

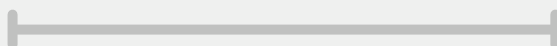
Especialización en Sistemas de Salud y Seguridad Social

Trabajo Final Integrador

Autora: María Luz Martínez

ESTUDIO COMPARATIVO DE LA LEGISLACIÓN VIGENTE SOBRE ALIMENTOS FUNCIONALES A NIVEL INTERNACIONAL

2007



Citar como: Martínez, M. L. (2007). Estudio comparativo de la legislación vigente sobre alimentos funcionales a nivel internacional. [Trabajo Final de Especialización, Universidad ISALUD]. RID ISALUD.

INDICE	PAG.
I. INTRODUCCION	3
II. OBJETIVO	4
III. TIPO DE ESTUDIO	4
IV. RELEVANCIA DEL TEMA	4
V. CONTEXTO NACIONAL	14
VI. MARCO CONCEPTUAL	16
VII. MARCO TEORICO	17
VIII. ANÁLISIS DE LA LEGIS. DE EEUU, JAPON, BRASIL Y CHILE	18
VIII₁) NORMATIVA DE LOS ALIM. FUNCIONALES DE EEUU	18
VIII₂) NORMATIVA DE LOS ALIM. FUNCIONALES DE JAPON	26
VIII₃) NORMATIVA DE LOS ALIM. FUNCIONALES DE BRASIL	28
VIII₄) NORMATIVA DE LOS ALIM FUNCIONALES DE CHILE	30
IX. ANÁLISIS COMPARATIVO	32
X. CONCLUSIONES	36
XI. BIBLIOGRAFIA	39

PALABRAS CLAVES: Alimento funcional, Claims nutricionales, Claims de salud, (Health Claims).

D) INTRODUCCION:

En este trabajo se va a realizar un análisis bibliográfico y legislativo de los alimentos funcionales (AF), dado que no existe en nuestro país legislación al respecto y existen muchos problemas para ordenar la aprobación de este tipo de alimentos a nivel nacional. En primer lugar se analizaron trabajos de distintas corrientes sobre el tema, para entender acabadamente cual es el abordaje de los distintos autores en la problemática planteada, y en la segunda etapa se realizó el análisis de las normas vigentes en los países elegidos y la comparación de las mismas.

Si bien la definición de AF no está consensuada en la comunidad científica podemos decir que: *“Un AF es aquel que contiene un componente, nutriente o no nutriente, con actividad selectiva relacionada con una o varias funciones del organismo, con un efecto fisiológico añadido por encima de su valor nutricional y cuyas acciones positivas justifican que pueda reivindicarse su carácter funcional (fisiológico) o incluso saludable.”*

El concepto de AF, surge en el seno de la Nutrición Óptima, encaminada a modificar aspectos genéticos y fisiológicos y a la prevención y tratamiento de enfermedades crónicas que dependen de la dieta, más allá de la mera cobertura de las necesidades de nutrientes. Bajo la perspectiva de la UE, pueden ser alimentos naturales o procesados industrialmente.

La relevancia de estos alimentos desde la perspectiva de la economía se centra en que, si bien tiene un valor agregado en cuanto a su costo, su composición hace que estos alimentos participen en la prevención de enfermedades y colaboren con el mantenimiento de la salud, disminuyendo de esta manera el costo en salud.

La selección del tema está relacionada con los intereses de la maestría, porque los alimentos, y especialmente los alimentos funcionales, juegan un papel muy importante en la prevención de las enfermedades. En el Plan Nacional de Vida Saludable, se incluyen anemia, hipertensión y obesidad.

Es importante destacar que la necesidad de una normativa está planteada en la Argentina en el ámbito de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) que es la agencia regulatoria, dado el rol que le corresponde en la implementación de la Política Sanitaria.

La (ANMAT) es un organismo descentralizado de la Administración Pública Nacional, que colabora en la protección de la salud humana, asegurando la calidad de productos de su competencia que consume y utiliza la población.

El Plan Nacional de Vida Saludable incluye, entre otros ejes, la promoción de la actividad física, la cesación tabáquica y un programa de alimentación saludable. Este Plan fue diseñado a la luz de los resultados obtenidos por las Encuestas Nacionales de Nutrición y Salud y de Factores de Riesgo, dos megaestudios impulsados por la cartera sanitaria nacional, de los que se desprende que casi la mitad de los argentinos no realiza actividad física regular, un tercio de los niños menores de 2 años y el 30% de las embarazadas sufren anemia mientras que alrededor de la mitad de los habitantes del país padece sobrepeso u obesidad.

El Plan Nacional de Vida Saludable se basó en la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud, (21) y la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (22) realizadas por el Ministerio de Salud de la Nación en el año 2003, que aportaron información precisa, válida y actualizada que permitió dar cuenta de la magnitud de los problemas, su distribución geográfica, por edad u otra condición relevante, y que es de suma importancia en el momento de definir acciones.

II) OBJETIVO

El objetivo de este trabajo es: recopilar, analizar y comparar las legislaciones sobre los alimentos funcionales en EE.UU., Japón, Brasil y Chile. Analizar las ventajas y desventajas que tienen cada una de las legislaciones seleccionadas.

III) TIPO DE ESTUDIO

- Revisión bibliográfica y análisis de estudios sobre Alimentos Funcionales.
- Evaluación, análisis y comparación de distintas Legislaciones.

IV) RELEVANCIA DEL TEMA

- Encuesta Nacional de Nutrición y Salud.

Argentina, a diferencia de gran parte de los países de la región, si bien dispone de estudios epidemiológicos sobre el estado nutricional de la población materno infantil con diferente representatividad, no contaba con información representativa a nivel nacional, regional o provincial.

Diferentes estudios epidemiológicos con representatividad parcial permiten caracterizar el estado nutricional de la población. Los aspectos más relevantes que surgen de tales estudios pueden resumirse de la siguiente forma:

Se evidencian en general elevada prevalencia de retraso crónico de crecimiento en talla junto con incrementos en la prevalencia de sobrepeso y obesidad.

La anemia por deficiencia de hierro presenta prevalencias elevadas, particularmente en niños menores de 5 años y mujeres embarazadas.

Si bien existe poca evidencia sobre deficiencia de Vitamina A, sería necesario disponer de información más amplia y representativa de la población de niños entre 2 y 5 años, que constituye el grupo más vulnerable en términos de deficiencia de vitamina A. La deficiencia de folatos es particularmente relevante en los grupos de mujeres en edad fértil y embarazadas, en tanto que la vitamina D, de la que solo hay evidencias de su deficiencia en niños residentes en la Provincia de Tierra del Fuego, requerían de un conocimiento más amplio.

Para la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud (ENNyS) se han definido cinco grupos poblacionales que, con diferente nivel de representatividad geográfica, constituyeron la población objetivo de la encuesta:

1. Niños de 6 meses a 5 años
2. Niños de 6 a 23 meses
3. Niños de 2 a 5 años
4. Mujeres de 10 a 49 años
5. Embarazadas

El personal a cargo de realizar las extracciones perteneció a los laboratorios seleccionados integrados en una red de calidad. Los procedimientos seguidos fueron estandarizados y probados antes de su aplicación final.

La realización de la ENNyS en su totalidad, tanto en su diseño y metodología, como en su implementación y posterior análisis de la información obtenida se enmarca dentro de los principios éticos de la Declaración de Helsinki. A ese efecto cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital de Clínicas de la Universidad de Buenos Aires.

- La ENNyS permitió identificar los problemas más prevalentes y su distribución geográfica y poblacional.

Objetivos de la Encuesta

- Promover un adecuado cuidado de la salud y estado nutricional durante la gestación.
- Promover un adecuado crecimiento y estado nutricional en el niño desde su concepción.
- Prevenir el sobrepeso y la obesidad en los diferentes grupos etáreos.
- Favorecer la reducción de la anemia y su prevención.
- Contribuir a la reducción de otras deficiencias en micronutrientes.
- Favorecer hábitos alimentarios saludables en toda la población y desde edades tempranas, teniendo en cuenta todos los componentes participantes.

La estrategia fue realizar el trabajo y articulación desde el Estado, en sus diferentes niveles, con organizaciones científicas, académicas, medios de comunicación y la industria de la alimentación y hacer un enfoque integral, desde la perspectiva del ciclo de vida.

Estrategias específicas

Fortalecimiento con suplementación farmacológica en embarazadas y niños.

- Acceso y disponibilidad de alimentos saludables (fortificación, reducción de grasas, de sal)
- Capacitación a equipos de salud
- Acciones directas sobre la población
 - ☐ Educación alimentaria (efectores de Salud, Desarrollo Social y Educación)
 - ☐ Acciones de Comunicación Social
 - ☐ Provisión de insumos, leche fortificada con hierro y medicamentos para su prescripción.

Prevención de Sobrepeso y Obesidad

Acciones

- Promover la valoración nutricional
- Acciones de promoción integradas para la actividad física en el marco del Plan Nacional de Vida Saludable y su Programa Argentina Camina.
- Favorecer entornos saludables
- Articulación con el área de educación para la implementación de iniciativas conjuntas (ej. Kiosco Saludable).
- Acuerdos con la industria alimentaria para favorecer el acceso a alimentación saludable.

▪ ENCUESTA NACIONAL DE FACTORES DE RIESGO.

La carga de enfermedad y la mortalidad atribuidas a las enfermedades no transmisibles (ENT) está en aumento.. Se ha proyectado que, para el 2020, las ENT explicarán el 75% de todas las muertes en el mundo.

Los principales determinantes de las ENT son los llamados **Factores de Riesgo**. El tabaco, el alcohol, la inactividad física, la presión arterial elevada, el colesterol elevado, la diabetes y la alimentación no saludable son los más relevantes.

Las ENT pueden prevenirse actuando sobre estos Factores de Riesgo. Existe evidencia que demuestra que intervenciones tanto de promoción, prevención y tratamiento son efectivas y justifican llevar a cabo acciones de política pública.

En nuestro país en el año 2001, defunciones por causas cardiovasculares y por cáncer explicaban el 52% de las muertes. Las enfermedades cardiovasculares ocupan el tercer lugar, pero no se debe perder la visión de un sistema de salud integrado, ya que el tabaco es factor de riesgo, pero también lo son otros estilos de vida, como los hábitos alimentarios (19).

Los principales determinantes de las ENT son los llamados **Factores de Riesgo**. El tabaco, el alcohol, la inactividad física, la presión arterial elevada, el colesterol elevado, la diabetes y la alimentación no saludable son los más relevantes.

Las ENT pueden prevenirse actuando sobre estos Factores de Riesgo. Existe evidencia que demuestra que intervenciones tanto de promoción, prevención y tratamiento son efectivas y justifican llevar a cabo acciones de política pública.

La población adulta presenta una tasa específica de mortalidad por enfermedades cardiovasculares elevadas, constituyendo la primera causa de muerte. Esta situación, que se asocia como es sabido a factores como sedentarismo, sobrepeso y dieta rica en grasas saturadas, presenta prevalencias entre el 26% al 51% de colesterol sérico total por encima de 240 mg/dL a partir de estudios parciales.

Un número reducido de factores de riesgo contribuye de manera sustancial con la morbimortalidad relacionada con las ENT. Se estima, por ejemplo, que el 75% de las enfermedades cardiovasculares se deben a dieta inadecuada, inactividad física y tabaco. En Argentina, por ejemplo, el tabaco causa unas 40.000 muertes al año. La mayoría de los factores de riesgo impacta en diversas ENT y esto genera una oportunidad para implementar acciones de efecto sinérgico a través del control de esos factores.

