total de Adenosina, Citidina,	-

		Guanosina, Inosina y Uridina	-
Polisacáridos y Oligosacáridos	Beta-glucanos	4.000 mg	-
	Chitosán obtenido de caparzones de crustáceos	3.000 mg	Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal
	Fructooligosacáridos (FOS)	9 g FOS o 9 g de FOS + Inulina	Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal
	Galactooligosacáridos (GOS)	-	-
	Glucomanano de konjac ( <i>Amorphophallus konjac</i> K. Koch)	4.000 mg	No usar en alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en el momento de la ingestión
	Goma guar	10 g	No usar en alimentos deshidratados destinados a rehidratarse en el momento de la ingestión
	Inulina	9 g Inulina o 9 g de Inulina + FOS	Un consumo excesivo puede causar malestar intestinal
	Pectinas	10 g	-
Otras sustancias	Colina (como colina, cloruro, citrato o bitartrato de colina)	1.500 mg	-
	Sulfato de condroitina	500 mg	-
	Monohidrato de creatina	3.000 mg	-
	Glucosamina (como sulfato o clorhidrato)	500 mg	-
	Hexafosfato de inositol	2.000 mg	-

En dicho informe no se evalúa la eficacia, sino que se considera las dosis máximas que pueden utilizarse en la fabricación de complementos alimenticios respecto a la seguridad.

Estos productos tienen la finalidad de complementar la dieta normal y suponen un aporte adicional de vitaminas, minerales u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico. El aporte de una cantidad concentrada de nutrientes u otras sustancias puede suponer un riesgo de exceso de su ingesta por parte de la población que los consume. Además, en el caso de mujeres embarazadas o lactantes, niños, ancianos y enfermos, el uso de complementos alimenticios sólo debe realizarse si existen razones que lo justifiquen ya que la evaluación de la seguridad de su uso se refiere a adultos con una situación fisiológica normal.

En ningún caso deben sustituir al uso de medicamentos sin una supervisión médica adecuada. Sólo deben utilizarse para complementar la dieta y, de forma general, su

uso no es necesario si se sigue una dieta variada y equilibrada, a la que no pueden reemplazar.

Posteriormente, en el año 2013, la AECOSAN elaboró un nuevo informe sobre condiciones de uso de otras sustancias nuevas y otras ya contempladas para ser empleadas en complementos alimenticios <sup>(26)</sup>. Estas son:

### **Aminoácidos ramificados (L-iso-leucina + L-leucina + L-valina)**

Estos aminoácidos, como ya se mencionó, estimulan la síntesis de proteína muscular, disminuyen la fatiga durante el ejercicio prolongado y participan en la protección del sistema inmunológico, entre otros.

Se propuso una cantidad máxima diaria de la suma de L-iso-leucina, L-leucina y L-valina de 5,45 g. Dicha propuesta se basa en las dosis máximas individuales, valoradas en un informe anterior para cada aminoácido por el Comité Científico de la AECOSAN (AECOSAN, 2012).

El Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones reflejadas en el informe del Comité Científico de 28 de noviembre de 2012, la propuesta de una cantidad máxima diaria de la suma de L-iso-leucina, L-leucina y L-valina de 5,45 g es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio manteniendo además la advertencia respecto a que no deben ser consumidos estos aminoácidos por mujeres embarazadas, niños, ni durante periodos prolongados de tiempo sin control médico.

### **L-glutamina**

Como se indicó en el punto 5.3.2, este aminoácido es el más abundante en el cuerpo humano y participa en la mayor cantidad de procesos metabólicos que cualquier otro aminoácido. En lo deportivo, este compuesto es tomado por los atletas de entrenamiento de fuerza para apoyar la creación y el mantenimiento de la masa muscular. La evidencia sugiere que la L-glutamina estimula el sistema inmunológico, aumenta los niveles de energía, ayuda a controlar el azúcar en la sangre.

Para este aminoácido se propuso una cantidad diaria máxima de 5 g. Se basó en que la L-glutamina en Italia está autorizada en complementos alimenticios (propuesta legislativa) sin haberse establecido una cantidad máxima diaria (Italia, 2012).

Asimismo, el Panel NDA (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) de EFSA (European Food Safety Authority) ha publicado dos informes (EFSA, 2009, 2011) sobre los beneficios solicitados para la glutamina, en los que las dosis propuestas oscilaban

entre 50 y 900 mg/kg de peso corporal y día, o bien de 100 mg a 5 g por ración o por día.

El Comité Científico consideró que no se han detectado efectos adversos tanto en los estudios de seguridad realizados con la L-glutamina como en su uso a dosis altas en nutrición clínica. Por tanto, y aunque no se ha evaluado su seguridad en sujetos sanos y en administraciones crónicas, este Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad, y teniendo en cuenta las consideraciones generales reflejadas en el informe del Comité Científico de 28 de noviembre de 2012, la propuesta de AECOSAN de una cantidad máxima diaria de 5 g de L-glutamina es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio.

### **Ubiquinol**

La Coenzima Q10 (CoQ10) que se localiza en la membrana interna de la mitocondria participa en el proceso de la respiración celular, formando parte de los sistemas enzimáticos de la cadena respiratoria. A través de este proceso la célula obtiene la energía química (ATP) necesaria para su crecimiento y el mantenimiento estructural y funcional. También actúa en el organismo como antioxidante endógeno no enzimático protegiendo a las células, en especial a las membranas celulares, de los daños que los radicales libres pueden provocar en importantes componentes como el DNA, lípidos y proteínas y al incremento en la capacidad y/o el rendimiento de resistencia.

La AECOSAN propuso una cantidad máxima diaria de 200 mg de ubiquinol. En el informe del Comité Científico de 28 de noviembre de 2012 (AECOSAN, 2012) se destacaba que la ubiquinona (forma no reducida de la CoQ10) es transformada en ubiquinol en el enterocito, antes de ser liberada a la circulación linfática. Además, alrededor del 95 % de la CoQ10 circulante está en forma de ubiquinol. Por este motivo, en los últimos años se han comercializado gran cantidad de complementos alimenticios de CoQ10 reducida (ubiquinol). Asimismo, se ha podido comprobar que este compuesto reducido se absorbe mejor que la ubiquinona y tras su ingestión las concentraciones plasmáticas que se alcanzan son superiores a las obtenidas tras la ingesta de ubiquinona a dosis semejantes, en cualquiera de sus formas galénicas y para dosis bajas, medias y altas. En el caso de dosis altas, la eficacia se incrementa si se administra la dosis partida en dos tomas (Bhagavan y Chopra, 2007).

El Comité Científico evaluó recientemente una cantidad máxima diaria de 200 mg para la coenzima Q10 o ubiquinona concluyendo que los estudios toxicológicos realizados no

habían mostrado efectos adversos. Por ello el Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones generales reflejadas en el informe de 28 de noviembre de 2012, la propuesta de la AECOSAN es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio.

