



# ***SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS: CIENCIA, SALUD Y MERCADO***

---



***Javier Luna  
Agosto 2010***

# ***INDEX***

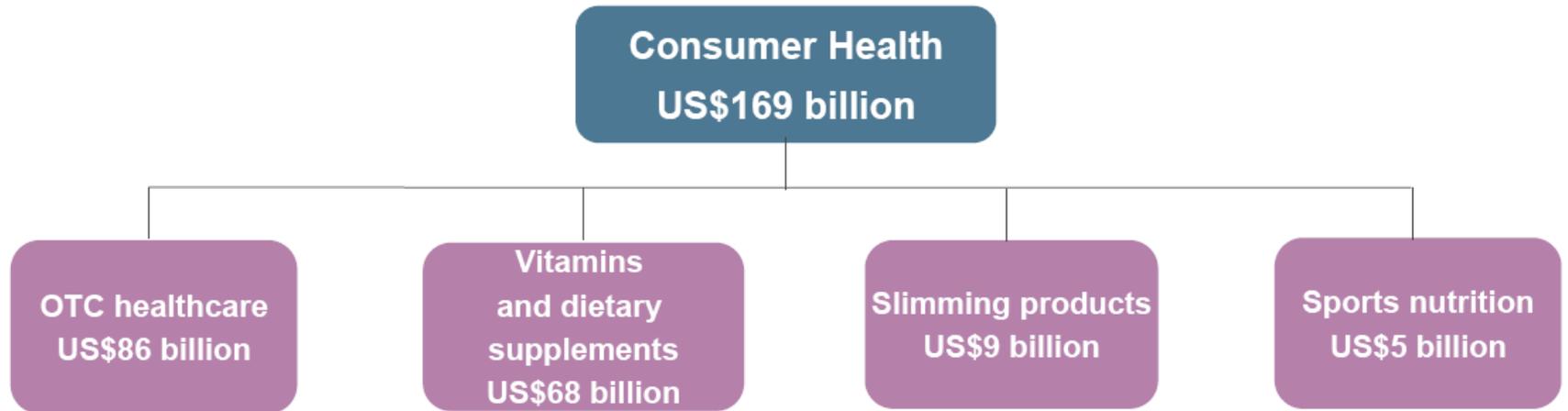
---

- 1. Mercado***
- 2. Legislación***
- 3. Definición***
- 4. Clasificación***
- 5. Vías de regulación***
- 6. Etiquetado y seguridad***
- 7. Reflexiones***