Se realizó una encuesta domiciliaria con representatividad provincial (es decir que permite calcular estimaciones nacionales y provinciales). Incluyó aproximadamente 50.000 personas de 18 años y más de la población general seleccionadas por muestreo probabilístico de viviendas.

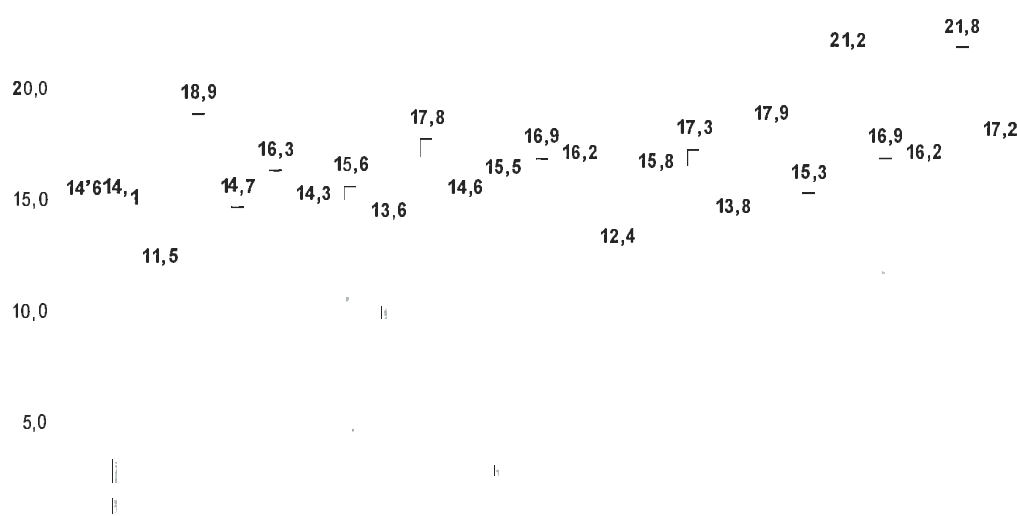
La implementación de la encuesta se realizó en el marco de un convenio suscrito entre el Ministerio de Salud de la Nación y el INDEC y entre éste y las Direcciones Provinciales de Estadística. Esta relación favorecerá la aplicación periódica y la integración de la encuesta al sistema estadístico nacional.

Entre los resultados más importantes de la Encuesta Nacional de Factores de Riesgo que se relacionan con este trabajo podemos considerar:

1. El 49.1% de la población presentó exceso de peso (34.5% sobrepeso y 14.6% obesidad).

La prevalencia de sobrepeso y obesidad son similares a las de países en desarrollo. La asociación entre exceso de peso y nivel socioeconómico en países desarrollados presenta una relación inversa, es decir mayor prevalencia de exceso de peso a menor nivel socioeconómico. Aunque en países en vías de desarrollo podría suponerse que en poblaciones de menores ingresos la prevalencia de exceso de peso sería menor, en esta encuesta se observó que a menor nivel educativo y menor nivel de ingresos mayor prevalencia de sobrepeso y obesidad

Prevalencia de obesidad



Fuente: Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (M de Salud)

En el cuadro podemos observar la distribución de la obesidad a nivel país. Los tratamientos para reducir de peso son complejos, costosos y a menudo no muy efectivos a mediano plazo. Dada la relevancia de este problema, la Organización Mundial de la Salud, en mayo de 2004 aprobó la Estrategia Mundial de Alimentación Saludable y Vida Activa, la cual invita a los países miembros a implementar políticas de promoción de una alimentación saludable y vida activa.

Algunas de las intervenciones llevadas a cabo por diferentes países para prevenir el exceso de peso incluyen:

- **Industria alimentaria:** modificación de composición de alimentos, rotulado, regulación de la publicidad, capacitación de personal que elabora alimentos.
- **Acciones en instituciones educativas:** educación, oferta de alimentos.
- **Acciones comunitarias:** estrategias de comunicación, oferta de alimentos saludables, guías alimentarias.
- **Intervenciones de promoción de actividad física**
- **Ámbito sanitario:** a través de atención primaria, rastreo, evaluación y tratamiento de sobrepeso y obesidad

El MS de la Nación cuenta con el “Programa de Nutrición y Alimentación Nacional”, que está orientada en especial a garantizar el derecho a la alimentación, en especial en niños hasta 14 años, mujeres embarazadas y ancianos en situación de pobreza, con foco en los requerimientos nutricionales y seguridad alimentaria, pero sin herramientas específicas en relación a la alimentación saludable. En relación al rotulado de alimentos, en agosto de 2006 está vigente para todo el MERCOSUR (MERCOSUR \GMC\ RES Nº 18/94) la obligatoriedad del rotulado nutricional, que constituirá una herramienta útil para empoderar a los consumidores a realizar elecciones saludables.. Sin embargo, esta intervención aislada no logrará cambiar sustancialmente el nivel de consumo si no se acompaña de otras medidas.

El uso de la Claims de Salud, como tiene los países utilizados en el análisis de este trabajo va a colaborar para mejorar la alimentación saludable, y como consecuencia la disminución de los factores de riesgo.

El MS de la Nación participa de la conformación del CAA, creado a partir de la ley 18284, a través del cual es posible regular los contenidos de los alimentos. Las modificaciones del código alimentario requerirán no sólo una evaluación de su impacto en términos de salud, sino la participación activa de la industria alimentaria y la sociedad en su conjunto.

Toda acción en este sentido requerirá no sólo la intervención del sistema de salud, sino de la sociedad en su conjunto: sistema educativo, industria alimentaria, sector comercial, medios de comunicación, sociedades científicas, entidades deportivas y sociales, es decir será necesaria una política intersectorial e integradora, sin la cual no será posible enfrentar con éxito esta epidemia.

A pesar que no es una encuesta de nutrición, la sección de alimentación saludable de esta encuesta releva algunos patrones alimentarios con una perspectiva diferente a las encuestas realizadas hasta el momento, que tienen mayor foco en la seguridad alimentaria y requerimientos nutricionales.

En relación al consumo de frutas y verduras, 1 de cada 3 personas no consume frutas y verduras en al menos 5 días por semana. El nivel de consumo fue menor en hombres, a menor edad y a mayor nivel socioeconómico. Este indicador es menos exigente que la meta propuesta de un consumo diario mayor a 400 gramos diarios.

En otros países de la región, el consumo de frutas y verduras presenta asociaciones similares. Los diferentes indicadores seleccionados dificultan la comparación del consumo. En Brasil el consumo de frutas y/o verduras en al menos 5 veces por semana osciló entre 35,6 a 74,8% en las 15 ciudades capitales relevadas. En Chile, el 6,6% refirió no consumirlas o hacerlo raras veces en el año 2000. En USA, el 76,4% de la población reportó consumir menos de 5 porciones de frutas y/o verduras por día.

Otros aspectos que deben incluirse en la vigilancia de alimentación saludable, además del consumo, son los aspectos económicos (como precios, producción), perfil de la industria alimentaria, cambios tecnológicos y marco regulatorio.

La estrategia de la OMS, acompañada de un reporte de expertos sobre la evidencia de la asociación entre alimentación y enfermedades no transmisibles, propone iniciar políticas de promoción de la alimentación saludable a corto plazo sustentadas por un lado en esta evidencia de daño y por otro lado en la evidencia de la efectividad de diferentes intervenciones.

Contamos entonces con evidencia suficiente tanto sobre la asociación entre la alimentación y la salud como sobre la efectividad de diversas intervenciones individuales, comunitarias y de políticas de salud en mejorar los patrones alimentarios que justifican iniciar acciones en este sentido. Dentro de las intervenciones más efectivas para promoción de una alimentación saludable se recomiendan:

Acciones sobre la oferta de alimentos:

Legislación y acuerdos con la industria alimentaria:

- Cambios del código alimentario tendientes a modificaciones de contenido de alimentos, como por ejemplo reducción de sodio, grasas trans, azúcares refinados, etc.
- Rotulado nutricional y advertencias en los alimentos (incorporación de los Health Claims)
- Regulación de publicidad

En conclusión, la promoción de la alimentación saludable requerirá un cambio de paradigma, hacia una mirada más abarcativa del problema, haciendo partícipes de este cambio no sólo al sistema de salud sino también al sistema educativo, industria alimentaria y sector productivo, comercio, asociaciones de consumidores y otros actores involucrados.

La utilización de las Health Claims favorece la educación al consumidor a través de las leyendas, y el consejo sobre cuál es el alimento adecuado para una alimentación saludable

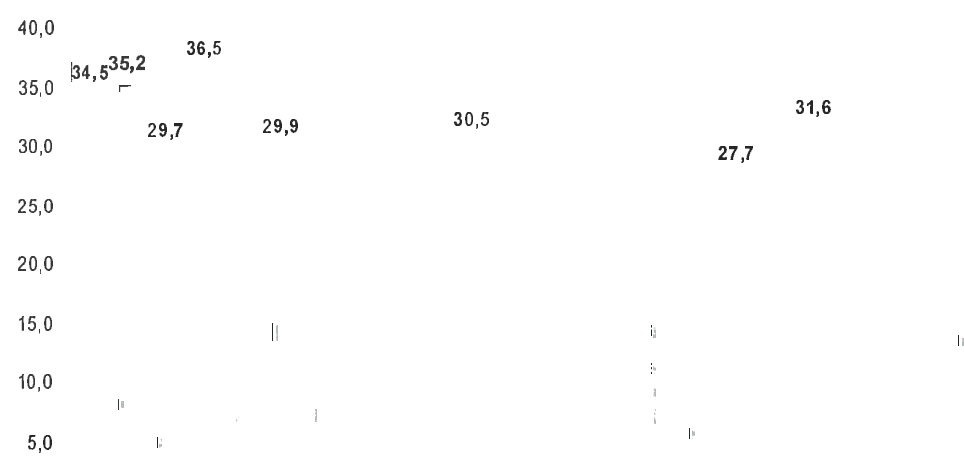
2. El 34.7% de la población que se controló la presión arterial en los últimos dos años presentó presión arterial elevada en al menos una consulta.

A nivel nacional, el autorreporte de diagnóstico de presión arterial elevada en al menos una consulta en personas que alguna vez se midieron la presión arterial fue de 34,7% (10,8% sólo una consulta y 23,9% en más de una consulta). Las provincias con mayor autorreporte de presión arterial elevada fueron La Rioja (41,7%), San Juan (38,6%) y Río Negro (37,4%).

Considerando a todas las personas que hubieran reportado o no haberse medido, el porcentaje de personas con la presión arterial elevada en al menos una consulta fue de 30,9%. Sin embargo, considerando sólo a las personas que se controlaron la presión arterial el autorreporte podría ser un indicador más preciso de la presión arterial para evaluar las comparaciones temporales o geográficas. En el cuadro se puede observar la incidencia por provincias y a nivel nacional.

Prevalencia de Hipertensión

(Presión elevada en al menos una consulta)



Fuente: Encuesta Nacional de Factores de Riesgo (M de Salud)

A pesar que la evaluación de la presión arterial a través del autorreporte puede no ser apropiada, el autorreporte es una estrategia adecuada para satisfacer las necesidades de la vigilancia epidemiológica, dónde las tendencias en relación a personas, lugar y tiempo deben priorizarse sobre la precisión clínica de las observaciones. Diferentes estudios en países vecinos indican prevalencias similares, como Brasil (cercana a 30% por autorreporte, 2002-2003) y Chile (33.7% por medición de la presión arterial y medicación, 2003-2004). . La asociación con la edad no sólo de la hipertensión arterial, sino de muchos otros factores de riesgo, nos llevan a reorientar nuestra evaluación de riesgo en personas con presión arterial elevada a una evaluación integral del riesgo cardiovascular. El mayor reporte en mujeres puede ser debido al mayor uso de servicios de salud y mayor control de la presión arterial.