### **Mioinositol**

La AECOSAN ha propuesto una cantidad máxima diaria para el mioinositol de 2 g. Dicha propuesta se basa en la existencia de una autorización en Italia de 2 g/día sin que se establezca una forma de inositol concreta (Italia, 2012). El Reglamento (CE) N° 953/2009 (UE, 2009) incluye al inositol entre las sustancias que pueden añadirse para fines de nutrición específicos en alimentos destinados a una alimentación especial no estableciendo además una diferenciación en cuanto a su forma. Asimismo, el mioinositol fue la forma recomendada en 2003 por el Comité Científico de la Alimentación Humana para su utilización en los preparados para lactantes y preparados de continuación (SCF, 2003). El mioinositol se encuentra en bajas concentraciones en plasma, a diferencia de la alta concentración existente en el sistema nervioso central y periférico. Está presente en todos los tejidos animales, con los niveles más altos en el corazón y el cerebro. Éste es parte de todas las membranas (revestimientos externos) de las células y es necesario para el buen estado de las células nerviosas y para el metabolismo de los lípidos, ya que junto a la colina (también relacionado con las vitaminas B), es responsable de la creación de neurotransmisores y de impedir que los lípidos se depositen en el hígado y favorecer su transporte y penetración en las células.

El Comité Científico concluye que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones generales reflejadas en el informe del Comité Científico de 28 de noviembre de 2012, la propuesta de una cantidad máxima diaria de mioinositol de 2 g presentada por la AECOSAN, es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio.

### **Quercetina**

Es un flavonoide con potente actividad antioxidante. La Agencia Internacional de Investigación del Cáncer (IARC, 1999) clasificó este flavonoide en el grupo de las sustancias sin efecto carcinógeno para el hombre (Grupo 3) aunque sí lo relacionó con

algunos casos de carcinogenicidad en animales, efectos tóxicos que se han observado cuando se emplean cantidades elevadas de este flavonoide (Kylesova, 2011).

En ensayos in vitro se ha apreciado un efecto mutagénico. Sin embargo, son numerosos los ensayos realizados in vivo, con diferentes especies animales, en los que no se apreció este efecto. Como ocurre con otros compuestos con potente actividad antioxidante, el Comité consideró que, en determinadas condiciones de uso, la quercetina puede inducir un efecto prooxidante, ampliamente referenciado en la literatura científica. Asimismo, consideró probable que parte de la actividad mutagénica detectada in vitro fuera consecuencia de esa actividad prooxidante, que quedaría contrarrestada in vivo por la actuación de sistemas naturales de defensa antioxidante. Aunque el principal objetivo de la mayoría de los ensayos clínicos realizados ha sido la demostración de su eficacia en la prevención y tratamiento de diferentes enfermedades en el hombre, los resultados indicaron una tolerabilidad muy buena y la ausencia de efectos adversos destacables en humanos (Okamoto, 2005) (Harwood et al., 2007).

La AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) estimó una dosis máxima diaria en forma de complemento alimenticio de 75 mg de quercetina (AFSSA, 2008).

La AECOSAN ha propuesto una cantidad máxima diaria de quercetina de 300 mg con la advertencia "no recomendado en mujeres embarazadas". Dicha propuesta se basa en la existencia de una autorización en Italia, para su uso en complementos alimenticios en una cantidad máxima diaria de 300 mg (Italia, 2012). Asimismo, se propone una cantidad máxima diaria para la suma de quercetina y rutina de 600 mg con un máximo de quercetina de 300 mg.

El Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones generales reflejadas en el informe del Comité Científico de 28 de noviembre de 2012, no existe actualmente información suficiente para avalar la seguridad de la propuesta de la AECOSAN de incrementar la cantidad máxima diaria a 300 mg de quercetina, así como tampoco avalar la cantidad máxima de quercetina y rutina de 600 mg.

## **Rutina**

La rutina es un glucósido flavonoide presente en algunas plantas y que se forma entre el flavonol quercetina y el disacárido rutinosa. Es metabolizada en el tracto gastrointestinal dando lugar a isoquercitrina (glucósido de quercetina) y quercetina.

Estos compuestos se absorben principalmente en el intestino delgado, siendo la biodisponibilidad de isoquercitrina mejor. Es un potente antioxidante, también inhibe la agregación plaquetaria y posee un efecto antiinflamatorio.

La AECOSAN ha propuesto una cantidad máxima diaria de rutina de 600 mg con la advertencia "no recomendado en mujeres embarazadas". Dicha propuesta ha sido consultada con la industria.

Asimismo, como se dijo previamente, se propone una cantidad máxima diaria para la suma de quercetina y rutina de 600 mg con un máximo de quercetina de 300 mg.

El Comité Científico evaluó recientemente una cantidad máxima diaria de 150 mg de rutina concluyendo que son muy escasos los estudios científicos disponibles que garanticen la seguridad del rutósido en el hombre. No obstante, teniendo en cuenta su presencia en numerosos alimentos, su baja biodisponibilidad cuando se administra por vía oral y considerando que es fuente de quercetina, el Comité Científico estimó que la cantidad diaria de 150 mg de rutina, equivalentes a 75 mg de quercetina, no parece probable que pueda ejercer efectos tóxicos en el hombre. De acuerdo con el informe de la AFSSA, el Comité indicó que, en el caso de la utilización de una mezcla de ambas sustancias, la ingesta total de quercetina y rutina debía ser equivalente a una ingesta menor o igual a los 75 mg referidos a quercetina. Debido a la inexistencia de estudios científicos que garanticen la seguridad de su utilización en grupos especiales de población, de acuerdo con la propuesta de AECOSAN, se desaconsejó su utilización en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia.

El Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones generales reflejadas en el informe del Comité Científico de 28 de noviembre de 2012, no hay información suficiente para evaluar la seguridad de la cantidad máxima diaria propuesta de 600 mg de rutina.

En lo que respecta a la cantidad máxima diaria para la suma de quercetina y rutina de 600 mg, con un máximo de quercetina de 300 mg, el Comité Científico concluye que, aunque hay estudios que aportan cierto nivel de inocuidad, no hay información suficiente para evaluar la seguridad de la cantidad máxima diaria propuesta, no justificándose por tanto su ampliación.

En el año 2014 se elaboró un informe sobre las condiciones de uso de nuevas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios<sup>(27)</sup>. Entre ellas:

### **Clorhidrato de Betaína**

La AECOSAN ha propuesto una cantidad máxima diaria para el clorhidrato de betaina de 1,5 g.

Esta propuesta se basa en la autorización de una declaración de propiedad saludable en relación con que la betaína contribuye al metabolismo normal de la homocisteína. Esta declaración solo puede utilizarse con alimentos que contengan un mínimo de 500 mg de betaína por porción cuantificada. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta diaria de 1,5 g de betaína (UE, 2012). Cabe aclarar que la homocisteína se utiliza como indicador de riesgo de enfermedades neurológicas y cerebrovasculares.

En Italia la betaína está autorizada en complementos alimenticios en una cantidad máxima diaria de 1,5 g (Italia, 2013). En Bélgica también está autorizado en complementos alimenticios (Bélgica, 2013).

Los estudios de toxicidad subcrónica realizados en ratas durante 90 días no han permitido establecer un NOAEL y, además, en ensayos clínicos con humanos se han observado efectos negativos sobre el perfil lipídico causados por cantidades diarias de betaína algo superiores a la propuesta. Por ello, el Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones generales ya indicadas, no existe actualmente información suficiente para avalar la seguridad de la propuesta de la AECOSAN de una cantidad máxima diaria de clorhidrato de betaína de 1,5 g en complementos alimenticios.

### **Fitoesteroles**

La AECOSAN ha propuesto una cantidad máxima diaria para los fitoesteroles de 3 g. Esta propuesta se basa en que el Reglamento (CE) Nº 608/2004 relativo al etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios con fitoesteroles, ésteres de fitoesterol, fitoestanoles o ésteres de fitoestanol añadidos.