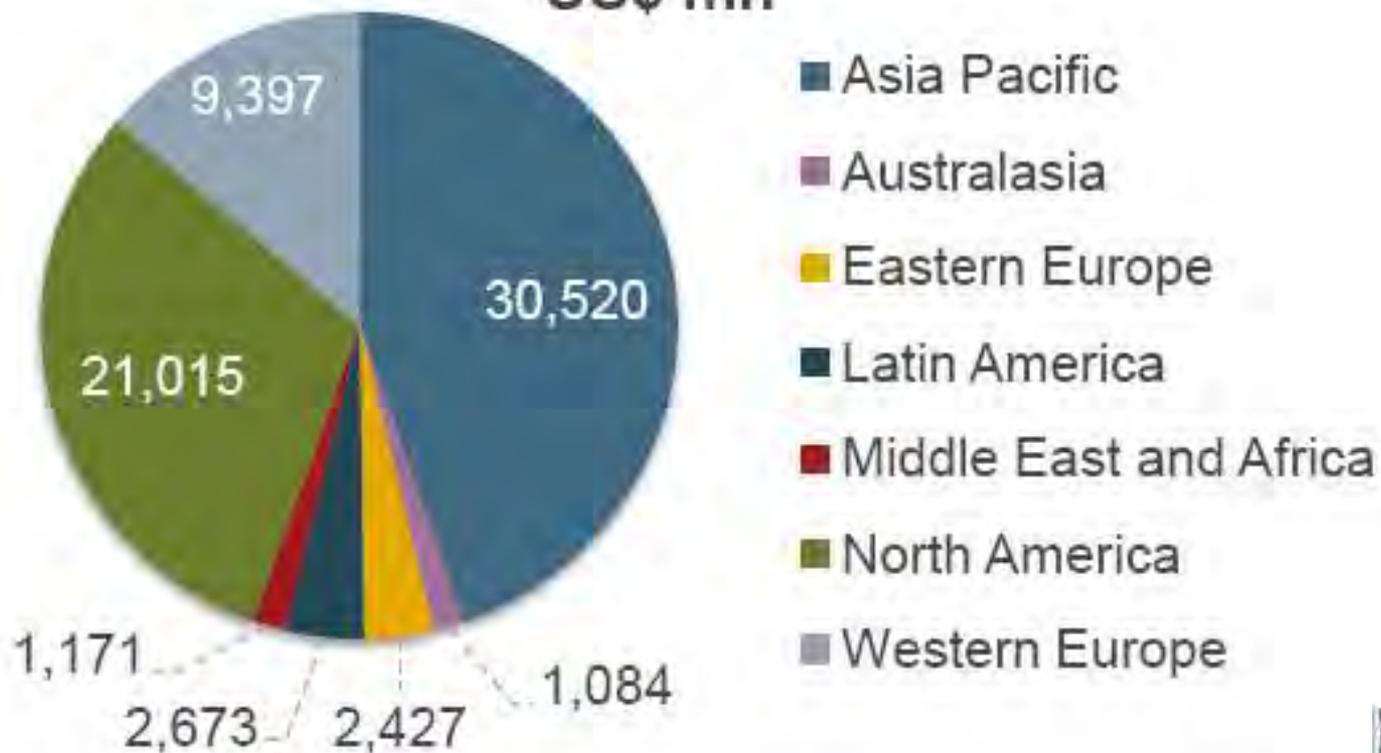
---

# ***Mercado***

## Consumer Health Coverage

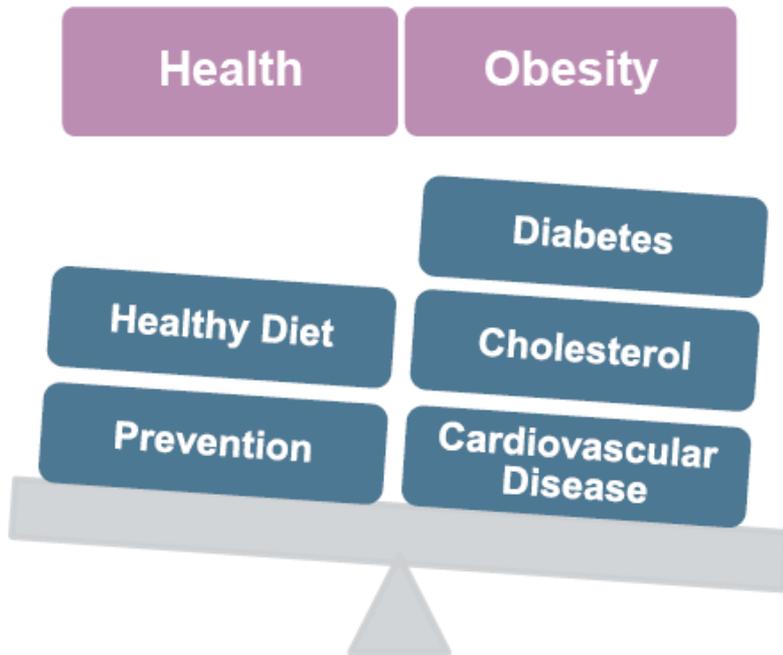


## Global Sales of Vitamins and Dietary Supplements 2009 - RSP Value Sales – US\$ mn

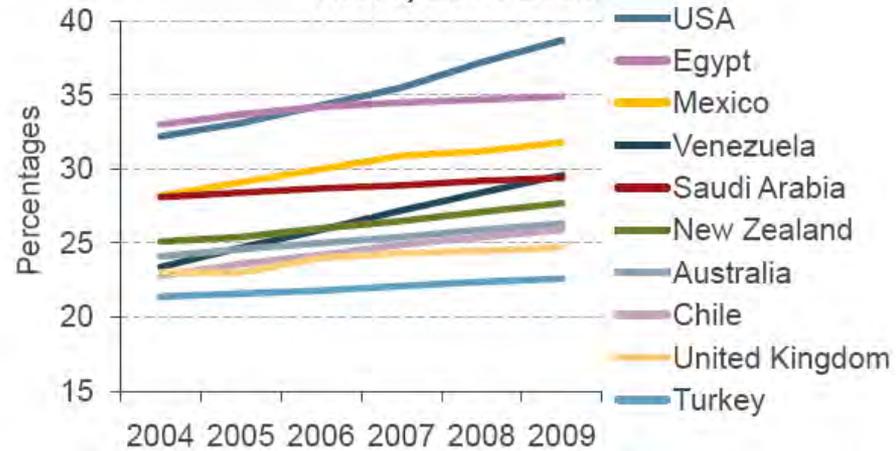


## Countries Stepping up Regulatory Action in 2009/10





**Obese Population (BMI 30kg/sq m or More) 2004-2009**



---

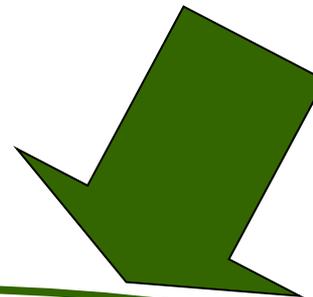
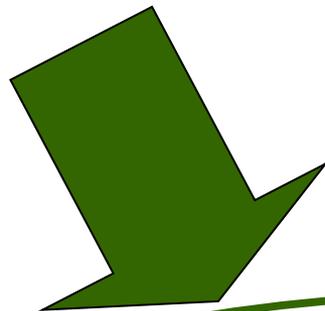
# ***Legislación***

# ***PREVENCIÓN DE LA SALUD***

**REGULACIÓN Y  
CONTROL SANITARIO**



**PROMOCIÓN DE LA  
SALUD**



**ATENCIÓN MÉDICA**

---

***CONTROL Y REGULACIÓN  
SANITARIA***

***SALUD  
PÚBLICA***

***COMERCIO***



# ***REGULACIÓN***

---

***CONSTITUCIÓN  
EUM***

***LEY GENERAL DE SALUD***

***REGLAMENTOS***

***❖ PRODUCTOS Y SERVICIOS  
❖ PUBLICIDAD***

***NORMAS***

---

## **MARCO LEGAL SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS**

- ✓ **LEY GENERAL DE SALUD (TÍTULO DECIMOSEGUNDO, CAPÍTULO II).**
- ✓ **REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD (TÍTULO TERCERO, CAPÍTULOS I Y IV).**
- ✓ **REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS (TÍTULO DECIMONOVENO, CAPÍTULO UNICO).**
- ✓ **NOM-051-SCFI-1994. INFORMACIÓN COMERCIAL-DISPOSICIONES GENERALES PARA LOS PRODUCTOS.**
- ✓ **AÇUERDO POR EL QUE SE DETERMINAN LAS PLANTAS PROHIBIDAS O PERMITIDAS PARA TÈS, INFUSIONES Y ACEITES VEGETALES COMESTIBLES (D.O.F. 15 DE DICIEMBRE DE 1999).**

# Regulaciones

## Suplementos Alimenticios

---

- **Regulación Sanitaria (Secretaría de Salud)**

- Ley General de Salud**

- Clasificación de Producto

- Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios**