En este contexto, las políticas para reducir el impacto de la presión arterial elevada en la salud poblacional deben incluir no sólo las acciones a través del sistema de salud, que como vimos pueden ser insuficientes ante problemas de cobertura y accesibilidad, sino también a través de intervenciones poblacionales de promoción de la salud. Entre las acciones de promoción de la salud que presentan mayor potencial de impacto encontramos a la

reducción del consumo de sal (en especial proveniente de alimentos procesados), dado que la ingesta de sodio presenta una fuerte asociación tanto a nivel individual como a nivel poblacional con los valores de presión arterial. La reducción del contenido de sodio de alimentos procesados fue evaluada como una de las más costoefectivas por la Organización Mundial de la Salud para nuestra región y también en un análisis realizado en nuestro país

.En nuestro país, una reducción tan solo de 1 gramo de cloruro de sodio en la dieta diaria a nivel poblacional evitaría alrededor de 1000 muertes y 10.000 eventos cardiovasculares anualmente¹³. Otra de las acciones recomendadas es la comunicación masiva sobre alimentación saludable y reducción de la sal durante la preparación y consumo de alimentos. Estos conceptos se refuerzan por una publicación reciente del estudio MONICA en 38 países, donde el descenso de la presión arterial a nivel poblacional no se relacionó con un mayor consumo de fármacos antihipertensivos, y si probablemente a cambios del entorno y hábitos.

En relación a las intervenciones a través del sistema de salud, muchos países han reorientado los programas nacionales de hipertensión, diabetes o enfermedades cardiovasculares, enfocándose en el riesgo cardiovascular global y no solamente en el tratamiento de factores de riesgo específicos..

Muchos países han iniciado campañas masivas de detección, pero aún no está clara la costoefectividad de esta estrategia como para ser recomendada.

En conclusión, la presión arterial elevada constituye una de las principales causas de muerte por todas las causas en nuestro país. Para lograr su control a nivel poblacional será necesario complementar acciones de promoción de la salud y servicios de salud con enfoques multifactoriales o de riesgo global.

3 El 27.9% de la población manifestó tener colesterol elevado

Si bien el nivel de control de colesterol es menor al observado en países desarrollados. Para dimensionar el problema, en países desarrollados la prevalencia de control de colesterol en los últimos 5 años en la población mayor de 20 años es de aproximadamente 70%. En nuestro país el 56,8% refirió haberse medido alguna vez el colesterol.

. Aquellos que defienden la realización a partir de los 20 años argumentan que la prevalencia de hipercolesterolemia familiar entre los 20 y 35 años es de 1 en 500, mayor que muchas otras condiciones en las cuales se realiza rastreo, y además esta población suele presentar infarto de miocardio en los 40 años. Además, el hallazgo de colesterol elevado en esta población en general de bajo riesgo no debiera significar tratamientos farmacológicos costosos.

El autorreporte de colesterol elevado fue mayor que el de otros países de la región. En Brasil, datos de un relevamiento durante una campaña de detección reportaron una prevalencia de colesterol elevado mayor a 200 mg% de 38 a 42%, y mayor a 240 mg% entre 12 y 15%⁹.

La Encuesta Nacional de Salud en Chile reportó una prevalencia de colesterol elevado definido como mayor de 200 mg%) de 35,4%. En Estados Unidos la prevalencia de colesterol elevado (mayor de 240 mg%) fue de 17,3%.

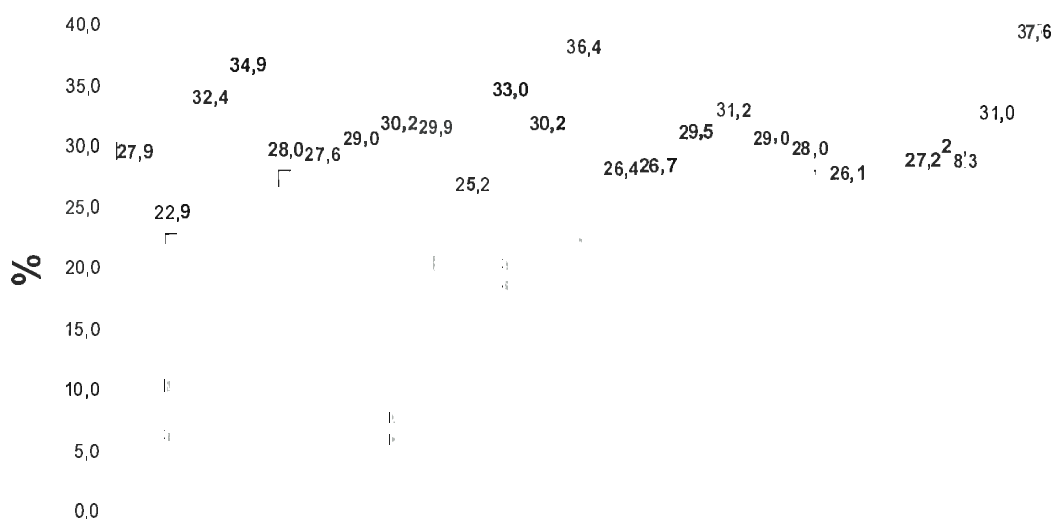
En la Encuesta Nacional de Nutrición y Salud la prevalencia de colesterol elevado (considerado a un colesterol plasmático mayor a 200 mg%) en mujeres de 20 a 49 años fue de 24,9%.

Dentro de las políticas de salud pública que han resultado efectivas se encuentran las intervenciones educativas en escuelas y través de medios de comunicación, acciones comunitarias y acciones en la industria alimentaria. En un análisis de costoefectividad de políticas de salud pública, la educación a través de comunicación masiva resultó una estrategia costoefectiva para reducir los niveles poblacionales de colesterol. Las acciones a través de la industria alimentaria, como sustitución de grasas de la dieta pueden reducir los niveles de colesterol a nivel poblacional. En Las Islas Mauricio, el reemplazo del aceite de palma por el aceite de soja se asoció con una reducción de los niveles poblacionales de colesterol. En Finlandia, a través de acciones educativas en medios de comunicación, escuelas y lugares de trabajo, además de acciones en la industria alimentaria, se redujo el consumo poblacional de grasas saturadas, lo que se asoció con una reducción de colesterol de cerca de 40 mg% a nivel poblacional luego de 30 años.

Otra de las acciones sugeridas es la reducción y/o eliminación de grasas trans de los alimentos procesados. Estas grasas (comúnmente llamados aceites vegetales hidrogenados) permiten entre otras cosas prolongar la vida útil de los productos, y su consumo produce un aumento del colesterol LDL y reducción del colesterol HDL. El reemplazo del 2% de la energía provista por grasas trans por ácidos grasos poliinsaturados podría asociarse con una reducción en la incidencia de enfermedad coronaria de hasta un 40%, lo que redundaría en un ahorro neto, aún considerando los costos de la conversión en la industria alimentaria. Este proceso ya se ha realizado con éxito en Holanda (acuerdos voluntarios con la industria alimentaria) y Dinamarca (legislación). Estas intervenciones individuales deben ser consideradas en el contexto de una atención integrada y reorientada a la evaluación del riesgo global.

En el gráfico se observa la prevalencia de la hipercolesterolemia en las distintas provincias y a nivel nacional.

Prevalencia de Hipercolesterolemia



El Plan Nacional de Vida Saludable es la Propuesta del Ministerio de Salud de la Nación para estimular la adopción de hábitos de vida saludables que está en concordancia con la Estrategia Mundial de la OMS sobre “Régimen Alimentario, Actividad física y Salud”.

Los objetivos de este Plan son: a) Reducción de incidencia de enfermedades crónicas no transmisibles; b) promover acciones y actividades que induzcan a las personas a adoptar, regularmente, una alimentación equilibrada y la práctica de actividad física como hábito de vida saludable; c) contribuir a la construcción y ajuste de políticas de Estado en torno a la nutrición salud y alimentación a nivel provincial, regional y nacional

Se basó en las 2 encuestas llevadas a cabo por el Ministerio de Salud:

ENCUESTA NACIONAL DE FACTORES DE RIESGO

- Prevalencia de factores de riesgo de las Enfermedades No Transmisibles
- Población: personas mayores de 18 años

ENCUESTA NACIONAL DE NUTRICIÓN Y SALUD

- Información sobre el estado de nutrición y salud
- Población: niños entre 6 meses y 5 años, mujeres de 10 a 49 años y embarazadas

Las conclusiones de estas encuestas demostraron que los problemas mas graves están relacionados con la alimentación no saludable y los malos hábitos.

Se detectó:

- ✓ Alta prevalencia de anemia por carencia de hierro
- ✓ Hipertensión arterial
- ✓ Sobrepeso y obesidad

El Plan Nacional de Vida Saludable está formado por tres programas: el Programa Nacional de control de Tabaco, el Programa Nacional de Alimentación Saludable y el Programa Nacional de Argentina Camina.

PLAN NACIONAL DE
VIDA SALUDABLE

PROGRAMA NACIONAL
DE CONTROL DE
TABACO

PROGRAMA NACIONAL
DE ALIMENTACION
SALUDABLE

PROGRAMA NACIONAL
"ARGENTINA CAMINA"

Con referencia al Programa Nacional de Alimentación Saludable, el objetivo es mejorar la calidad nutricional de los alimentos y promover y construir hábitos saludables en la población, precisamente el uso de las Claims saludables puede ayudar a las personas a modificar hábitos de alimentación a través de las leyendas que acompañan a los alimentos, y que tienen la función de informar al consumidor sobre los beneficios de alimento que está consumiendo.

V) CONTEXTO NACIONAL

La búsqueda bibliografía demostró que existe una infinidad de trabajos actuales que el tema de la alimentación saludable es una preocupación de todos los países.

El tema fue elegido porque existe un interés social y además el mismo está instalado en la sociedad de acuerdo con las Políticas de alimentación saludable, debido a que no existe una normativa a nivel nacional para el registro y encuadre de estos alimentos. La ausencia de una normativa clara incluida en el Código Alimentario Nacional (C.A.A.) trae como consecuencia problemas a los elaboradores y falta de transparencia en el mercado, dado que los alimentos se aprueban de acuerdo con el CAA, y la aprobación la realizan todas las Jurisdicciones Bromatológicas del país de acuerdo al Código.

La ANMAT depende técnica y científicamente de las normas y directivas que le imparte la Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos del Ministerio de Salud, y tiene un régimen de autarquía económica, financiera y jurisdicción en todo el territorio de la Nación.

Competencia → Control y fiscalización sobre la sanidad y calidad de todo producto que pueda afectar la salud humana (medicamentos, alimentos, productos de uso doméstico, médico y de diagnóstico)

Jurisdicción → Todo el territorio nacional

Estructura → Está integrada por los Institutos Nacionales de Medicamentos y de Alimentos y la Dirección de Tecnología Médica.

El Instituto Nacional de Alimentos (INAL) es el centro de referencia que tiene ANMAT cuando de alimentos se trata.

El INAL entre sus acciones debe:

- Evaluar y gestionar las solicitudes de autorización de alimentos, insumos específicos, aditivos, colorantes, materiales en contacto con los alimentos, productos de uso doméstico y de los establecimientos que los elaboran, fraccionan y almacenan.
- Promover normas nacionales e internacionales referidas a la legislación alimentaria para su estudio, armonización y adecuación a los efectos de ser incorporadas al Código Alimentario Argentino.