Dicho reglamento establece en el rotulado la declaración de evitar un consumo superior a 3 g/día de esteroides o estanoles vegetales añadidos (UE, 2004).

En Italia los fitoesteroles están autorizados en complementos alimenticios en una cantidad máxima diaria de 3 g (Italia, 2013).

Los estudios disponibles hasta el momento no han permitido establecer con suficiente precisión una ingesta diaria máxima tolerable para los esteroides vegetales debido a que no existen suficientes datos en humanos a dosis superiores a 6 a 9 g diarios, tomados regularmente y por un tiempo prolongado. El Comité Científico de la AECOSAN comparte la opinión del SCF (Comité Científico de Alimentos de la CE) de que los datos

disponibles no proporcionan las bases suficientes para fijar, numéricamente, unas concentraciones máximas de ingesta diaria de esteroides vegetales. Si bien, considerando que los máximos beneficios de reducción de las concentraciones de colesterol sanguíneo se alcanzan a dosis de 1,5 a 3 g por día, dependiendo del tipo de alimento, de la formulación de esteroides concreta, de los hábitos dietéticos y de otros factores, en ausencia de evidencias de beneficios adicionales a dosis más elevadas, el Comité Científico también considera que es prudente evitar ingestas de esteroides que excedan de dicho margen.

Por tanto, el Comité Científico concluyó que, en función de la información disponible en la actualidad y teniendo en cuenta las consideraciones generales, la propuesta de la AECOSAN es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio, siempre que se trate de fitoesteroides autorizados.

Asimismo, debido a que los fitoesteroides pueden reducir los niveles plasmáticos de betacaroteno y otras vitaminas liposolubles, el Comité Científico comparte la opinión del SCF de que dichos efectos sobre las concentraciones plasmáticas de betacaroteno deben comunicarse al consumidor, con los correspondientes consejos dietéticos de un consumo regular de frutas y verduras.

En el año 2015 la AECOSAN, elaboró un nuevo informe sobre las condiciones de uso de nuevas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios <sup>(28)</sup>. En este caso incluía distintos aminoácidos y los más importantes desde el punto de vista de los SDD fueron:

#### **L- Citrulina:**

Es un alfa aminoácido del grupo de los no proteicos, es decir, tienen estructura de aminoácido, aunque no aparecen en las proteínas. Es un intermediario en la síntesis de arginina y participa en el ciclo de la urea. En el rendimiento deportivo, reduce la fatiga muscular. La AECOSAN propuso en 2012 una ingesta máxima diaria de 3 g para la L-arginina que fue considerada aceptable por el Comité Científico dado que existe un Observed Safe Level (OSL) de 20 g/día. Puesto que la L-citrulina es un precursor de ésta, el mismo valor, 3 g, es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio, ya que existen estudios de suplementación con dosis mayores a largo plazo que no refieren signos de toxicidad.

**Hidroximetilbutirato (HMB):**

Es un componente que surge durante el metabolismo de la leucina. Su potencial anticatabólico se asocia con la capacidad de frenar la pérdida de masa muscular. La AECOSAN ha propuesto una cantidad máxima diaria en complementos alimenticios de 3 g. En Italia y Bélgica está autorizado en complementos alimenticios sin haberse establecido una cantidad máxima diaria.

El Comité Científico concluyó que, la propuesta de la AECOSAN de una cantidad máxima diaria de 3 g de hidroximetilbutirato es aceptable desde el punto de vista de su seguridad en su uso como complemento alimenticio.

En la tabla 3 se resumen los valores propuestos y aceptados por el Comité Científico.

**IADSA** (International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations) a través de su comité de expertos emitió en el 2006 un informe respecto al análisis y evaluación de riesgos de distintas sustancias bioactivas utilizadas en suplementos dietarios <sup>(29)</sup>. Para ello el comité de expertos tuvo en cuenta la siguiente información a los fines de establecer la ingesta diaria propuesta.

1º identificación del peligro relacionado a ingestas altas de esa sustancia y la evaluación de dosis/respuesta y en base a ello, el establecimiento de un nivel de suplementación teniendo en cuenta un factor de seguridad.

2º en caso de no contar con dicha información, se toma en cuenta el nivel máximo con suficiente evidencia científica.

3º en caso de no contar con información de seguridad en humanos, se toma en cuenta la información respecto a ensayos en animales utilizando un factor de seguridad apropiado.

4º cuando no se cuenta con información científica, se utilizan patrones de historia de consumo seguro en alimentos comúnmente consumidos por el hombre.

Las sustancias analizadas y sus límites máximos de ingesta fueron:

Coenzima Q10: 1200 mg/día

Omega 3: 3000 mg/día

Creatina: 5000 mg/día

Carnitina: 2000 mg/día (como L Carnitina).

**La EFSA**, a través de su Comité Científico, ha evaluado la posible aceptación de una serie de declaraciones de propiedades de salud ("health claims"), con los siguientes resultados <sup>(30)</sup>:

En el año 2011 se solicitó la evaluación de la declaración que relaciona al HMB (hidroximetilbirtirato) solo o en combinación con KIC (ácido cetoisocaproico) y los siguientes efectos:

- reducción del daño del tejido muscular durante el ejercicio
- aumento de la masa magra y de la fuerza muscular
- aumento de la resistencia y performance
- reparación del tejido muscular esquelético
- rápida recuperación de la fatiga muscular después del ejercicio.

El Comité no encontró suficiente evidencia para relacionar al HMB, solo o combinado con KIC y los efectos antes detallados.

Posteriormente en el año 2012, se solicitó al Comité de Expertos de la EFSA que emitiera un informe respecto a la evaluación de una declaración referida al ingrediente malato de citrulina: "mantenimiento de los niveles de ATP a través de la reducción de lactatos en exceso para una mejor recuperación de la fatiga muscular". Luego de evaluar toda la documentación presentada, el Comité se expidió al respecto y concluyó que no existe suficiente evidencia que relacione la causa y efecto entre el consumo de citrulina-malato y una recuperación más rápida de la fatiga muscular después del ejercicio.

Por otra parte, en febrero del 2015, a raíz de una solicitud de la Comisión Europea, la EFSA evaluó los comentarios científicos recibidos del Panel NDA respecto a la justificación científica de una declaración relacionada con la beta - alanina y un mayor rendimiento físico durante el ejercicio de corta duración y alta intensidad. En su dictamen aprobado el 25 de junio de 2014, el panel de la EFSA concluyó que no era posible establecer una causa-efecto entre el consumo de beta alanina y el aumento del

rendimiento físico de corta duración y alta intensidad. La opinión del Comité a esa fecha sigue siendo la misma.

En febrero de 2016, se solicitó al Panel de la EFSA que emitiera una opinión sobre la justificación científica de una declaración relacionada con la creatina en combinación con entrenamiento de resistencia y mejora en la fuerza muscular. Sobre la base de los datos presentados, el Panel concluyó que la relación causa y efecto quedó establecida entre el consumo de creatina en combinación con el entrenamiento y el mejoramiento de la fuerza muscular en adultos mayores de 55 años.