- Especificaciones Sanitarias de producto (ingredientes característicos, límites de nutrientes)

- Requisitos sanitarios de etiquetado (Clasificación de Producto, lista de ingredientes, información nutrimental, declaraciones e imágenes prohibidas, leyendas precautorias, indicaciones de consumo)

- Reglamento de Publicidad**

- Reglas sobre el contenido de la publicidad y procedimiento de autorizaciones.

- Acuerdo de Aditivos**

- Lista de aditivos permitidos y nombres para su declaración en etiqueta.

# Regulaciones

## Suplementos Alimenticios

---

- **Regulación Secretaría de Economía**

- ❑ **NOM-051-1994.Especificaciones Generales de Etiquetado**

- ✓ Requisitos de información comercial para etiquetado (denominación de producto, lista de ingredientes, declaración de contenido neto, nombre y domicilio de importador, país de origen, lote y caducidad, información nutrimental, idioma, declaraciones de propiedades prohibidas, etc

- ❑ **Acuerdo de Normas**

- ✓ Normas Oficiales Mexicanas que tiene que cumplirse por los productos importados de acuerdo a su fracción arancelaria, por ejemplo:

- Fracción 2106.9099 –NOM-051

- ❑ **Acuerdo de fracciones arancelarias que requieren regulación por parte de la SS**

- ✓ Requisitos Sanitarios de importación de productos de acuerdo a la fracción arancelaria, por ejemplo:

- Tariff 2106.9099 –Permiso Sanitario Previo de Importación (autorizado por COFEPRIS)

- **Regulación SAGARPA**

- ❑ **Requisitos Zoonosanitarios.** Si aplican

- ✓ Documentación requerida para el proceso de importación dependiendo de la clasificación de producto, contenidos de origen animal, país de origen y país de procedencia.