El INAL registra alimentos importados y es precisamente en este punto que aparecen los problemas porque Argentina no tiene legislación sobre los alimentos funcionales y es importadora de estos alimentos registrados por las Autoridades Sanitarias de diferentes países. Entre los países podemos mencionar: Estados Unidos, Japón, Brasil y otros no considerados en este trabajo que tienen a su vez legislaciones diferentes entre sí.

El objetivo del trabajo es por lo tanto, recopilar, analizar y comparar las legislaciones sobre los alimentos funcionales en los países mencionados. Evaluar las ventajas y desventajas de cada una de ellas, y sacar conclusiones al respecto. Este trabajo servirá al INAL, como punto de partida para alcanzar una normativa nacional, dado que es necesario comparar otros países que no se abordaron en esta instancia.

La metodología seleccionada es el estudio comparativo cualitativo de los parámetros destacados en las legislaciones a comparar.

El problema es que este tipo de alimentos se han desarrollado en los últimos 10 años y el tema tiene plena vigencia y entre los científicos e investigadores no hay un criterio único, con respecto a los requisitos que tiene que cumplir estos alimentos para su incorporación a las legislaciones de cada país.

Esta situación plantea asimetría y falta de transparencia porque la Argentina en el tema de alimentos se rige por el Código Alimentario Argentino creado por la Ley N° 18284 y todo alimento debe ser autorizado de acuerdo con las normas que se encuentran en el mismo. A nivel MERCOSUR este tema no fue tratado porque debe haber acuerdo entre los cuatro países para tratar los temas y como Brasil tiene su propia normativa no promueve su tratamiento.

La elección del tema está relacionada con la importancia que tiene para el país contar con una legislación que permita a la industria ofrecer alimentos saludables.

Aunque los alimentos funcionales (AF) continúan sin definición en la mayoría de los países, usualmente se entiende que son cualquier alimento o ingrediente potencialmente saludable que puede proporcionar un beneficio a la salud más allá del de los nutrientes tradicionales que contiene. El término “funcional” implica que el alimento tiene algún valor identificado que conduce a beneficios en la salud, incluyendo disminución del riesgo de enfermedades, para la persona que lo consume.

La variedad de AF disponibles para los consumidores al presente ha crecido en forma considerable. Por lo tanto, dentro de los AF se pueden encontrar: alimentos integrales no modificados, alimentos modificados, alimentos fortificados y adicionados con fitoquímicos o hierbas. Además, la biotecnología seguirá proveyendo nuevos nutrientes para el desarrollo de AF.

VI) MARCO CONCEPTUAL: Experiencias seleccionadas

Para el tratamiento teórico del problema y para comprender como se aplicaron las normas, se tomaron dos trabajos que ponen de manifiesto evidencias y fundamentos presentes en la literatura.

Alimentos e ingredientes funcionales derivados de la leche. Archivos Latinoamericanos de Nutrición ALAN v.53 n.4 Caracas dic. 2003 (16)

En este trabajo los autores concluyen en que los alimentos funcionales ayudan a mejorar el estado de salud o a reducir el riesgo de algunas enfermedades (lactoval en leche, fitoesteroles en algunas margarinas, ácido fólico en algunos panes, fibra soluble en algunos jugos de fruta, β -caroteno en las zanahorias, etc.).

Analizan la demanda de AF que ha aumentado en los mercados europeos, japonés y norteamericano; y sin duda los principales factores son el incremento de la esperanza de vida, la creencia de que es posible influenciar la salud de uno mismo y el conocimiento de que es importante la prevención. Sobre esta base, los gobiernos de algunos países buscan hacer de los AF una parte integral de la nutrición en beneficio de la salud de los consumidores.

Alimentos funcionales y nutrición óptima, ¿cerca o lejos? Revista Española de Salud Pública Rev. Esp. Salud Publica v.77 n.3 Madrid mayo/jun. 2003 (17)

En este trabajo los autores enfatizan en la importancia de la evidencia científica para la aceptación de estos alimentos.

Coinciden en que la construcción de alegaciones sanitarias dirigidas al consumidor debe cimentarse en el conocimiento científico y la regulación legal. Es preciso encontrar biomarcadores eficientes del efecto biológico, analizar las posibles interacciones y realizar estudios válidos en humanos. El objetivo prioritario, sin embargo, debe ser la dieta en su conjunto y parece un reto a una dieta funcional.

Fundamentan la importancia de la dieta variada y que la evidencia científica indica que el mejor modo de alcanzar un beneficio para la salud a partir de la ingesta de nutrientes y otros componentes fisiológicamente activos es a través del consumo de una dieta variada rica en alimentos vegetales. Los nutrientes y otros componentes bioactivos que se encuentran naturalmente en los alimentos actúan sinérgicamente con otros elementos de la dieta (como la fibra) en la promoción de la salud.

Con respecto a los niveles de ingesta cuando se evalúan los AF en el contexto de una dieta saludable, se deben considerar los niveles seguros de ingestas. Para la mayoría de los

estudios de investigación el nivel óptimo de nutrientes y otros componentes fisiológicamente activos de los AF todavía deben ser determinados.

Es fundamental el rol que deben desempeñar los profesionales dietistas en lograr una alimentación saludable dado que los mismos están especialmente calificados y posicionados para traducir la evidencia científica a información práctica para los consumidores y para proveer a la industria, el gobierno y los medios con información y experiencia valiosas para futuras investigaciones, desarrollo de productos, legislación y regulación y comunicación respecto de AF. Para lograr una población más sana, se debe aumentar la disponibilidad de alimentos promotores de salud.

VII) MARCO TEORICO

Análisis de los estudios actuales que hay respecto de estos alimentos, y su problemática e importancia.

Los alimentos funcionales tuvieron un enorme crecimiento los últimos años. Algunos países tienen legislación reciente y otros la tienen en estudio, tal es el caso de Argentina.

Sobre este tema hay infinidad de trabajos y tantos autores como universidades, empresas y grupos de investigación por tratarse de alimentos en auge en todo el mundo. Las corrientes son prácticamente dos: la japonesa que fue pionera en este tipo de alimentos y la de Estados Unidos.(8) Los demás países se inspiran para redactar sus normativas en una u otra corriente, dando lugar a posturas particulares adecuadas a las necesidades e idiosincrasias de cada país.

Existen grupos de investigación en todos los países que tratan de demostrar por ensayos clínicos que un nutriente es beneficioso para prevenir o mejorar un estado fisiológico. Los resultados están en discusión, sobre todo para los ingredientes más innovadores.

La posición de American Dietetic Association (ADA) (18) es que los AF, que incluyen a los alimentos integrales, fortificados, enriquecidos y adicionados, tienen un efecto potencialmente beneficioso en la salud cuando son consumidos como parte de una dieta variada en forma regular, a niveles efectivos. La ADA respalda las investigaciones para definir los beneficios para la salud y los riesgos de AF individuales y de sus componentes fisiológicamente activos.

Los profesionales dietistas sostienen que deben continuar trabajando con la industria, el gobierno, la comunidad científica y los medios para asegurar que el público tenga información exacta sobre esta área emergente en la ciencia de los alimentos y la nutrición.

No existe una definición consensuada de AF ni una normativa al respecto y existe abundante evidencia científica que respalda esta área emergente de alimentos y nutrición.

¿Que es un alimento funcional?

Existen distintas opiniones a nivel internacional:

- * “Alimentos que proporcionan beneficios para la salud más allá de la nutrición básica”.
- * “Alimentos que, en virtud de sus componentes fisiológicamente activos, proporcionan beneficios para la salud más allá de la nutrición básica”.
- * “Alimentos en los que la concentración de uno o más ingredientes ha sido manipulada o modificada para mejorar su contribución a una dieta saludable”.

En cuanto al término “AF”, su amplio uso y aceptación por los medios, científicos y consumidores ha llevado a ADA a trabajar en este marco, en lugar de introducir un nuevo término más descriptivo (“nutracéuticos” o “designer foods”), dado que podría generar confusión entre los consumidores. De todos modos, todos los alimentos son funcionales a ciertos niveles fisiológicos. El término AF no debe ser utilizado para sugerir que hay alimentos “buenos” y “malos”.

Los factores que contribuyen al desarrollo de AF incluyen:

- * Envejecimiento de la población.
- * Aumento de los costos de la asistencia médica.
- * Auto-cuidado y autonomía en la asistencia médica.
- * Avances en la evidencia científica sobre la influencia de la dieta sobre la prevalencia y progreso de enfermedades.
- * Cambios en la legislación alimentaria (factor más importante).

Los nutrientes y componentes no nutritivos de los alimentos también han sido asociados con la prevención y/o tratamiento de enfermedades crónicas.

Según ADA, los AF son vistos como una opción posible para los estadounidenses que buscan una buena relación costo-eficacia en la asistencia médica y un mejor estado de salud, y seguirán transformando el abastecimiento de alimentos en USA.

VIII) ANÁLISIS DE LA LEGISLACION DE EEUU, JAPON, BRASIL Y CHILE

La elección de los países se hizo teniendo en cuenta que tienen Legislaciones diferentes y experiencias en el uso de las Claims. Además, abarcan los distintos modelos posibles de Claims saludables.

VIII.1) NORMATIVA DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES DE EEUU

La legislación vigente (9), y en especial la legislación sobre AF (CFR, Título 21, Partes 101.14 101.70-83)(12) que fue actualizada por última vez en el abril de 2002, e incluye los siguientes aspectos:

Las *health claims* (HC) son cualquier declaración que figura en la etiqueta o el rotulado de un alimento o Suplemento Dietario, que caracteriza la relación de cualquier sustancia con una enfermedad o condición relacionada con la salud, ya sea en forma explícita o implícita. Las HC implícitas son aquellas formas de comunicación citadas que, en el contexto en que son presentadas, sugieren que existe una relación entre la presencia o el nivel de una sustancia en un alimento y una enfermedad o condición relacionada con la salud.

Los *niveles de nutrientes descalificantes* son los niveles de grasas totales, grasas saturadas, colesterol y sodio tales que, al ser superados en un alimento, lo descalifican para llevar una *health claim*. Estos niveles son 13,0 g de grasa, 4,0 g de grasa saturada, 60 mg de colesterol y 480 mg de sodio por porción de referencia o por cantidad consumida habitualmente y, en el caso de alimentos cuya porción de referencia es de 30 g o menos o 2 cucharadas o menos, por cada 50 g. para alimentos deshidratados que deben ser reconstituidos con agua antes de ser consumidos, el criterio anterior es para el alimento listo para el consumo. De todos modos, existen excepciones.

Los términos “enfermedad” y “condición relacionada con la salud” significan daños a un órgano, parte o estructura o sistema del cuerpo tales que este no funcione apropiadamente (enfermedad cardiovascular), o bien, un estado de salud que conduzca a tal disfunción (hipertensión). En esta definición no se incluyen a las enfermedades que resultan de la deficiencia de nutrientes esenciales (escorbuto, pelagra), por lo cual las claims que hagan referencia a ellas no están sujetas a la Sección 101.14.

En cuanto al sistema de petición de HC, el CFR detalla el procedimiento que cualquier persona interesada debe seguir a tales efectos. Dentro de la petición se deberá incorporar toda la información (científica) pertinente, con copias de las referencias bibliográficas (si se hace alguna); se pueden incluir estudios clínicos y no clínicos. Se debe destacar que todos estos datos estarán disponibles para consulta pública (salvo que la petición sea denegada). En un plazo de 90 días desde el archivado de la petición, la FDA debe notificar a la persona que efectuó la petición si esta ha sido denegada (y los motivos) o si se propondrá una regulación para el uso de la HC en el CFR.