Por último, en febrero de 2018, a raíz de una solicitud presentada para la autorización de una declaración relacionada con soluciones de carbohidratos y el efecto de "*contribuir a la mejora del rendimiento físico durante un ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración*", el Comité Científico emitió su opinión al respecto. Se propuso que el alcance de la aplicación esté cubierto por una declaración de propiedad saludable basada en evidencia científica recientemente desarrollada. Los alimentos propuestos por el solicitante como objeto de la declaración son soluciones de hidratos de carbono que contienen glucosa, mezclas de glucosa y fructosa, sacarosa y / o maltodextrinas. El Panel concluyó que se ha establecido una relación de causa y efecto entre el consumo de soluciones de carbohidratos y la mejora del rendimiento físico durante el ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración. La población objetivo son adultos sanos entrenados que realizan ejercicio físico de alta intensidad y de larga duración (al menos 60 min).

#### **5.4.2. Sustancias no permitidas/prohibidas y encontradas en SD relevados:**

Las sustancias encontradas en los SD comerciales relevados y que no están permitidas en la normativa vigente de SD en Argentina son: *tribulus terrestris*, *mucuna pruriens*, maca, y melatonina. La cantidad de productos en los que se encontraron estas sustancias fueron pocos en comparación a la cantidad de productos relevados. Es decir, del total de productos relevados de las páginas web citadas (N=326), menos del 2 % contenía alguna de estas sustancias (n=5). Sin embargo, es importante resaltar las características y el estatus legal internacional de estos ingredientes teniendo en cuenta los principios activos que poseen y los efectos que presentan. A pesar de que la melatonina no es de uso común en SDD por su claro efecto en la regulación del sueño, se le ha adjudicado ciertos beneficios en el rendimiento deportivo como consecuencia

de su acción beneficiosa en el sueño como también por su efecto antioxidante. Es por ello que se incluye su descripción en este apartado.

***Tribulus terrestris:***

En el año 2015 el Comité Científico de la AECOSAN emitió un informe respecto al riesgo de uso de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios <sup>(31)</sup>. A continuación, se detallan algunas partes de dicho informe:

*Se trata de una planta herbácea perenne natural de la región mediterránea, aunque extendida por todo el mundo, que contiene de manera natural varias sustancias activas (alcaloides b-carbolínicos y saponósidos esteroideos). Se utilizan los frutos, las hojas y los brotes jóvenes.*

*Su uso en complementos alimenticios está autorizado en algunos estados miembros de la Unión Europea, como Italia, sin ninguna observación o restricción. En este país está indicado como tónico y soporte metabólico (para la fatiga física y mental) así como para mejorar la funcionalidad urinaria y digestiva (Italia, 2014). Sin embargo, en otros países hay ciertas restricciones.*

*En una evaluación reciente de complementos alimenticios que contienen esta planta realizada por la Universidad Técnica de Dinamarca (DTU), se concluye que el Tribulus terrestris puede ocasionar efectos tóxicos serios en hígado y sistema nervioso central en animales y que, habiendo evaluado varios complementos que contienen la planta a distintas dosis (2 000-2 250 mg/día), no se puede establecer un límite seguro de ingesta.*

Sin embargo, en otros países hay ciertas restricciones. En Bélgica se autoriza su uso siempre que se demuestre la no toxicidad a la dosis diaria recomendada (Bélgica, 2001) y en Alemania se hace referencia a la dosis establecida por la OMS (BVL, siglas en alemán correspondientes a la Agencia Federal de Protección del Consumo y Seguridad Alimentaria, 2014). Por su parte, en Francia se exige que las partes utilizadas de la planta estén cocidas (Francia, 2014).

La EFSA (2012) la clasifica entre las plantas que contienen compuestos naturales que pueden ser objeto de una posible preocupación para la salud humana cuando se usan en alimentos o en complementos alimenticios. El Gobierno alemán la incluye en la lista B, formada por sustancias que requieren restricción en su uso en alimentos (BVL, 2014).

Respecto a las dosis ensayadas en los estudios de toxicidad en animal, existe una gran variedad, siendo el valor medio el de 50 mg/kg (extracto hidroetanólico) durante 8 semanas.

En su monografía sobre el *Tribulus terrestris* como producto medicinal, la OMS (2009) determinó una posología de entre 3 y 6 g del fruto seco en polvo como dosis única con decocción, o bien una ingesta de entre 6 y 9 g repartidos entre varias dosis con decocción a lo largo del día. Asimismo, la OMS no recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la ausencia de datos sobre su seguridad.

El Comité Científico concluyó que no hay disponibles datos toxicológicos suficientes que permitan evaluar la seguridad del uso de partes de la planta de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios.

En cualquier caso, se considera que las cantidades máximas diarias de *Tribulus terrestris* en complementos alimenticios no deberían superar las dosis de uso farmacológico y que en los complementos debería constar la parte de la planta empleada, y si se trata de un extracto u otra forma de preparación, así como el contenido en saponósidos.

**Maca (*Lepidium Meyenni*, Walpers):** es una planta que crece sobre los 4000 metros de altitud en los Andes Centrales del Perú y presenta diferentes variedades de acuerdo con el color de su hipocótilo. Ha sido consumida por los indígenas de los andes durante siglos, como alimento y como remedio natural para sus dolencias. La planta de la maca crece hasta una altura de 10-20 cm y lo hace en suelos rocosos. Lo más sorprendente es que prospera en condiciones climáticas extremas, como nieve, luz solar intensa, frío y fuertes vientos. La planta madura unos 8 meses después de la siembra. Produce hojas y una raíz pequeña (de 3-5 cm de diámetro y 15 cm de circunferencia en el punto más ancho), aproximadamente del tamaño de un rábano. Es esa raíz la parte comestible de la planta.

Una vez cosechada, la raíz de maca, de sabor agradable, se seca tradicionalmente al sol durante 10-15 días, cubriéndolas por la noche para evitar que la lluvia y el rocío las dañe. Después se muelen hasta hacerlas polvo. Se consume en forma de polvo y en cápsulas principalmente. Se suele agregar a las comidas o consumirlo como tal disuelto en alguna bebida.

En Argentina, la maca no está permitida para su uso en alimentos ni suplementos dietarios dado que no está contemplada en la normativa vigente (CAA y Disposiciones

ANMAT correspondientes). En el año 2004/2005 se presentó una solicitud de incorporación de esta hierba al CAA a los fines de poder utilizarla en la elaboración de suplementos dietarios. Esta solicitud se realizó a través de la CONAL, la cual fue denegada por el Consejo Asesor de esta Comisión debido a la falta de estudios protocolizados de toxicidad a corto y largo plazo (aguda, subaguda y crónica)<sup>(32)</sup>. Este Consejo además informó que las propiedades más destacadas de la maca son las relacionadas con su efecto energizante y estimulante de la fertilidad, propiedades que no justifican su inclusión como alimento. Por lo cual se procedió a desestimar la inclusión al CAA.

En Canadá, la Autoridad Sanitaria, en el año 2013 elaboró una monografía respecto a las formas de preparación, efectos y dosis a utilizar en la elaboración de productos con maca<sup>(33)</sup>. Esto se realizó en el marco de "medicamentos y productos para la salud naturales". Esta monografía sirve como guía para las industrias a la hora de elaborar productos a base de maca. Dentro de los efectos o usos propuestos están: "ayuda a apoyar los aspectos emocionales de la salud sexual", "ayuda a mantener un equilibrio saludable del estado de ánimo durante la menopausia" y "provee antioxidantes".