---

# ***Definición***

# ***DEFINICIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS***

---

***Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.***

---

***LEY GENERAL DE SALUD. Artículo 215 fracción V.***

---

# ***Clasificación***

# CLASIFICACIÓN

## *Insumos para la salud*

- *Medicamentos Vit.*
- *Medicamentos Herb.*
- *Remedios Herbolarios*

- ✓ **REGISTRO SANITARIO**
- ✓ **PERMISO DE IMPORTACIÓN**
- ✓ **PERMISO DE PUBLICIDAD**

## *Suplementos alimenticios*

- ✓ **AVISO DE FUNCIONAMIENTO**
- ✓ **PERMISO DE IMPORTACIÓN**
- ✓ **PERMISO DE PUBLICIDAD**

## *Alimentos*

## *Bebidas no alcohólicas*

## *Cosméticos*

- ✓ **AVISO DE FUNCIONAMIENTO**
- ✓ **AVISO DE PUBLICIDAD**
- ✓ **PERMISO DE IMPORTACIÓN**

# Marco Regulatorio México

## Productos Nutricionales vs. Medicamentos

---

- **Medicamentos**

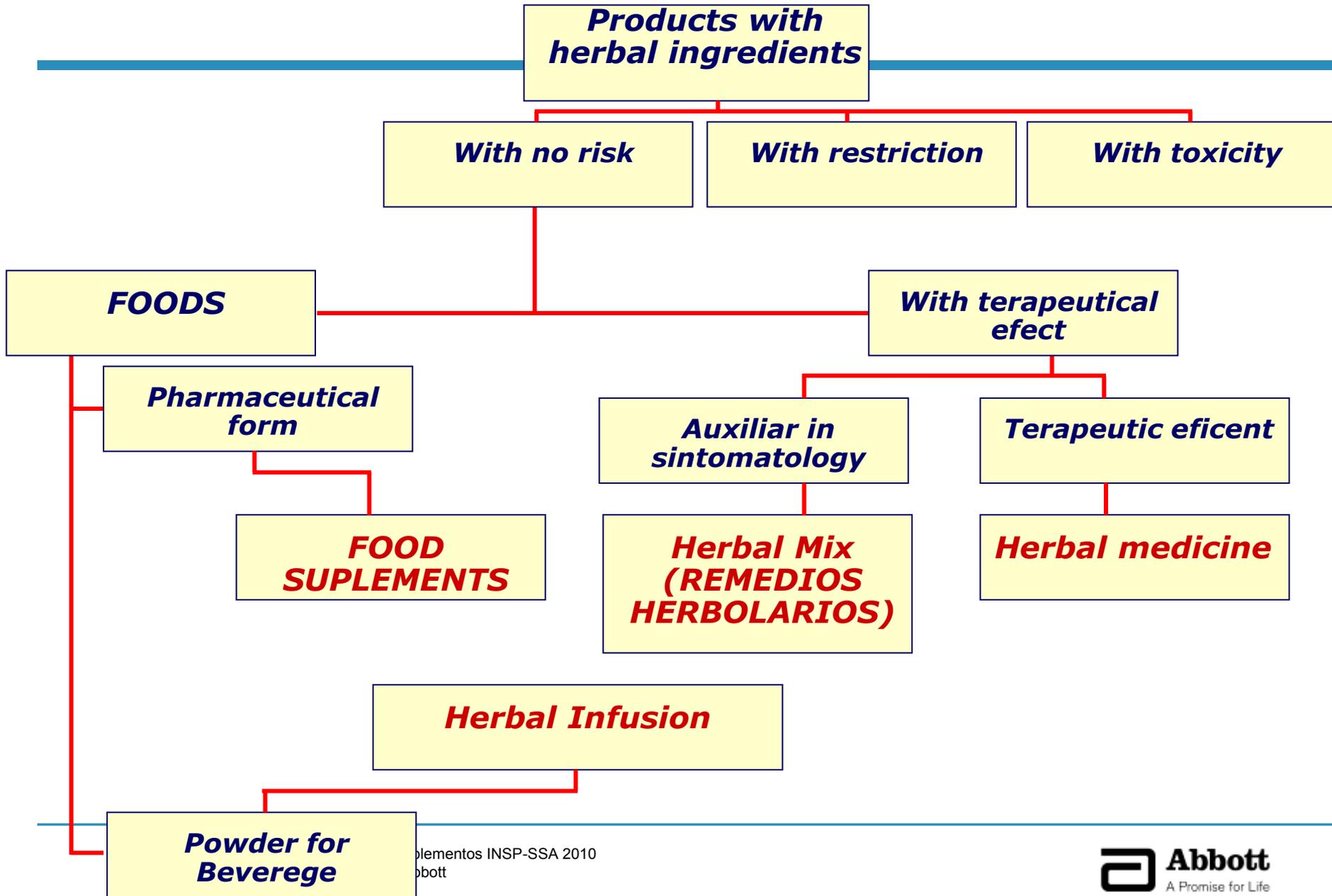
- Registro Sanitario (autorización para comercializar)**