Health claims autorizadas

Hay varias HC autorizadas en el CFR. Para cada caso particular, se detallan:

La relación entre la sustancia en cuestión y la enfermedad o condición relacionada con la salud en la población general de USA o un grupo poblacional específico (de USA).

El significado o la importancia de la relación entre la sustancia y la enfermedad o condición relacionada con la salud.

Los requerimientos para el uso de la HC y los Modelos de HC autorizadas.

Modelos de HC autorizados en Estados Unidos

1. Calcio y osteoporosis.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a. Debe aclarar que la ingesta adecuada de calcio durante la vida no es el único factor de riesgo reconocido para la osteoporosis, y listar otros factores específicos (edad, sexo, raza) e indicar que también se requieren un nivel adecuado de actividad física y una dieta saludable.
- b. No debe expresar o insinuar que el riesgo de osteoporosis es igual para toda la población de USA. La claim debe identificar a las poblaciones de riesgo.
- c. Debe señalar que la ingesta adecuada de calcio durante toda la vida se asocia con un riesgo reducido de osteoporosis a través del mecanismo de optimización del pico de masa ósea desde los 12 hasta los 25 años de edad (aproximadamente).
- d. No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad.
- e. Debe advertir que una ingesta mayor al 200% de la IDR (2000 mg diarios de calcio) no tiene ningún beneficio adicional para la salud ósea. Este requerimiento no se aplica a alimentos o SD que contengan menos del 40% de la IDR de calcio por porción.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe satisfacer las condiciones para el uso del término “alto” (pero no las debe exceder). Además, el calcio se debe encontrar en forma biodisponible; y la relación P:Ca no debe ser mayor a 1 (ni en alimentos ni en SD).

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- Para la mayor parte de alimentos tradicionales: “La actividad física regular y una dieta saludable con suficiente calcio ayuda a las mujeres adolescentes y adultas jóvenes caucásicas y asiáticas a mantener una buena salud ósea, y puede reducir su alto riesgo de osteoporosis
- Para alimentos excepcionalmente ricos en calcio y la mayoría de los suplementos de calcio: “La actividad física regular y una dieta saludable con suficiente calcio ayuda a las mujeres adolescentes y adultas jóvenes caucásicas y asiáticas a mantener una buena salud ósea, y puede reducir su alto riesgo de osteoporosis. La ingesta adecuada de calcio es importante, pero no es probable que ingestas diarias superiores a 2000 mg provean beneficios adicionales.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.72)

2. Lípidos dietarios y cáncer.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a) Debe aclarar que las dietas bajas en grasa (o grasa total) podrían reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer.
- b) No debe especificar tipos de grasa o de ácidos grasos que podrían relacionarse con el riesgo de cáncer.

- c) No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad.
- d) Debe indicar que el desarrollo de cáncer depende de varios factores.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe satisfacer los requerimientos establecidos para un alimento “bajo en grasa” (los pescados y las carnes de caza deben satisfacer las condiciones para “extra magros”).

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- “El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasas [totales] puede reducir el riesgo de ciertos tipos de cáncer.”
- “Una dieta saludable baja en grasas puede ayudar a reducir el riesgo de ciertos tipos de cáncer. El desarrollo de cáncer está asociado a muchos factores, que incluyen una historia familiar de enfermedad, fumar cigarrillos y la dieta.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.73)

3. Sodio e hipertensión.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a. Debe aclarar que las dietas bajas en sodio podrían reducir el riesgo de hipertensión (“alta presión sanguínea”).
- b. No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad a dietas bajas en grasas.
- c. Debe indicar que el desarrollo de hipertensión depende de varios factores.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe satisfacer los requerimientos establecidos para un alimento “bajo en sodio”.

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- “Las dietas bajas en sodio pueden reducir el riesgo de hipertensión arterial, una enfermedad asociada con muchos factores.”
- “El desarrollo de hipertensión o alta presión arterial depende de muchos factores. [Este producto] puede ser parte de una dieta baja en sodio y en sal, que puede reducir el riesgo de hipertensión o alta presión arterial.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.74)

4. Grasa saturada dietaria y colesterol y riesgo de enfermedad coronaria.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a. Debe aclarar que las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol podrían reducir el riesgo de enfermedad coronaria.
- b. No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad a dietas bajas en grasas saturadas y colesterol.
- c. Debe indicar que el desarrollo de enfermedad coronaria depende de varios factores.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe satisfacer los requerimientos establecidos para un alimento “bajo en grasa saturada“, “bajo en colesterol” y “bajo en grasa“ (salvo pescados y carnes de caza, que deben cumplir las condiciones de “extra magro“).

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- “Si bien varios factores afectan la enfermedad coronaria, las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol pueden reducir el riesgo de esta enfermedad.”
- “El desarrollo de enfermedad coronaria depende de varios factores, pero su riesgo puede ser reducido por dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y estilos de vida saludables.”
- “El desarrollo de enfermedad coronaria depende de varios factores, incluyendo una historia familiar de la enfermedad, alto colesterol LDL en sangre, diabetes, hipertensión, sobrepeso, fumar cigarrillos, falta de actividad física y el tipo de dieta. Una dieta saludable baja en grasas saturadas, grasas totales y colesterol, como parte de un estilo de vida saludable, puede reducir los niveles de colesterol en sangre y el riesgo de enfermedad coronaria.”
- “Muchos factores, como una historia familiar de enfermedad, altos niveles de colesterol total y LDL en sangre, hipertensión, fumar cigarrillos, diabetes y sobrepeso, contribuyen a desarrollar enfermedad coronaria. Una dieta baja en grasas saturadas, colesterol y grasas totales puede ayudar a reducir el riesgo de la enfermedad coronaria.”
- “Las dietas bajas en grasas saturadas, colesterol y grasas totales pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria. La enfermedad coronaria depende de varios factores, incluyendo la dieta, una historia familiar de la enfermedad, altos niveles de colesterol LDL en sangre e inactividad física.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.75

5. Fibra en productos de cereales, frutas y vegetales y cáncer.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a. Debe aclarar que las dietas bajas en grasas y altas en fibra (o fibra total o fibra dietaria total) de productos de cereales, frutas y vegetales podrían reducir el riesgo de ciertos tipos de cáncer.
- b. Se debe limitar a productos de cereales, frutas y vegetales.
- c. No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad a dietas de las características mencionadas.
- d. Debe indicar que el desarrollo de cáncer depende de varios factores.

- e. No debe especificar los tipos de fibra dietaria que se pueden asociar al riesgo de cáncer.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe ser o contener un producto de cereales, frutas o vegetales, y satisfacer los requerimientos establecidos para un alimento “bajo en grasa” y “buena fuente de fibra dietaria” (pero sin ser fortificado).

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- “Las dietas bajas en grasas y ricas en fibra procedente de productos de cereales, frutas y vegetales pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada con muchos factores.”
- “El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa y alta en productos de cereales, frutas y vegetales que contienen fibra dietaria puede reducir tu riesgo de algunos tipos de cáncer.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.76)

6. Frutas, vegetales y productos de cereales que contiene fibra, particularmente fibra soluble, y riesgo de enfermedad coronaria.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a. Debe aclarar que las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y altas en frutas, vegetales y productos de cereales que contienen fibra podrían reducir el riesgo de enfermedad coronaria.
- b. Se debe limitar a productos de cereales, frutas y vegetales que contengan fibra (fibra dietaria, algunos tipos de fibra dietaria o algunas fibras).
- c. No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad a dietas de las características mencionadas.
- d. Debe indicar que el desarrollo de enfermedad coronaria depende de varios factores.
- e. No debe especificar los tipos de fibra dietaria que se pueden asociar al riesgo de cáncer.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe ser o contener un producto de cereales, frutas o vegetales; satisfacer los requerimientos establecidos para un alimento “bajo en grasa saturada”, “bajo en colesterol” y “bajo en grasa”, y contener al menos 0,6 g de fibra soluble por porción (pero sin ser fortificado). El contenido de fibra soluble se debe declarar en la información nutricional.

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- “Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y ricas en frutas, vegetales y productos de cereales que contienen ciertos tipos de fibra dietaria, particularmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria, una enfermedad asociada a muchos factores.”
- “El desarrollo de enfermedad coronaria depende de muchos factores. Una dieta baja en grasas saturadas y colesterol y alta en frutas, vegetales y productos de cereales que contienen fibra puede reducir los niveles de colesterol en sangre y el riesgo de enfermedad coronaria.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.77)

7. Frutas y vegetales y cáncer.

Los requerimientos específicos para el uso de esta HC son:

Respecto de la naturaleza de la claim:

- a. Debe aclarar que las dietas bajas en grasas (o grasas totales) y altas en frutas y vegetales podrían reducir el riesgo de ciertos tipos de cáncer.
- b. Debe caracterizar a las frutas y los vegetales como alimentos bajos en grasas y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietaria (fibra o fibra dietaria total).
- c. Debe caracterizar al alimento que lleva la HC como buena fuente de uno o más de los nutrientes mencionados.
- d. No debe atribuir ningún grado de reducción del riesgo de enfermedad a dietas de las características mencionadas.
- e. Debe indicar que el desarrollo de cáncer depende de varios factores.
- f. No debe especificar los tipos de fibra dietaria, grasas o ácidos grasos que se pueden asociar al riesgo de cáncer.

Respecto de la naturaleza del alimento: el alimento debe ser o contener una fruta o un vegetal; y satisfacer los requerimientos establecidos para un alimento “bajo en grasa” y “buena fuente” de Vitamina A, vitamina C y/o fibra (al menos uno de los tres), pero sin ser un alimento fortificado.

También se menciona la información adicional que puede contener la claim.

- “Las dietas bajas en grasas y ricas en frutas y vegetales (alimentos que son bajos en grasas y que pueden contener fibra dietaria, vitamina A y vitamina C) pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a muchos factores. [El brocoli] es rico en vitaminas A y C, y es una buena fuente de fibra dietaria.”
- “El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa y alta en frutas y vegetales, alimentos que son bajos en grasas y que pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietaria, puede reducir tu riesgo de ciertos tipos de cáncer. [Las naranjas], un alimento bajo en grasas, son una buena fuente de fibra y vitamina C.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.78)

8. Folato y defectos del tubo neural.

- Para alimentos que contienen el 100% o menos de la IDR de folatos por porción o por unidad (para la población en general):
 - “Las dietas saludables con cantidades adecuadas de folatos pueden reducir el riesgo de una mujer de tener hijos con malformaciones congénitas en el tubo neural.”
 - “Cantidades adecuadas de folatos en dietas saludables pueden reducir el riesgo de una mujer de tener hijos con malformaciones congénitas en el tubo neural.”
- Para alimentos que contienen el 100% o menos de la IDR de folatos por porción o por unidad: el ejemplo contiene todos los elementos requeridos más información opcional: “Las mujeres que consumen dietas saludables con cantidades adecuadas de folatos durante su edad fértil pueden reducir su riesgo de tener hijos con malformaciones congénitas en el tubo neural. Las fuentes de folatos incluyen a las frutas, los vegetales, los productos de cereales integrales, los cereales fortificados y los SD.”
- Para alimentos previstos para el uso de la población en general y que contienen más del 100% de la IDR de folatos por porción o por unidad: “Las mujeres que consumen dietas saludables con cantidades adecuadas de folatos pueden reducir su riesgo de tener hijos con malformaciones congénitas en el tubo neural. La ingesta de folato no debería exceder el 250% del VD (1000 µg).