La recopilación de antecedentes científicos publicado en Perú en el año 2014, consideró los efectos biológicos de la maca respecto a: la función sexual, la espermatogénesis, la función reproductiva femenina, la memoria, la depresión y la ansiedad, como energizante y contra la hiperplasia benigna de próstata, osteoporosis y síndrome metabólico<sup>(34)</sup>. También se incluyó su efecto antienvjecimiento, la seguridad en su consumo y las diferencias en el efecto de las variedades negra, amarilla y roja de maca. La maca negra presenta los mejores resultados sobre la espermatogénesis, la memoria y contra la fatiga, mientras que la maca roja es la variedad que mejor revierte la hiperplasia benigna de próstata y la osteoporosis inducida experimentalmente. Además, la maca reduce los niveles de glucosa, y su consumo se relaciona con la reducción de la presión arterial y un mejor puntaje de salud. Estudios experimentales han demostrado que el consumo a corto como a largo plazo no muestra toxicidad tanto in vivo como in vitro. Como conclusión de este informe y a pesar de que los estudios experimentales han demostrado que la maca presenta diversos efectos benéficos, son necesarios más estudios clínicos para confirmar estos resultados. Tampoco pudo demostrarse el mecanismo de acción, por lo tanto, seguirá en estudio. En Europa existe una alta preocupación por la presencia de alcaloides en la maca y sus posibles

efectos negativos en la salud. Es en este contexto y dado que la demanda interna y externa por la maca sigue en aumento, que este trabajo resaltó la importancia de desarrollar estudios donde se puedan evaluar las fracciones con alcaloides y sin alcaloides de la maca que permitan dar a conocer en cuál de ellas se encuentra la actividad biológica. También propone desarrollar ensayos clínicos que permitan verificar en humanos las propiedades biológicas observadas en estudios experimentales.

### **Melatonina:**

En Argentina, la melatonina no está permitida en alimentos/suplementos dietarios dado que no está contemplada en la normativa vigente. Se autoriza como medicamento con dosis que rondan los 3 mg/día<sup>(35)</sup>. No obstante, se encontraron SD con melatonina en los canales de comercialización consultados en esas mismas concentraciones. En general eran productos de origen importado y que no contaban con su registro correspondiente.

En los años 2011 y 2012 la EFSA evaluó la inclusión de declaraciones de salud que relacionan el consumo de melatonina con efectos a nivel de la conciliación del sueño. De acuerdo con los informes emitidos por esta Agencia, la Comunidad Europea propuso la inclusión de dos de estas declaraciones para usar en alimentos en el año 2012:

“La Melatonina contribuye a disminuir el tiempo necesario para conciliar el sueño”. Esta declaración solo puede utilizarse con alimentos que contengan 1 mg de Melatonina por porción cuantificada. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta de 1 mg de Melatonina poco antes de irse a dormir.

“La Melatonina contribuye a aliviar la sensación subjetiva de desfase horario (jet lag)”. Esta declaración solo puede utilizarse con alimentos que contengan un mínimo de 0,5 mg de Melatonina por porción cuantificada. Para que un producto pueda llevar esta declaración, se informará al consumidor de que el efecto beneficioso se obtiene con una ingesta mínima de 0,5 mg que debe tomarse poco antes de acostarse el primer día de viaje y unos cuantos días después de la llegada a lugar de destino.

A raíz de esto, el Ministerio de Salud de Italia en junio del 2013, emitió una circular donde solicita a los elaboradores de productos alimenticios de Italia que ajusten las dosis de melatonina de sus productos a un máximo de 1mg/día<sup>(36)</sup>. Además, tomó también el antecedente de un medicamento en España a base de melatonina con una dosis de 2 mg/día.

En España, el Real Decreto 1487/2009 sobre complementos alimenticios, no contempla la melatonina entre las sustancias que pueden emplearse en la fabricación de complementos alimenticios. No obstante ~~lo anterior~~, en aplicación del principio de reconocimiento mutuo y teniendo en cuenta la modificación de la situación de estos productos en el mercado italiano, el 30/09/2013 la AECOSAN aclaró que *"los complementos alimenticios a base de melatonina en dosis inferiores a 2 mg legalmente comercializados en otros Estados Miembros se podrán poner en el mercado español como complementos alimenticios sólo por aplicación del Principio de reconocimiento mutuo y cumpliendo con la notificación de su puesta en el mercado a las autoridades nacionales competentes."* Los complementos alimenticios a base de melatonina presentes en el mercado español representan una parte significativa del mercado, siendo comercializados en dosificaciones que no exceden de los 2 mg/día por más de 50 empresas que operan en los canales de parafarmacia, farmacia y establecimientos de herbo-dietética.

La situación de estos productos en el mercado europeo es desigual, pues mientras son inexistentes o están sin regular en algunos Estados Miembros, en otros no existe unidad de criterios: Portugal (1,9 mg/día), Grecia (3,0 mg/día), Francia (2,0 mg/día), Holanda (0,3 mg/día) e Italia (1 mg/día).

### ***Mucuna pruriens:***

En Argentina, no está permitido su uso en alimentos ni suplementos dietarios dado que no está contemplado en la normativa vigente y además debido a su alto contenido de L-Dopa.

No obstante, en algunas páginas web nacionales se ofrecen productos a base de esta hierba como "suplemento dietario" con un claro uso "medicinal". También existen SDD con este componente. El efecto se atribuye a que la L-Dopa estimula la síntesis de la hormona de crecimiento.

En el año 2016, el Comité Científico de la AECOSAN evaluó el riesgo del uso de semillas de *Mucuna pruriens* en productos de artesanía<sup>(37)</sup>. En ese informe, además de sus distintos usos en dichos productos de artesanía, se describen los usos divulgados por sus presuntas propiedades como planta medicinal, en alimentación humana, como antídoto en mordeduras de serpientes y como biomasa o cobertura vegetal. Igualmente se describen las características que identifican a *Mucuna pruriens* como especie vegetal, las propiedades farmacológicas y las propiedades toxicológicas descritas en estudios de toxicidad a dosis única y de toxicidad a dosis repetidas, así como la evaluación del riesgo por ingesta accidental de sus semillas en productos de artesanía. Además del consumo de las semillas de *Mucuna pruriens*, en los últimos años se ha popularizado su uso en productos naturales basados en plantas medicinales, suplementos alimenticios y de medicina alternativa de venta en establecimientos y especialmente a través de Internet con indicaciones diversas (tratamiento alternativo a la enfermedad de Parkinson, depresión, suplementos dietéticos, energizantes, afrodisíaco, y digestivo, entre otros). Debido a la falta de estudios sobre su composición, efectividad y toxicidad, así como de regulación específica, existe un riesgo potencial en su consumo.

El polvo de las semillas de *Mucuna pruriens* contiene altas concentraciones de L-Dopa, precursor directo del neurotransmisor dopamina. Se ha usado desde hace muchos años en la medicina tradicional ayurvédica de la India para tratar enfermedades neurodegenerativas como la enfermedad del Parkinson (Manyam et al., 2004a, b). También ha sido utilizada para esta enfermedad en dosis elevadas (30 g/dosis) como alternativa a la medicación L-Dopa/carbidopa (Katzenschlager et al., 2004). Así mismo, se ha empleado en el tratamiento de pacientes psicóticos o en pacientes con alteraciones cognitivas, y en el tratamiento de la diabetes mellitus y como antioxidante e hipolipemiante (Sharma et al., 1978; Yadav et al., 2013). Por otro lado, se le atribuyen presuntas propiedades de mejora de la calidad del semen en el hombre infértil (Shukla et al., 2010). Aunque existen numerosos trabajos que se refieren al uso de *Mucuna pruriens* como medicamento, existe una información limitada sobre su toxicidad a dosis única y a dosis repetidas.