- Una vez que se obtiene el registro el proceso de importación es simple si se cumple con las regulaciones arancelarias o no arancelarias.

## Productos Nutricionales

- No requieren registro Sanitario porque están clasificados como Suplementos Alimenticios o Alimentos.**

- Proceso de Importación Complejo- Permiso de Importación por embarque. Se convierte en un proceso de verificación.
  - ✓ Secretaría de Salud através de COFEPRIS revisa y verifica la etiqueta, el certificado de análisis y los requisitos específicos adicionales cada vez que se solicita el permiso de cada embarque:  
(Indice de peróxidos para algunas fórmulas infantiles en polvo ; Cartas de proveedores de saborizantes para Suplementos Alimenticios ,etc)
  - ✓ Los productos y los procesos de importación tienen que cumplir con muchas regulaciones: Leyes,Reglametos,Normas,Acuerdos emitidos y verificados por diferentes autoridades.



# ***Requirements for the evaluation***

---

- ✓ ***Quantitative Formula***
- ✓ ***Scientific name of all ingredients***
- ✓ ***Farmaceutical form***
- ✓ ***Scientific information***
- ✓ ***Use***
- ✓ ***Label***

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

---

## **PRODUCTO Y ETIQUETADO**

***Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica o que en base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas, preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las **disposiciones aplicables a los insumos para la salud.*****

***Reglamento de Control Sanitario de  
Productos y Servicios. Art. 171***

---

---

# ***Vías de Regulación***

# *Suplementos Alimenticios*

---

**Regulación**



*Producción  
Nacional*

*Importación*



***Vigilancia Regular***

***Permiso Sanitario***

---

# ***Vigilancia regular***

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

---

## **ESTABLECIMIENTOS**

***LOS COMERCIALIZADORES Y PRODUCTORES DE  
SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS ESTAN OBLIGADOS A  
PRESENTAR **AVISO DE FUNCIONAMIENTO** ANTE LA  
SECRETARIA DE SALUD***

***ACUERDO NO. 141 POR EL QUE SE  
DETERMINAN LOS  
ESTABLECIMIENTOS SUJETOS A  
AVISO DE FUNCIONAMIENTO  
D.O.F. JULIO 22, 1997.***

# MODELO DE CONTROL SANITARIO



# MEDIDAS DE SEGURIDAD

---



FUNDAMENTADO EN EL ARTICULO 404 Y 414 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

# Buenas prácticas sanitarias



NOM-251. Prácticas de higiene y sanidad para el proceso de alimentos, bebidas no alcohólicas y alcohólicas



---

# ***Importación***

# Documentos Requeridos para Aduana/Importación Suplementos Alimenticios

- **Solicitud de Permiso Sanitario Previo de Importación**

- Formato de Solicitud de Permiso
- Certificado de Origen
- Certificado de Libre Venta
- Análisis Físicoquímicos y microbiológicos (Certificado de Análisis)
  - ✓ Análisis específicos solicitados por Cofepris:
  - ✓ Análisis de Dioxinas y Radioactividad (sólo para Productos fabricados en Europa y Asia)
- Etiqueta de producto
  - ✓ Someter etiqueta original de origen o sobre etiqueta que cumpla con la regulación local.