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.79)

9. Polialcoholes dietarios y caries dentales.

- Ejemplos de claims completas:
 - “El consumo frecuente de alimentos ricos en azúcares y almidones entre comidas puede promover las caries. El azúcar alcohol [nombre (opcional)] utilizado para endulzar este alimento puede reducir el riesgo de caries dentales.”
 - “El consumo frecuente de alimentos ricos en azúcares y almidones promueve las caries. Los azúcares alcohólicos en [nombre del alimento] no promueven las caries dentales.”
- Ejemplos de claims simplificadas para envases pequeños:
 - “No promueve las caries dentales.”
 - “Puede reducir el riesgo de caries dentales.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.80)

10. Fibra soluble de ciertos alimentos y riesgo de enfermedad coronaria.

- “La fibra soluble de alimentos tales como [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, el nombre del producto alimenticio], como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad coronaria. Una porción de [nombre del alimento] provee ___ gramos de los [gramos de fibra soluble especificada de fibra soluble necesarios por día para tener este efecto.”
- “Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen [___ gramos de fibra soluble especificadas en el párrafo de fibra soluble por día de [nombre de la fibra soluble y, si se desea, el nombre del producto alimenticio] pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria. Una porción de [nombre del alimento] aporta ___ gramos de esta fibra soluble.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.81)

11. Proteínas de soja y riesgo de enfermedad coronaria.

- “25 gramos diarios de proteínas de soja, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria. Una porción de [nombre del alimento] aporta ____ gramos de proteínas de soja.”
- “Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen 25 g de proteínas de soja diariamente pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria. Una porción de [nombre del alimento] aporta ____ gramos de proteínas de soja.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.82)

12. Fitoesteroles y fitoestanoles y riesgo de enfermedad coronaria.

- Para fitoesteroles:
 - “Los alimentos que contienen al menos 0,65 gramos de fitoesteroles por porción pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria, ingeridos dos veces al día de modo de lograr una ingesta diaria total de al menos 1,3 gramos, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol. Una porción de [nombre del alimento] aporta ____ gramos de fitoesteroles.”
 - “Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen dos porciones de alimentos que proveen un total diario de al menos 1,6 gramos de fitoesteroles en dos comidas pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria. Una porción de [nombre del alimento] aporta ____ gramos de fitoesteroles.”
- Para fitoestanoles:
 - “Los alimentos que contienen al menos 1,7 gramos de fitoestanoles por porción pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria, ingeridos dos veces al día de modo de lograr una ingesta diaria total de al menos 3,4 gramos, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol. Una porción de [nombre del alimento] aporta ____ gramos de fitoestanoles.”
 - “Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen dos porciones de alimentos que proveen un total diario de al menos 3,4 gramos de fitoesteroles en dos comidas pueden reducir el riesgo de enfermedad coronaria. Una porción de [nombre del alimento] aporta ____ gramos de fitoestanoles.”

Fuente: (CFR, Título 21, Capítulo 1 Parte 101.83)

VIII.2) NORMATIVA DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN JAPON

En 1991, el Ministerio de Salud (MHW) definió a los alimentos “FOSHU” (Foods for Specialized Health Use) como alimentos consumidos como tales, que ayudan al mejoramiento de la dieta y al mantenimiento o mejoramiento de la salud. El etiquetado de estos alimentos debe contener información nutricional y/o información médica correcta acerca de la relación entre el alimento o ingrediente y la salud.

El MHW define a los FOSHU como:

- Alimentos que tienen efectos específicos sobre la salud debido a la presencia de uno o más constituyentes relevantes.
- Alimentos en los cuales se han removido los alérgenos.

El efecto de la adición o remoción debe haber sido científicamente evaluado, y el permiso para el uso de una claim se otorga considerando los efectos benéficos específicos

que son esperados sobre la salud una vez consumidos los productos. Los FOSHU no deben ser un riesgo sanitario o de salud.

Japan Health Food & Nutrition Food Association fueron autorizadas por el MHW para proveer a la industria de una guía antes de obtener la licencia formal por parte del MHW.

Las empresas que solicitan la aprobación de una Claim deben demostrar del producto que:

1. Contribuye al mejoramiento de los hábitos dietarios, mantenimiento de la salud.
2. Los Alimentos y/o componentes relevantes proveen beneficios a la salud con una base médica y nutricional.
3. El consumo apropiado del alimento y/o componente(s) relevante(s) está basado sobre un conocimiento médico y nutricional.
4. Los alimentos y/o componentes relevantes son seguros a juzgar por la experiencia.
5. Los componentes relevantes están bien definidos en términos de propiedades fisicoquímicas y métodos de análisis y de determinación cuali y cuantitativa.
6. La composición del producto no se encuentra en valores menores en comparación con la composición normal en componentes nutritivos en alimentos similares.
7. El producto es del tipo de alimento que es consumido normalmente en la dieta (en lugar de ser consumido ocasionalmente)
8. El producto se presenta en forma de un alimento ordinario (no en píldoras ni otras formas farmacéuticas).

Health Claims autorizadas:

La definición de FOSHU y el criterio de aprobación del MHW permiten identificar 11 categorías de componentes funcionales y su relación con la salud:

1. Fibra dietaria: regulación de la función intestinal, inhibición de la absorción de sustancias perjudiciales, prevención del cáncer de colon, regulación y/o control del azúcar en sangre, incluyendo la prevención de la diabetes mellitus; regulación o control del contenido de colesterol, prevención de la formación de cálculos biliares, prevención de la obesidad y efecto hipotensivo.
2. Oligosacáridos: reducción de las calorías, prevención de caries, control intestinal y activación de bifidobacterias.
3. Polialcoholes: reducción de calorías, prevención de caries, prevención de la obesidad.
4. Ácidos grasos poliinsaturados (EP, DHA y ácido linoleico): bajan grasas, colesterol, bajas la viscosidad de la sangre, previenen el cáncer de pecho, colon y próstata, ejercen efecto hipotensivo.
5. Péptidos y proteínas (fosfopéptido de caseína, lactoferrina y péptidos de caseína, pescado y soja): tienen propiedades funcionales en lo que respecta al mantenimiento de los niveles de calcio y hierro, efecto hipotensivo, control del colesterol, detoxificación de sustancias perjudiciales, efectos antivirales, promoción del hueso y crecimiento de los dientes.
6. Glicósidos, isoprenos y vitaminas: efectos antioxidantes, control intestinal, mejoramiento del metabolismo de estómago, hígado y riñón, reducción del nivel de glucemia y colesterolemia y efecto hipotensivo.
7. Alcoholes y fenoles: prevención de caries, efecto desodorante, efecto hipotensivo y reducción del colesterol.

8. Colina (soja, yema de huevo, lecitina): mejoramiento de plasma, prevención de arteriosclerosis y mejoramiento de hígado graso.
9. Lactobacterias: control intestinal, reducción del colesterol y acción inmunoactiva.
10. Minerales (Ca, Fe, Mg): promoción y crecimiento del hueso, prevención de la osteoporosis, prevención de la anemia.
11. Otros (vinagre fermentado y corela): mejoramiento del metabolismo graso inmunomodificación y efecto anticancerígeno.

VIII.3) NORMATIVA DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN BRASIL

Vista la legislación brasilera (24) con respecto al tratamiento que reciben los “alimentos saludables” en ese país, se puede observar que, en realidad, no se los define como un nuevo grupo de alimentos, sino que se incorporan a la legislación ya vigente las normas que rigen el uso de declaraciones saludables en el rótulo de ciertos alimentos, entre ellos, los Alimentos Saludables.

Desde los '90, en la Secretaría de Vigilancia Alimentaria existieron pedidos de análisis para el registro de productos que no se encuadraban dentro del concepto tradicional de alimento. Como principio de precaución, dichos alimentos no fueron aprobados.

Surgió sí la necesidad de establecer normas que permitieran el uso de este tipo de declaraciones con bases científicas comprobadas, de modo de proteger al consumidor, quien, al igual que todo el mundo, busca en los alimentos algo más que la mera alimentación.

Con la ayuda de diferentes instituciones y especialistas de distintas áreas de nutrición, toxicología, tecnología de alimentos y otras, fue aprobado el Reglamento Técnico para el análisis de “nuevos alimentos o ingredientes”, entre los cuales se podían incluir a los “alimentos funcionales”. Conjuntamente con este reglamento, se establecieron las normas básicas para la validación del riesgo y seguridad de estos nuevos alimentos y las normas básicas para el análisis de comprobación de propiedades funcionales y/o de salud en el rótulo.

Con el objetivo de poner en práctica este reglamento, ANVISA creó una Comisión Técnico-Científica de Asesoramiento en Alimentos Funcionales y/o nuevos alimentos. La Comisión es multidisciplinaria, y está integrada por profesionales provenientes de distintos sectores de la ciencia.

Como primera medida, la Comisión organizó un seminario internacional con el fin de conocer la situación en el mundo y, así, establecer el modo de trabajo. En esta oportunidad, se homogeneizaron los conceptos dentro de la comisión y entre los representantes de ANVISA de los distintos estados de Brasil.

La normativa brasilera sobre “Alimentos Funcionales” se compone de cuatro resoluciones reglamentarias (16/99, 17/99, 18/99 y 02/02), y surgen de la problemática planteada ante la necesidad de establecer normas claras que permitan encarar el estudio y el tratamiento de un nuevo tipo de alimentos y, por ende, un nuevo enfoque en la alimentación de las personas.

Entre los puntos más importantes que llevaron a la generación de una normativa y a la inmediata creación de una Comisión especialista en el tratamiento de este tema, se pueden citar:

- El concepto de la alimentación como factor importante de salud.
- El consenso de la relación estrecha entre alimentación-salud-enfermedad.

- El concepto de la necesidad de emplear determinados nutrientes en estados fisiológicos especiales.
- Los efectos beneficiosos sobre el organismo de otros compuestos no considerados nutrientes, evidenciados científicamente.
- Factores ligados a la urbanización y al aumento de la expectativa de vida.
- El consumidor no debe ser engañado respecto de las propiedades que un alimento puede poseer (se necesita demostración científica de las mismas).
- La tendencia de Codex Alimentarius y de varios países desarrollados de encuadrar las declaraciones sobre propiedades funcionales de los alimentos y/o componentes, como así también la seguridad del uso en base a evidencia científica.

Resoluciones

- *Resolución 16/99*: Reglamento técnico de procedimientos para el registro de alimentos y de nuevos ingredientes. Define como “nuevos alimentos o ingredientes” a aquellos lis o sustancias que no son consumidas tradicionalmente en ese país o alimentos con sustancias consumidas comúnmente que son adicionadas a otros alimentos o que se encuentran en cantidades muy superiores a las encontradas en el mismo alimento en condiciones normales.
- *Resolución 17/99*: Reglamento técnico que establece las normas básicas para la validación del riesgo y la seguridad de los alimentos.

Esta resolución es complementaria a la anterior, y se basa en el análisis del riesgo de alimentos en base a evidencias científicas y ensayos bioquímicos, nutricionales, toxicológicos y fisiológicos, estudios epidemiológicos, clínico, etc.

- *Resolución 18/99*: Reglamento técnico que establece las normas básicas para el análisis y la comprobación de las propiedades funcionales y/o de salud declaradas en el rótulo de alimentos. Define:

1. Propiedad funcional: es aquella relativa al papel metabólico o fisiológico que un nutriente o no nutriente tiene en el crecimiento, desenvolvimiento, mantenimiento u otra función normal del organismo humano.
2. Propiedades de salud: es aquella que afirma, sugiere o implica la existencia de relación entre un alimento o ingrediente con una dolencia o condición relacionada con la salud.