La EFSA (2012) la incluye como planta entera en el compendio de productos botánicos en los que se han identificado sustancias de posible riesgo para la salud humana cuando se utilizan en alimentos y complementos alimenticios, en base al elevado contenido de L-Dopa en sus semillas, además de otras sustancias biológicamente

activas (alcaloides indólicos), derivados de la triptamina, y 5-metoxi-N,N-dimetilriptamina (Infante et al., 1990; Misra y Wagner, 2004). Sin perjuicio del marco jurídico vigente, dicho compendio no tiene estatus legal, siendo su propósito el de ayudar a los evaluadores y a los gestores de riesgos responsables de la seguridad de los ingredientes específicos en los complementos alimenticios.

Las semillas de *Mucuna pruriens* no están contempladas como alimento para consumo directo por sus efectos tóxicos potenciales derivados de su composición. A este respecto, la semilla o derivados de *Mucuna pruriens* no tienen historial de consumo en la Unión Europea como alimento; no está autorizada como "Nuevo Alimento"; tampoco está inscrita a nivel nacional como complemento alimenticio;

No obstante, en algunos países africanos, se consumen tras un tratamiento térmico en época de hambruna o escasez de alimentos (Onweluzo y Eilitta, 2003).

### 5.5. Resumen y comparación de los resultados:

En la Tabla 4 se comparan las cantidades máximas de diversos ingredientes encontrados en los productos comerciales relevados (N total=476), y los límites establecidos o evaluados como "de uso seguro" tanto por las normativas y agencias sanitarias de referencia.

**Tabla 4:** Comparación de las cantidades máximas encontradas de diversos ingredientes con los límites establecidos en normativas y agencias sanitarias de referencia

Ingrediente/comp onente característico	Cantidad máxima diaria encontrada en los productos comerciales relevados	IDR/NOEA establecidos en la normativa vigente en Argentina	Límites máximos establecidos en normativas de referencia		Límites establecidos por Agencias Sanitarias de referencia (cantidades por día)	
			Brasil (por porción)	Chile (por día)	AECOSAN	IADSA
Carnitina	1000 mg			2000 mg	como L carnitina o clorhidrato de L carnitina 2000 mg //como tartrato de L carnitina 3000mg	
Colina	500 mg	IDR: 550 mg			1500 mg	2000 mg

Inositol	500 mg			10 mg (como inosina)	2000 mg	
Taurina	500 mg			1500 mg	1000mg	
Betaína	200 mg				Sin información suficiente	
Cromo	hasta 200 mcg	IDR: 35 mcg// NOEA: 200 mcg				
CLA	1000 mg					
Cafeína anhidra	200 mg	No está permitida para SD; sólo para bebidas a base de cafeína y taurina (bebidas energizantes) con un límite de 32 mg/100 ml.	210 a 420 mg/porción	500 mg (natural o sintética)		
Leucina*	4,5 g			1900 mg	2950 mg	
Isoleucina*	2,0 g			1400 mg	1500 mg	
Valina*	2,0 g			1400 mg	1950 mg	
Glutamina	5 g			5600 mg	5 g	
Beta alanina	2 g					
Acido alfa lipoico	100 mg					
Arginina	3 a 6 g			4400 mg	3000 mg	
Ornitina	100 mg			1400 mg	2000 mg (como alfa cetoglutarato)	
Citrulina	3000 mg				3 g	
Creatina	5 a 10 g (la mayoría 5 g)		1,5 a 3,0 g/porción	5 g	3000 mg	5000 mg
Garcinia cambogia	1500 mg					
Citrus aurantium	200 g (extracto)					
Guaraná/nuez de cola (fuente de cafeína)	450 mg/250 mg (como extractos)					
Café verde/ te verde	350 mg/300 mg (como extractos)					
Maca	300 mg (extracto)	No está permitido para SD				
<i>Tribulus terrestris</i>	1500 mg (extracto)	No está permitido para SD				
Melatonina	3 mg	No está permitido para SD				
Hidroximetilbutirato	1,6 g				3 g	
BCAA*					5,45 g	

Del análisis de esta información se desprende lo siguiente:

-los ingredientes de interés encontrados en los productos relevados de la Base de datos de ANMAT (que cuentan con su registro correspondiente) y muchos de los ingredientes relevados de las páginas web nacionales cuentan con respaldo internacional y en algunos casos nacional, para su uso en SDD.

- en los productos comerciales relevados también se encontraron ingredientes que no están contemplados en el CAA para suplementos dietarios como ser: carnitina, inositol, creatina, beta alanina, HMB, Betaína, Ácido alfa lipoico. Éstos difieren de los ya definidos en el artículo 1381 como: "péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias". Sin embargo, a nivel internacional, existe suficiente evidencia científica y normativa respecto al uso seguro de estos ingredientes en SD. Es por ello que en la actualidad se autorizan SD con formulaciones que los incluyen teniendo en cuenta los antecedentes preexistentes. Es importante resaltar igualmente, la falta de marco reglamentario a nivel nacional y es por ello de suma importancia una revisión de la normativa al respecto. Como ya se mencionó en el punto 5.1.1., el proyecto de resolución conjunta presentado en el año 2012 respecto a la modificación del artículo 1381 del CAA, incluyó un Anexo II de evaluación de los llamados "fitonutrientes", entre los que se encontraban muchos de los ingredientes de interés de esta tabla. Sin embargo, este proyecto no prosperó.

- las cantidades encontradas de estos ingredientes, en algunos casos, cuentan con antecedentes de uso en SDD. Es el caso de la carnitina, colina, inositol, taurina, cromo, cafeína, glutamina, arginina, BCAA, creatina, ornitina, carnitina e hidroximetilbutirato.

-para otros ingredientes no existen antecedentes de ingestas/límites máximos establecidos para estos productos y todavía se requieren más estudios para establecer una cantidad de uso seguro establecida. Es el caso de la beta alanina, betaína y ácido alfa lipoico.

-algunos ingredientes encontrados en productos de páginas web nacionales no están permitidos por la normativa vigente y tampoco cuentan con aval científico internacional para su uso seguro en SDD. Por lo cual no deberían estar presentes en estos productos. Es el caso del *Tribulus terrestris*, maca, melatonina y *Mucuna pruriens*.

-para el caso de las hierbas/ingredientes de origen vegetal encontrados en los SDD relevados, no existe información disponible respecto a límites máximos/ingestas máximas permitidas. En estos casos, el análisis y la evaluación de riesgo se debe realizar teniendo en cuenta las características de cada hierba, su presentación, metabolitos de interés y justificación de uso correspondiente, entre otros. En este

punto es importante destacar que el proyecto de resolución conjunta presentado en el año 2012 respecto a la modificación del artículo 1381 del CAA, incluyó un Anexo I de evaluación de las hierbas presentes en los SD. Mas allá que dicho proyecto no prosperó, la información solicitada en dicho Anexo resulta de suma utilidad al momento de analizar un producto.