## Hoja de Requisitos Zoosanitarios

- ✓ Si aplica, alertas sanitarias
- ✓ Requisitos específicos de SAGARPA relacionados con la naturaleza del producto y origen

- **Documentos de la Unidad de Verificación**

- Para etiqueta de origen – Constancia de Conformidad
- Operaciones de sobre etiquetado – Constancia de conformidad de sobre etiqueta y Solicitud de Dictamen

# **SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS**

## **IMPORTACIÓN**

- ✓ ***Constancia Sanitaria o Certificado de Libre Venta.***
- ✓ ***Análisis fisicoquímico, microbiológico o específico.***
- ✓ ***Etiqueta de origen y contraetiqueta en español con la cual el producto será comercializado en México.***
- ✓ ***En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo a la salud, el proceso de importación quedará sujeto a que se demuestre científicamente su inocuidad\*.***

***Manual de Servicios al Público para la Importación de Mercancías sujetas a Control Sanitario de Bienes y Servicios (D.O.F. 19-junio 1992).***

***\* Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. Art. 169.***



- **No se podrá importar ni comercializar productos que presenten fecha de caducidad vencida.**
- **La composición y en su caso, denominación debe ajustarse a los ingredientes, aditivos, coadyuvantes de elaboración y plantas.**

---

# ***Etiquetado y Seguridad***

# ***ETIQUETADO***

***INFORMACIÓN  
OBLIGATORIA***

***INFORMACIÓN  
FACULTATIVA***

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

## **PRODUCTO Y ETIQUETADO**

- ***No deberán contener procaína, efedrina, yombina, germanio, hormonas animales o humanas.***
- ***Plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica.***
- ***Otra sustancia que represente un riesgo a la salud.***
- ***En caso de contener sustancias desconocidas, quedarán sujetos a que se demuestre científicamente.***

***Reglamento de Control Sanitario de  
Productos y Servicios. Art. 169***

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

## **PRODUCTO Y ETIQUETADO**

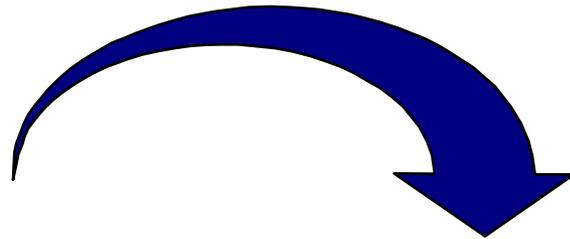
***Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por:***

- ✓ ***Hidratos de carbono, proteínas y aminoácidos.***
- ✓ ***Ácidos grasos y otros lípidos.***
- ✓ ***Plantas, hierbas y algas.***
- ✓ ***Alimentos tradicionales y deshidratados.***
- ✓ ***Presentarse en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales.***
- ✓ ***En su elaboración podrán emplearse aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.***

## Artículo 173

**NO debe :**

- Confundir
- Exagerar
- Engañar



- Composición
- Origen
- Efectos
- Propiedades



- ❖ *No debe* contener indicaciones:
- ❖ Preventivas
- ❖ Rehabilitatorias
- ❖ **Terapéuticas**

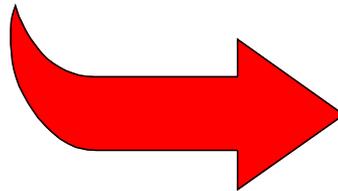
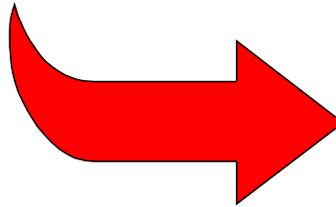


## Artículo 174 NO DEBEN

\* emplear denominaciones, figuras y declaraciones



contener Leyendas



H Enfermedades

H Síntomas

H Síndromes

H Datos anatómicos

H Fenómenos fisiológicos

Que afirmen que el producto cubre los requerimientos nutrimentales o que puede sustituir alguna comida

# Etiqueta

- Denominación genérica y específica del producto
- Lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo (hierbas, nombre común y botánico señalando género y especie)
- El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediano o inmediato para la salud de los consumidores

# Etiqueta

- Declaración nutrimental
- Nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero
- Instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo
- Lote

# Etiqueta

- Leyendas de advertencia **“ESTE PRODUCTO NO ES UN MEDICAMENTO”** y **“EL CONSUMO DE ESTE PRODUCTO ES RESPONSABILIDAD DE QUIEN LO RECOMIENDA Y DE QUIEN LO USA”**
- Fecha de caducidad

---

## ***Características de las leyendas:***

- D Mayúsculas**
- D Caracteres claros fácilmente legibles**
- D En negritas remarcadas**
- D Colores contrastantes**
- D Mismo tipo de letra que la información contenida en la superficie de información**
- D En las dimensiones establecidas en la reglamentación**