Las declaraciones pueden hacer referencia al mantenimiento general de la salud, al papel fisiológico de un nutriente o no nutriente o a la reducción del riesgo de una dolencia, pero no están permitidas aquellas que hagan referencia a la cura o prevención de una enfermedad.

La declaración de estas propiedades en el rótulo de los alimentos es opcional. El alimento, al igual que todos los alimentos, debe ser inocuo, y su consumo debe ser sin supervisión médica.

Previo a la incorporación de una declaración de propiedad saludable, el alimento debe demostrar científicamente la veracidad de la declaración. Quedan excluidos de este requisito los alimentos que contienen ingredientes cuya función en el organismo es plenamente reconocida (vitaminas, minerales, fibra, etc.)

La Comisión Técnico-científica de Asesoramiento en Alimentos Funcionales y nuevos alimentos es la encargada de evaluar la/las declaraciones de propiedades funcionales o de salud propuestas por la empresa interesada. Para ello, la firma debe presentar documentación y análisis que avalen esto. Cada caso particular es estudiado por la Comisión, que tiene un plazo de 90 días a estos efectos.

- *Resolución 19/99*: Reglamento técnico de procedimientos para el registro de alimentos con declaración de propiedades funcionales y/o de salud en el rótulo.

Este reglamento se aplica después de la Resolución 18/99, dado que se trata ya del registro del producto. A diferencia de un alimento común (convencional), este alimento deberá presentar toda la documentación referida a la aprobación (otorgada por la Comisión) de la o las frases que harán referencia a un beneficio de salud de ese alimento al consumidor.

- *Resolución 02/00*: Reglamento técnico de sustancias bioactivas y probióticos aislados, con declaración de propiedades funcionales y/o de salud.

Este reglamento se aplica a todo lo referente a la validación de la seguridad, registro y comercialización de sustancia bioactivas y probióticos aislados; y surge al considerar las posibilidades de los efectos benéficos de algunas sustancias agregadas a los alimentos sobre la salud de las personas, así como la seguridad de su uso y su consumo.

En esta resolución se excluye a ciertas categorías de alimentos ya definidas, como los nuevos alimentos o ingredientes (tratados en la Resolución 16/99), y se definen los siguientes términos:

1. Materia prima.
2. Nutriente.
3. Probiótico.
4. Sustancia bioactiva.
5. Aislado.

Por otra parte, los productos afectados por este reglamento se clasifican en:

1. Carotenoides.
2. Fitoesteroles.
3. Flavonoides.
4. Fosfolípidos.
5. Organosulfurados.
6. Polifenoles.
7. Probióticos.

Como condición principal, la sustancia bioactiva debe estar presente en fuentes alimentarias, y puede ser natural o sintética, y segura (no debe haber necesidad de que su consumo sea bajo supervisión médica). Las declaraciones de propiedades funcionales y/o de salud propuestas por el fabricante son de carácter obligatorio, y deben ajustarse a los dispuesto en al Resolución 17/99.

VIII.4) Normativa de los Alimentos Funcionales en Chile

En Chile, los AF se encuentran regulados a través de la Resolución Ex. Nº 1212/98, modificada por las Resoluciones Ex. Nº 1912/00, 1145/01 y 445/04 (23) del Ministerio de Salud. No obstante, en la normativa (vigente desde 2004) no se esboza una definición del término “alimento funcional”, sino que más bien se hace referencia a las propiedades saludables de los alimentos y a las directrices nutricionales para declararlas en el rotulado. Estas propiedades consisten en la asociación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia y una condición relacionada con la salud.

En cuanto al tipo de declaraciones autorizadas, Chile cuenta con un sistema cerrado, con los modelos de declaraciones aceptadas (las cuales relacionan a un nutriente con una enfermedad o una condición de salud) y las condiciones para utilizarlas. A diferencia de la FDA, no incluye modelos de declaraciones no autorizadas. La aprobación de las declaraciones de propiedades saludables se hace a través del Ministerio de Salud.

Por otra parte, la normativa no hace ninguna mención a la regulación sobre la publicidad ni a la necesidad de realizar ensayos clínicos que avalen las declaraciones propuestas. La mayoría de estas declaraciones se basan en las correspondientes *health claims* de la FDA.

Las directrices a las que se ha hecho referencia fueron aprobadas teniendo en cuenta una serie de factores, que se resumen como sigue:

- * La tendencia en la prevalencia de enfermedades crónicas no transmisibles del adulto en el país (con los estilos de vida relacionados con la alimentación y la nutrición como uno de los principales factores de riesgo) es creciente.
- * Las principales enfermedades de esa clase son las cardiovasculares, obesidad, cáncer, hipertensión arterial, diabetes, osteoporosis y anemia.
- * Determinados nutrientes y componentes de los alimentos contribuyen a la protección de las condiciones de salud del organismo.

Actualmente, están legisladas las siguientes declaraciones de propiedades saludables:

- * Grasas saturadas, colesterol y enfermedades cardiovasculares.
- * Grasa total y cáncer.
- * Calcio y osteoporosis.
- * Sodio e hipertensión arterial.
- * Dietas bajas en grasa y ricas en fibra dietética contenidas en frutas, verduras, leguminosas, cereales integrales y su relación con cáncer.
- * Fibra dietética y riesgo de enfermedad cardiovascular.
- * Frutas y verduras y cáncer.
- * Anemia nutricional y hierro.
- * Ácido fólico y defectos del tubo neural.
- * *Lactobacillus Spp*, *Bifidobacterium Spp* y otros *Bacillus* específicos y flora intestinal.
- * Fitoesteroles, fitoestanoles y enfermedades cardiovasculares.

IX) ANÁLISIS COMPARATIVO DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE LA LEGISLACIÓN DE EEUU, JAPÓN, BRASIL Y CHILE

Se tomarán en cuenta para la comparación los siguientes puntos críticos seleccionados::

- 1) *De finición de alimento funcional*
- 2) *Uso de Claim*
- 3) *Tipo de Claim Autorizada*
- 4) *Modelos de Claims*
- 5) *Sistema de aprobación*
- 6) *Ingredientes Funcionales y/o tipo de alimento*
- 7) *Ensayos Clínicos sobre el alimento*

Estados Unidos

- 1) No se encuentran definidos (no tienen status legal)
- 2) Permite declaraciones de las propiedades saludables que relacionan alimento y enfermedad o condición de salud.
- 3) Cerrada. Existen modelos de Claims ya aceptadas que relacionan un nutriente con una enfermedad o condición de salud.
- 4)
 - Calcio y osteoporosis
 - Grasa total y cáncer
 - Sodio e hipertensión arterial
 - Grasas saturadas, colesterol y enfermedades cardiovasculares:
 - Frutas y verduras y cáncer
 - Fibra dietética (particularmente fibra soluble) y riesgo de enfermedad cardiovascular
 - Dietas bajas en grasa y ricas en fibra dietética contenidas en frutas, verduras, leguminosas, cereales integrales y su relación con cáncer
 - Ácido fólico y defectos del tubo neural
 - Polialcoholes y caries dentales
 - Fibra soluble de ciertos alimentos y riesgo de enfermedad coronaria

- Proteína de soja y riesgo de enfermedad coronaria

- Fitoesteroles, fitoestanoles y riesgo de enfermedades cardiovasculares

5) La F.D.A. controla las declaraciones de propiedades saludables a través de la Ley de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990.

6) Los alimentos que califican para ser etiquetados con una health claim son aquellos que contiene más de un 10% del nutriente o sustancia en cuestión (antes de la fortificación).

1) En 1991, el Ministerio de Salud (MHW) define a los alimentos “FOSHU” (Foods for Specialized Health Use) como alimentos consumidos como tales, que ayudan al mejoramiento de la dieta y a mantener o mejorar la salud. El etiquetado de estos alimentos deberá contener información nutricional y/o información médica correcta acerca de la relación entre el alimento o ingrediente y la salud.

2) No tiene una legislación específica, pero sí un sistema muy organizado para la aprobación de las declaraciones de propiedades saludables.

3) Abierta. Específica para cada producto e intransferible.

4) No tiene modelos.

5) El MHW trabaja cooperativamente con Japan Health Food & Nutrition Food Association en el proceso de solicitud para la comercialización de FOSHU.

6) Se encuentran definidos 11 ingredientes funcionales y sus respectivos efectos benéficos sobre la salud.

7) No se piden

Brasil

1) No se encuentran definidos

2) Propiedad funcional: es aquella relativa al papel metabólico o fisiológico que un nutriente o no nutriente tiene en el crecimiento, desenvolvimiento, mantenimiento u otras funciones normales del organismo humano.

Propiedad de salud: es aquella que afirma, sugiere o implica la existencia de la relación entre y alimento o ingrediente con una dolencia o condición relacionada con la salud.

3) Abierta. Específica para cada producto.

4) No tienen modelos

5) A través del análisis realizado por la Comisión Técnico-Científica en Alimentos Funcionales y Nuevos Alimentos.

6) No definidos.

7) No se piden

Chile

1) No se encuentran definidos

2) Cuenta con una normativa sobre el uso de la declaración de propiedades saludable en el rótulo de los alimentos. No obstante, no tiene definido este concepto.

3) Cerrada. Existen modelos de Claims ya aceptadas que relacionan un nutriente con una enfermedad o condición de salud.

4)

- Grasas saturadas, colesterol y enfermedades cardiovasculares

“Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, en ácidos grasos trans y en colesterol contribuyen a reducir el riesgo de estas enfermedades.”

- Grasa total y cáncer

“El desarrollo de cáncer depende de muchos factores. Una dieta baja en grasa total podría reducir el riesgo de algunos cánceres.”

- Calcio y osteoporosis

“Una actividad física sostenida y una dieta saludable con suficiente aporte de calcio ayuda a los adolescentes y los adultos y mujeres jóvenes a mantener una buena salud ósea y puede reducir el riesgo de osteoporosis en personas mayores de 60 años.”

- Sodio e hipertensión arterial

“El desarrollo de hipertensión arterial depende de muchos factores. Una dieta baja en sal o en sodio puede reducir el riesgo de desarrollo de hipertensión arterial.”

- Dietas bajas en grasa y ricas en fibra dietética contenidas en frutas, verduras, leguminosas, cereales integrales y su relación con cáncer

“El desarrollo del cáncer está asociado a numerosos factores. Dietas bajas en grasa y ricas en fibra dietética contenido en leguminosas, cereales integrales, frutas y verduras pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cánceres.”

- Fibra dietética y riesgo de enfermedad cardiovascular

“Las enfermedades cardiovasculares están asociadas con numerosos factores de riesgo. Dietas bajas en grasas saturadas y ricas en frutas, verduras, leguminosas y

cereales integrales que contienen algunos tipos de fibra dietética, particularmente fibra soluble, pueden reducir el riesgo de estas enfermedades.”

- Frutas y verduras y cáncer

”El cáncer es una enfermedad asociada a muchos factores de riesgo, dietas bajas en grasa y ricas en frutas y verduras pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer.”

- Anemia nutricional y hierro

”Una ingesta adecuada de hierro de buena biodisponibilidad es el principal factor de prevención de la anemia nutricional por déficit de hierro.”

- Ácido fólico y defectos del tubo neural

”Un consumo adecuado de ácido fólico en la mujer durante el período preconcepcional y durante el primer mes de gestación se ha asociado con un menor riesgo de defectos del tubo neural y otras malformaciones congénitas.”

- Lactobacillus Spp., Bifidobacterium Spp. y otros Bacillus específicos y flora intestinal

”El consumo diario de alimentos, leche o derivados lácteos que contengan estos bacillus vivos contribuye a mantener el equilibrio de la flora intestinal”.