-para los aminoácidos de cadena ramificada (leucina, isoleucina y valina), los valores encontrados en los productos relevados fueron superiores a los límites establecidos en normativas internacionales y a los estudiados por las agencias sanitarias. En este caso es necesario realizar una revisión de la información científica disponible y en caso de corresponder proceder a que los productos sean reformulados teniendo en cuenta los valores seguros. Es por ello que es necesario contar con valores de referencia para estos ingredientes y que el procedimiento de actualización del marco normativo sea continuo y dinámico.

## 6.0. Conclusiones y propuestas

A través del estudio realizado se ha logrado cumplir tanto con el objetivo general planteado respecto a la situación actual de los SDD en la Argentina considerando el ámbito normativo y el perfil de productos comercializados, así como con los objetivos específicos respecto al análisis del marco normativo en el ámbito internacional y en particular en países limítrofes.

En Argentina no existe un marco reglamentario para los SDD, por lo cual estos productos están sujetos a las exigencias establecidas para los SD en general, tal como surge del análisis realizado en Puntos 5.1 y 5.2:

-Del relevamiento realizado a nivel nacional de los SDD comerciales, se concluye que existe una gran oferta de productos, tanto en cantidad como en variedad, los cuales se autorizan y comercializan sin contar con un marco normativo nacional que los respalde.

-A nivel internacional algunos países cuentan con normativas específicas para los SDD, siendo de particular importancia Chile, Brasil y Uruguay, países vecinos con los cuales Argentina tiene un elevado intercambio comercial. Estas normativas incluyen: definición, clasificación, requisitos de composición y de rotulado.

Del análisis de las normativas internacionales respecto a los SDD se desprende que:

- la clasificación establecida para estos productos no es suficiente para cubrir todo el espectro de productos encontrados debido a que en muchos casos existe una combinación de nutrientes/ingredientes cuya clasificación en una categoría determinada resulta difícil. Sería recomendable una clasificación que contemple posibles combinaciones de manera de poder incluir los productos comerciales existentes, siempre que se incluyan ingredientes permitidos de inocuidad comprobada.

- existen requisitos de composición tanto cuali como cuantitativos para los SDD. Es por ello que resulta necesario establecer a nivel nacional parámetros de composición y calidad de los ingredientes principales, así como limitar la proporción en el producto

final de acuerdo con la información científica disponible (normativas internacionales y agencias de referencia).

-también existen requisitos generales y específicos de rotulado establecidos para los SDD. Por lo cual sería necesario también contar con exigencias de rotulado a nivel nacional para estos productos respecto a: leyendas/advertencias, modo de uso claro, ingesta diaria establecida, etc.

Del relevamiento de productos comercializados (Punto 5.3), se desprende que:

- Respecto al origen de producción de los SDD ofrecidos se evidenció una fuerte prevalencia de productos de origen nacional (74%) con relación a los importados (26%), con predominancia de marcas nacionales (12 en total) respecto a las marcas importadas (7 en total). Respecto al origen de los productos nacionales, predominan los elaborados en provincia de Buenos Aires, CABA y Santa Fe y en menor medida, Córdoba. Los productos importados, en su mayoría provienen de Estados Unidos, principal país productor y distribuidor de los SDD. Este parámetro no es un indicador de consumo sino solo de productos ofrecidos en el mercado.

-No se pudo determinar el porcentaje de productos que se encuentran registrados dado que en muchos casos no se pudo verificar si contaban o no con RNPA. Solo los productos relevados en la página web de ANMAT contaban con su registro correspondiente, mientras que los productos ofrecidos en las páginas web esta información en general, no se encontraba disponible.

- Tipo de productos: la mayoría de los SDD relevados corresponden a productos en base a alta proporción de proteínas y a los llamados "ganadores de masa". Siguen en orden de relevancia los "quemadores de grasa" y los aminoácidos".

Del análisis de los ingredientes declarados en los productos se concluye que:

- los principales ingredientes utilizados cuentan en general con marco normativo y respaldo científico internacional para su uso en SDD: macronutrientes, aminoácidos, creatina, taurina, cafeína, algunas hierbas, colina, carnitina, inositol, carnitina, entre otros.

- algunos ingredientes se encontraron en proporciones declaradas para las cuales no existe evidencia científica ni marco regulatorio, por lo cual resulta necesario seguir estudiándolos a los fines de poder establecer criterios seguros de uso. Tal es el caso de la betaína, beta alanina, ácido alfa lipoico.

- se debe destacar el caso particular de los aminoácidos ramificados (leucina, isoleucina y valina), para los cuales los valores declarados en los productos fueron mayores a los establecidos como seguros en normativas de referencia e información científica disponible de reconocimiento mundial (AECOSAN, EFSA, IADSA).

- Si bien en baja proporción, se han encontrado productos que contenían sustancias/ingredientes no permitidos por la normativa vigente. De la búsqueda de información científica respecto a su uso seguro, surge que las hierbas *tribulus terrestris*, *maca* y *mucuna pruriens*, no cuentan con aval científico internacional para su uso en SDD. Respecto a la melatonina se encontró evidencia de uso en SDD, pero en concentraciones menores a las terapéuticas. Estos hallazgos refuerzan la necesidad de establecer requisitos específicos de composición para estos productos.

Se concluye que es importante incluir a los SDD en la normativa vigente teniendo en cuenta los aspectos ya mencionados, a través de un marco reglamentario claro y completo y que se base no solo en normativas internacionales sino también que tenga en cuenta los estudios realizados por las agencias sanitarias internacionales respecto a los ingredientes de interés.

Este trabajo sería de utilidad para establecer los lineamientos generales para que las autoridades sanitarias elaboren y aprueben un proyecto de marco reglamentario para los SDD teniendo en cuenta la evaluación de los riesgos de ciertos ingredientes no habituales en alimentos, los productos comercializados en nuestro medio, así como las posibles barreras comerciales con países vecinos.