# Etiqueta

- Declaración nutrimental

	100g o ml Y porción
Contenido energético	Kcal
Proteínas	g
Grasas: grasas poliinsaturadas monoinsaturadas, saturada y colesterol	g
Carbohidratos	g
Sodio	g
Contenido específico de cada vitamina y mineral	mg o µg
Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta	g

# Vitaminas

<b>Vitamina A</b>	<b>1000mg</b>
<b>Ac Fólico</b>	<b>400 mg</b>
<b>Beta Caroteno</b>	<b>15mg</b>
<b>Biotina</b>	<b>300 mg</b>
<b>Tiamina</b>	<b>15mg</b>
<b>Riboflavina b2</b>	<b>18 mg</b>
<b>Niacina</b>	<b>25 mg</b>
<b>Ac pantoténico</b>	<b>20 mg</b>
<b>Piridoxina</b>	<b>10 mg</b>
<b>Cianocobalamina</b>	<b>12 mg</b>
<b>Ac ascórbico</b>	<b>300mg</b>
<b>VitaminaD</b>	<b>10 mg</b>
<b>Vitamina E tocoferol</b>	<b>200 mg</b>
<b>Vit k</b>	<b>30 mg</b>



# Minerales



<b>Calcio</b>	<b>1200mg</b>
<b>cobre</b>	<b>3 mg</b>
<b>cromo</b>	<b>200 mg</b>
<b>flúor</b>	<b>1 mg</b>
<b>fósforo</b>	<b>1200 mg</b>
<b>hierro</b>	<b>20 mg</b>
<b>magnesio</b>	<b>500 mg</b>
<b>manganeso</b>	<b>7,5 mg</b>
<b>molibdeno</b>	<b>250 mg</b>
<b>selenio</b>	<b>100 mg</b>
<b>yodo</b>	<b>200 mg</b>
<b>zinc</b>	<b>200 mg</b>

---

**Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. (D.O.F. 15/12/99)**



- PRIMERO.

No se debe utilizar las sustancias que se refieren en los art. 234 (estuperfacientes) y 245 (psicotrópicas) y las siguientes 76 plantas



## SEGUNDO. Cuando contengan:

- **Aretostaphylos uva-ursi L**
- **Caulophyllum thalictroides**
- **Cimicifuga racemosa**
- **Hydrastis canadensis L**
- **Lupia dulcis**
- **Montanoa tomentosa**
- **Petroselinum crispum**
- **Ruta graveolens**
- **Salvia officinalis L**

**ATENCION: NO CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO.**

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

## **PRODUCTO Y ETIQUETADO**

***En la etiqueta no deberán:***

- ❖ ***Emplearse declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos y fenómenos fisiológicos.***
- ❖ ***Leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.***

***Reglamento de Control Sanitario de  
Productos y Servicios. Art. 174***

- Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquellos a los que con base en su composición se les atribuyan propiedades terapéuticas preventivas o rehabilitatorias, no podrán comercializarse en el territorio nacional, salvo que cumplan con las disposiciones aplicables a los insumos para la salud

**Art. 171 RCSPYS**

# Artículo 172

La Secretaría podrá solicitar :



## D Descripción del producto

– Nombre de cada ingrediente, nombre científico de plantas monografía de sustancias no comunes.

– Fórmula cuantitativa

## D Modo de empleo

D Muestra de la etiqueta y material publicitario

D Otra información que determine la Secretaría

---

# ***PUBLICIDAD***

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

---

## **PUBLICIDAD**

### ***NO DEBERÁ:***

- ✓ ***Desvirtuar ni contravenir las disposiciones que en materia de educación nutricional, higiénica y de salud.***
- ✓ ***Presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas.***

***Reglamento de la Ley General de Salud en  
materia de Publicidad art. 20 y 21.***

# **SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS**

## **PUBLICIDAD**

### **NO DEBERÁ:**

- ✓ ***Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud.***
- ✓ ***Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano.***
- ✓ ***Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.***
- ✓ ***Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales.***

***Reglamento de la Ley General de Salud en  
materia de Publicidad art. 22.***

# **SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS**

## **PUBLICIDAD**

### **NO DEBERÁ:**

- *Expresar o sugerir, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias.*
- *Declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.*

# **SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS**

## **PUBLICIDAD**

- *Los productos que se ostenten como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no se podrán mencionar como dietéticos.*
- *Se establecerán mensajes precautorios, de los efectos que su consumo puedan originar.*
- *Se deberá incluir la leyenda que en la autorización de la publicidad se determine en base a los riesgos para la salud que el producto represente.*