- Fitoesteroles, fitoestanoles y enfermedades cardiovasculares

”Entre los muchos factores que afectan la enfermedad cardiovascular, las dietas bajas en grasas saturadas, bajas en colesterol y en ácidos grasos trans, y que contengan fitoesteroles y fitoestanoles, puede contribuir a reducir el riesgo de estas enfermedades.”

5) A través del Ministerio de Salud.

6) Sólo aquellos que cumplan con lo requerido para cada modelo de declaración. La normativa establece lo que debe cumplir cada alimento para poder consignar la propiedad saludable.

7) No se piden.

Conclusión del análisis comparativo de los puntos críticos de la legislación de EEUU, Japón, Brasil y Chile

<i>Def. de Alimento</i>	No	FOSHU	No	No
<i>Uso de Claims</i>	Si	Si	Prop. Func. Prop. Salud	Si
<i>Tipo de Claims</i>	Cerrada	Abierta	Abierta	Cerrada
<i>Modelo de Claim</i>	Si	No	No	Si
<i>Sistema de probación</i>	Si	FOSHU (Minist. de Salud)	Com. Téc/cient. en AF	Ministerio e Salud
<i>Ingred. Funcionales</i>	Contener + de 10%	11 ingred. Func.	No definidos	Solo los que cumplen
<i>Ensayos Clínicos</i>	No	No	No	No

X) CONCLUSIONES

La búsqueda bibliografía demostró que existen una infinidad de trabajos actuales sobre los AF y que la realidad mundial es que el tema está vigente y en discusión en la mayoría de los países.

En algunos existe una legislación y de ellos se tomó una muestra de 4 países: EE.UU., Japón, Brasil y Chile por presentar características diferentes y abarcar la mayoría de las tendencias.

Las conclusiones las divido en dos parte, en primer lugar, las que se relacionan con el análisis y comparación de las legislaciones estudiadas, y en segundo término las ventajas y desventajas de los dos modelos que resaltan en la aprobación de estas Health Claims.

Con respecto al primer punto las conclusiones son:

1. Con referencia a la definición de alimentos funcionales solamente Japón tiene la definición regulada de alimentos “FOSHU” (Foods for Specialized Health Use) los cuales son consumidos como tales, y ayudan a mejorar la dieta y a mantener o mejorar la salud.

El resto de los países no considera necesario tener una definición especial. Consideran las health claims para ser aplicadas a todo tipo de alimento que cumpla con los requisitos, dado que cualquier alimento se convierte en funcional al demostrar que ayuda en la mejora o mantenimiento de la salud.

2. De la comparación de los tipos de health claims autorizadas en los distintos países considerados se concluye que los 4 países permiten su uso con diferentes modalidades:

Estados Unidos→ Permite el uso de Claims que relaciona el alimento con una enfermedad o condición de salud. El sistema es cerrado y se basa en modelos aceptados.

Japón→ Tiene un sistema muy organizado para la aprobación de las propiedades saludables caso por caso. El sistema es abierto e intransferible.

Brasil→ Define 2 tipos: Propiedad funcional y propiedad de salud. El sistema es abierto.

Chile→ Tiene normativa para el uso de las Claims y el sistema es cerrado. Existen Claims aceptadas que relacionan el nutriente con la enfermedad o la condición de salud.

Este punto es el más importante y se plantean 2 posturas:

- a) Claims abiertas
- b) Claims cerradas

En ambos casos es la Autoridad Sanitaria la que los define, ya sea por evaluación caso por caso o con una Claim determinada para todos los alimentos que tengan el nutriente funcional y cumplan determinadas condiciones.

3. Del análisis de los modelos de claims presentadas se observa que solamente presentan modelos de Health Claims Estados Unidos y Chile, que aceptan las Claims cerradas, que son las que permiten la existencia de modelos.
4. Los sistemas de aprobación varían en los distintos países dependiendo del tipo de Health Claim que aceptan, pero en todos los casos es la Autoridad Sanitaria la que acepta y controla el uso de las mismas. En *Estados Unidos* la FDA fiscaliza y controla el uso de las Health Claims, y si la empresa cumple con los requisitos las puede utilizar.

En *Chile* es igual y lo controla el Ministerio de Salud. Las Claims con cerradas y los modelos similares a los utilizados en EE.UU.

En *Japón* el MHW conjuntamente con el Japón Health Food & Nutrition Food Association controlan el proceso de solicitud de Health Claims y la comercialización de los FOSHU.

En *Brasil* también el sistema es abierto, y la evaluación se hace caso por caso por la Comisión Técnica Científica en Alimentos Funcionales y Nuevos Alimentos.

Con referencia al segundo tipo de conclusiones, se analizan los dos modelos de Health Claims y sus ventajas y desventajas.

Health Claims cerradas:

Ventajas: Las define la Autoridad Sanitaria y fija los requisitos para su uso. Los pueden usar todos los alimentos que cumplen los requisitos (fácil utilización). Dan transparencia al mercado porque unifica el mensaje a los consumidores de los productos (las pueden usar todos los que cumplen)

Desventajas: No se requieren estudios clínicos para determinar si el AF cumple en el organismo los beneficios que promete.

No existen marcadores relevantes y eficientes para evaluar el efecto biológico.

Es preciso identificar biomarcadores relevantes y eficientes, así como diseñar y llevar a término estudios en seres humanos que cuantifiquen la magnitud y trascendencia del consumo de los diversos AF y evaluar la posibilidad de interacciones con otros alimentos, sustancias medioambientales, procesos industriales o de preparación culinaria, hábitos de vida, situaciones fisiológicas o patológicas y dotación genética del individuo.

El conocimiento de cómo la dieta es capaz de modificar el potencial genético del individuo, fomentar su desarrollo físico y mental, aumentar su bienestar y cambiar la susceptibilidad a ciertas enfermedades puede tener enormes implicaciones sociales, especialmente en el caso de patologías de elevada prevalencia como la: enfermedad cardiovascular, hipertensión, cáncer, obesidad y síndrome metabólico. El uso de AF no debe originar un nuevo desequilibrio nutricional desencadenado por la sobreingesta de un determinado producto. A la hora de establecer los límites superiores de consumo es prioritario tener en cuenta a los grupos de población más vulnerables.

Health Claims abiertas:

Ventajas: Se asigna por ensayos bioquímicos y clínicos que demuestran que el alimento efectivamente cumple con los requisitos estipulados para el uso de la Claim en el organismo. Los estudios son evaluados y autorizados por la Autoridad Sanitaria caso por caso. Estimula el desarrollo de nuevos nutrientes y la investigación.

Desventajas: La autorización demanda mucho tiempo porque no hay evidencia científica válida en humanos. Se requiere de grupos de expertos para evaluar y analizar los ensayos clínicos.

Se deben fijar las pautas a las que deben ajustarse los ensayos clínicos para alimentos.

El análisis sirve solo para ese alimento y esas condiciones tecnológicas y de composición de ese alimento.

La recomendación de estos alimentos a la población debe basarse en evidencias científicas relacionadas con los efectos favorables promocionados.

El objetivo de esa propuesta es que pueda colaborar a la elaboración de una normativa nacional sobre las Health Claims, y considerar que :

“Las alegaciones sanitarias deben estar científicamente probadas, claramente evaluadas sus repercusiones en la población e integrarse globalmente dentro de una dieta; es fundamental evitar un consumo excesivo o que condicione negativamente la ingesta de otros productos necesarios y saludables. La regulación legal y la adecuada comunicación al consumidor, frecuentemente confuso por la carencia de información y la presión publicitaria, en ocasiones engañosa o incluso fraudulenta, son elementos tan básicos a desarrollar como el puro conocimiento científico y la garantía de seguridad alimentaria.”

“Es más importante a veces llevar un estilo de vida más saludable que tener servicios de salud muy calificados. Esto demuestra que si uno en realidad quiere hacer políticas de salud, también debería pensar muchísimo menos en servicios de salud y mucho más en mejorar lo que está fuera de esos servicios.” (19-20)

XI) BIBLIOGRAFÍA

- 1) National Academy of Sciences, Institute of Medicine. Dietary Reference Intakes, Thiamin, Riboflavin, Niacin, Vitamin B6, Folate, Vitamin B12, Pantothenic Acid, Biotin and Choline. Washington, DC: National Academy Press: 1998.
- 2) Backgrounder: Functional Foods. In: Food Insight Media Guide
- 3) Washington, DC: International Food Information Council Foundation, 1998.
- 4) Position of The American Dietetic Association: the role of nutrition in health promotion and disease prevention programs. J Am Diet Assoc. 1998; 98:205-208.
- 5) Nutrition Labeling and Education Act. USC 343 (r)(3)(B)(i), implemented at 21 CFR §101.14
- 6) Food Labeling: Health Claims; Soy Protein and Coronary Heart Disease. 63 Federal Register 62977-63015 (1998) (CODIFIED AT 21 CFR §101).
- 7) Proposed health claim for soy protein containing products and a reduced risk of coronary heart disease. Petition Technologies International, Inc, St Louis, Mo, on May 4, 1998
- 8) Statement of The American Dietetic Association: Implementation of the Food and Drug Administration Modernization Act; Provisions for Use in Food Labeling of Health Claims and Nutrient Content Claims Based on Authoritative Statements, Public Meeting May 11, 1999. Available at: <http://www.eatright.org/gov/lg051199.html>. Accessed September 7, 1999.
- 9) Dietary Supplement Health and Education Act of 1994, 21 USC § 321 et seq.

- 10) Steinmetz KA, Potter J. Vegetables, fruti, and cancer pevention: a review. *J Am Diet. Assoc.* 1996;96:1027-1039
- 11) Van Schacky C, Angerer P. Kothny W, Theisen K, Mudra H. The effect of ditary omega-3 fatty acids on coronary atherosclerosis. A randomized, doubleblind, placebo-controlled trial. *Ann Intern Med.* 1999;130(7):554-562.
- 12) Legislación de EE.UU. CFR,Título 21, Partes 101.14.101.70-83
- 13) Keevil JG, Osman HE, Reed JD, Folts JD. Grape juice, but not orange or grapefruit juices, inhibit human platelet aggregation. *J Nutr.* In press.
- 14) Decreto N° 2284/1991 – Poder Ejecutivo Nacional
- 15) Decreto N° 1490/1992–Poder Ejecutivo Nacional
- 16) Silva Hernández E.R, Verdalet Guzmán I.Instituto de Ciencias Básicas. Universidad de Veracruz Mexico.Archivos latinoamericanos de Nutrición V53 n 4 – Caracas – diciembre 2003
- 17) Silveira González MB, Monereo Megías S, y Molina Baena B, Alimentos funcionales y nutrición óptima, ¿cerca o lejos? Revista Española de Salud Publica V77 n 3 – Madrid, Mayo/Junio 2003
- 18) Asociación Americana de Dietistas y Am. Diet Assocc 1999. 99: 1278-1285.
- 19) González García Ginés,Tobar Federico, ” Más Salud por el mismo dinero”. Bs. As. Edic. ISALUD 1997.
- 20) González García Ginés, Tobar Federico ” Salud para los Argentinos”. Bs.As. Edic. ISALUD 2004
- 21) Encuesta Nacional de Nutrición y Salud M. de Salud. Argentina. 2003.
- 22) Encuesta Nacional de Factores de Riesgo. M. de Salud .Argentina.2003
- 23) Legislación de Chile- Resolución 1212/98 y sus modificatorias. M de Salud de Chile.
- 24) Legislación Brasileira sobre alimentos.