## 7. Bibliografía

- <sup>1</sup> Burke L., *Nutrición en el deporte: un enfoque práctico*; Ed. Médica Panamericana. 2010
- <sup>2</sup> Baile Ayensa JI, Monroy Martínez KE, Garay Rancel F. *Alteración de la imagen corporal en un grupo de usuarios de gimnasios*. Rev Enseñanza e Investigación en Psicología, 2005.
- <sup>3</sup> Natalia Leonarduzzi, Ma. Celeste Nessier, Olga B. Ávila, Marcela A. González. *Imagen corporal y consumo de suplementos dietarios en jóvenes usuarios de gimnasios*- Revista Actualización en Nutrición: Vol. 12 Nº 3 – 2011. Págs. 205-210
- <sup>4</sup> Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII, Artículo 1381. Disponible: [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_XVII.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf)
- <sup>5</sup> Fernando Rodríguez R., Mirta Crovetto M., Andrea González A., Nikol Morant C., Francisco Santibáñez T. *Consumo de suplementos nutricionales en gimnasios, perfil del consumidor y características de su uso*- Revista Chilena de Nutrición Vol. 38 Nº 2 jun. 2011. Págs.: 157-166
- <sup>6</sup> Código Alimentario Argentino, Capítulo XVII, Artículo 1381. Disponible: [http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO\\_XVII.pdf](http://www.anmat.gov.ar/alimentos/codigoa/CAPITULO_XVII.pdf)
- <sup>7</sup> Proyecto de Resolución Conjunta – expediente CONAL 1-0047-2110-1537-12-1 Disponible en: [http://www.conal.gob.ar/actas/Acta\\_103\\_AnexoIII.pdf](http://www.conal.gob.ar/actas/Acta_103_AnexoIII.pdf)
- <sup>8</sup> Relevamiento nacional de suplementos dietarios – año 2012. Fuente de datos: INAL-ANMAT.
- <sup>9</sup> Directrices para complementos alimentarios de vitaminas y/o minerales - CAC/GL 55 – 2005. Disponible en: <http://www.codexalimentarius.org/standards/list-of-standards/>
- <sup>10</sup> FDA, [www.fda.gov](http://www.fda.gov) Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA).
- <sup>11</sup> DIRECTIVA 2002/46/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 10 de junio de 2002 relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios Disponible en [www.europa.eu](http://www.europa.eu)
- <sup>12</sup> INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre alimentos destinados a los deportistas – 15/06/2016- Bruselas. Disponible en: [www.europa.eu](http://www.europa.eu)
- <sup>13</sup> Resolução - RDC nº 18, de 27 de abril de 2010: Dispõe sobre alimentos para atletas – ANVISA. Disponible en: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)
- <sup>14</sup> Reglamento Bromatológico Nacional Decreto 330/014: Alimentos modificados- Suplementos para deportistas (modificación del Capítulo 32 - Sección 1- Suplementos para deportistas) – República Oriental del Uruguay. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy>
- <sup>15</sup> Reglamento Sanitario de los Alimentos (Decreto 977/96) Título XXIX- de los suplementos alimentarios y de los alimentos para deportistas – República de Chile. Disponible en: [http://web.minsal.cl/reglamento\\_san\\_alimentos](http://web.minsal.cl/reglamento_san_alimentos)
- <sup>16</sup> Legislación De los Complementos Alimenticios en América Latina. Lic. Yury Caldera Pinto
- <sup>17</sup> Standard 2.9.4 Formulated Supplementary Sports Foods - Australia y Nueva Zelanda. Disponible en: [www.foodstandards.gov.au](http://www.foodstandards.gov.au)
- <sup>18</sup> Base de Datos de Alimentos de ANMAT. Disponible en: <https://extranet.anmat.gov.ar/RNPA/consulta.aspx>

<sup>19</sup> Joel Webber, Mike Zimmermann, *El gran libro de la nutrición*, edición en castellano editorial AMAT año 2014; Pedro Ángel López Miñarro, *Mitos y falsas creencias en la práctica deportiva*, edición 2002, ISBN: 9788497290159; Nieves Palacios Gil Antuñano, Zigor Montalvo Zenarruzabeitia, *Alimentación, nutrición, hidratación y ejercicio físico: Dietoterapia*, edición 2012, ISBN: 9788499692784; Clotilde Vázquez Martínez, Ana Isabel De Cos Blanco, Consuelo López Nomdedeu, *Alimentación y nutrición: manual teórico-práctico*, edición 2012, ISBN: 9788479787158.

<sup>20</sup> Manuel Arasa Gil, *MANUAL DE NUTRICIÓN DEPORTIVA*, edición 2005; ISBN 8480198591.

<sup>21</sup> José Antonio, Jeffrey R. Stout, *Supplements for Endurance Athletes*, edición 2002, ISBN: 073603773X.

<sup>22</sup> BENITO PEINADO Pedro José, CALVO BRUZOS Socorro Coral, GÓMEZ CANDELA Carmen, IGLESIAS ROSADO Carlos, *Alimentación y nutrición en la vida activa: ejercicio físico y deporte*, publicación digital año 2013, ISBN electrónico: 9788436268287; Atko Viru, Mehis Viru, *Análisis y control del rendimiento deportivo*, edición 2001, ISBN: 8480197188.

<sup>23</sup> BENITO PEINADO Pedro José, CALVO BRUZOS Socorro Coral, GÓMEZ CANDELA Carmen, IGLESIAS ROSADO Carlos, *Alimentación y nutrición en la vida activa: ejercicio físico y deporte*, publicación digital año 2013, ISBN electrónico: 9788436268287

<sup>24</sup> DMAA in dietary supplements. Disponible en:  
<https://www.fda.gov/food/dietarysupplements/productsingredients/ucm346576.htm>

<sup>25</sup> Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 1 (2012). Disponible en:  
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/COMPLEMENTOS\\_1.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_1.pdf)

<sup>26</sup> Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 2 (2013). Disponible en:  
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/COMPLEMENTOS\\_2.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_2.pdf)

<sup>27</sup> Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias distintas de vitaminas, minerales y plantas para ser empleadas en complementos alimenticios – 3 (2014). Disponible en:  
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/COMPLEMENTOS\\_3.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_3.pdf)

<sup>28</sup> Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre condiciones de uso de determinadas sustancias para ser empleadas en complementos alimenticios-4  
[http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/COMPLEMENTOS\\_ALIMENTICIOS\\_4.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/COMPLEMENTOS_ALIMENTICIOS_4.pdf)

<sup>29</sup> The Risk Assessment and Safety of Bioactive Substances in Food Supplements. Dr. John Hathcock PhD, Professor David Richardson; Dr. Andrew Shao PhD, Sam Jennings BSc (Hons) – junio 2006.

<sup>30</sup> Journal published by John Wiley and Sons Ltd on behalf of European Food Safety Authority (EFSA). Disponible en: <http://www.efsa.europa.eu/>

<sup>31</sup> Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre el riesgo del uso de Tribulus terrestris en complementos alimenticios. Disponible en: [http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad\\_alimentaria/evaluacion\\_riesgos/informes\\_comite/TRIBULUS\\_TERRESTRIS.pdf](http://www.aecosan.msssi.gob.es/AECOSAN/docs/documentos/seguridad_alimentaria/evaluacion_riesgos/informes_comite/TRIBULUS_TERRESTRIS.pdf)

<sup>32</sup> Acta de la Reunión del Consejo Asesor de la CONAL – 21 y 22 de febrero de 2007. Disponible en: [http://www.conal.gob.ar/CONASE/actas/ActaCONASE\\_2007\\_02Feb07.pdf](http://www.conal.gob.ar/CONASE/actas/ActaCONASE_2007_02Feb07.pdf)

<sup>33</sup> Monografía Maca – Lepidium Meyenii. Natural Health Products (Canadá) – marzo 2013.

<sup>34</sup> Gustavo F. Gonzales, Leonidas Villaorduña, Manuel Gasco, Julio Rubio, Carla Gonzales, *Maca (Lepidium meyenii Walp), una revisión sobre sus propiedades biológicas*. Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Publica versión impresa ISSN 1726-4634 vol.31 no.1 Lima ene./dic. 2014.

<sup>35</sup> Vademécum Nacional de Medicamentos. Disponible en: <http://anmatvademecum.servicios.pami.org.ar/index.html>

<sup>36</sup> AFEPADE Melatonina en Complementos Alimenticios (10/10/2013). <http://www.afepadi.org/index.php/component/k2/item/123-melatonina-en-complementos-alimenticios>

<sup>37</sup> Informe del Comité Científico de la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) sobre el riesgo del uso de semillas de Mucuna pruriens en productos de artesanía. Disponible en: [https://zaguan.unizar.es/record/70633/files/texto\\_completo.pdf](https://zaguan.unizar.es/record/70633/files/texto_completo.pdf)

## 8. ANEXOS (ver Anexo I).