# ***SÍNTESIS DE LAS DISPOSICIONES REGULATORIAS***

## **PUBLICIDAD**

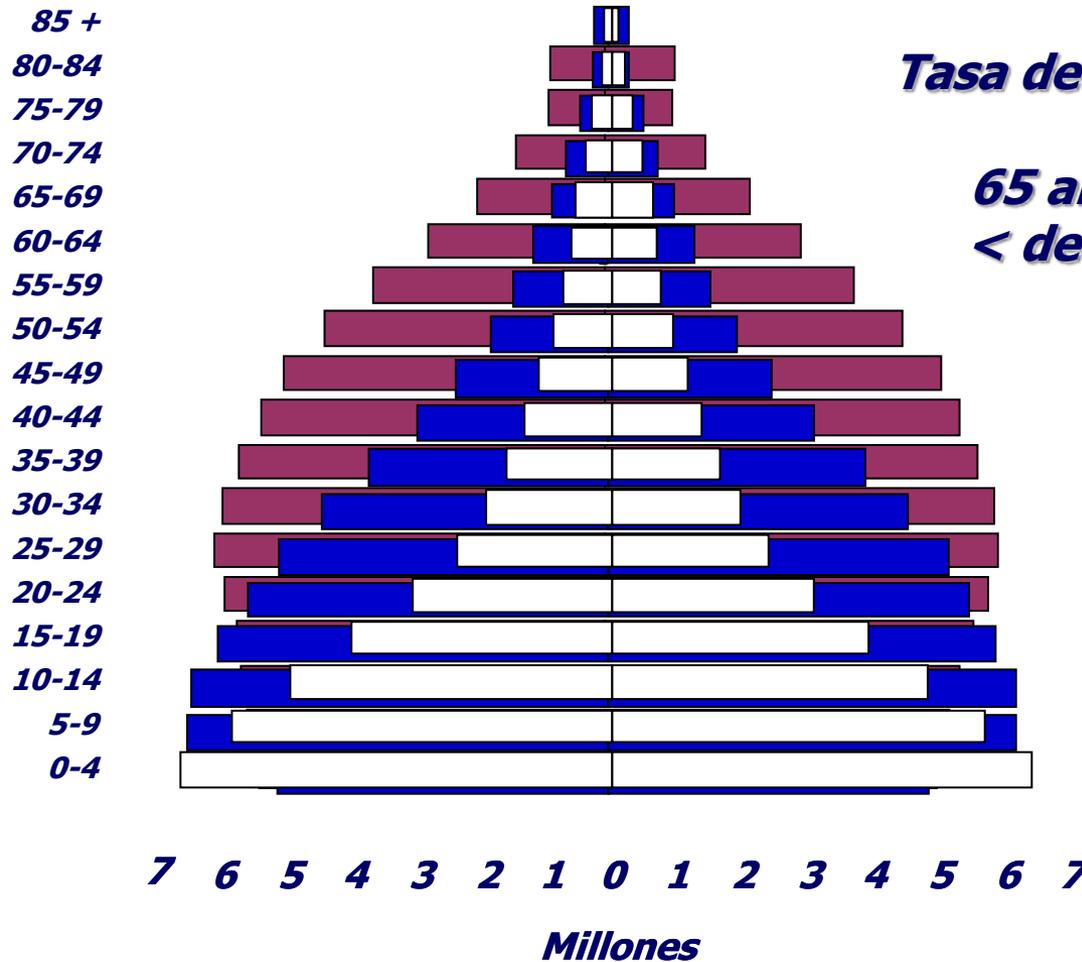
***Cuando se haga publicidad de los suplementos  
alimenticios se deberá incluir la leyenda que en la  
autorización de la publicidad determine la Secretaría de  
Salud con base en los riesgos para la salud que el  
producto represente***

***"Este producto no es un medicamento"***

---

# ***Reflexiones***

# Transición demográfica



**1975**

**2005**

**2025**

# ***Transición epidemiológica y demográfica en México***

## ***Principales causas de muerte***

***1950***

***Diarreas  
Neumonías  
Enf. 1a Infancia  
Accidentes/  
Violencia  
Paludismo***

***2005***

***Diabetes Mellitus  
Enf. Isq. Corazón  
Cirrosis y Otras  
Enf. Cerebrovascular  
Enf. Pulmonar  
obstructiva crónica***

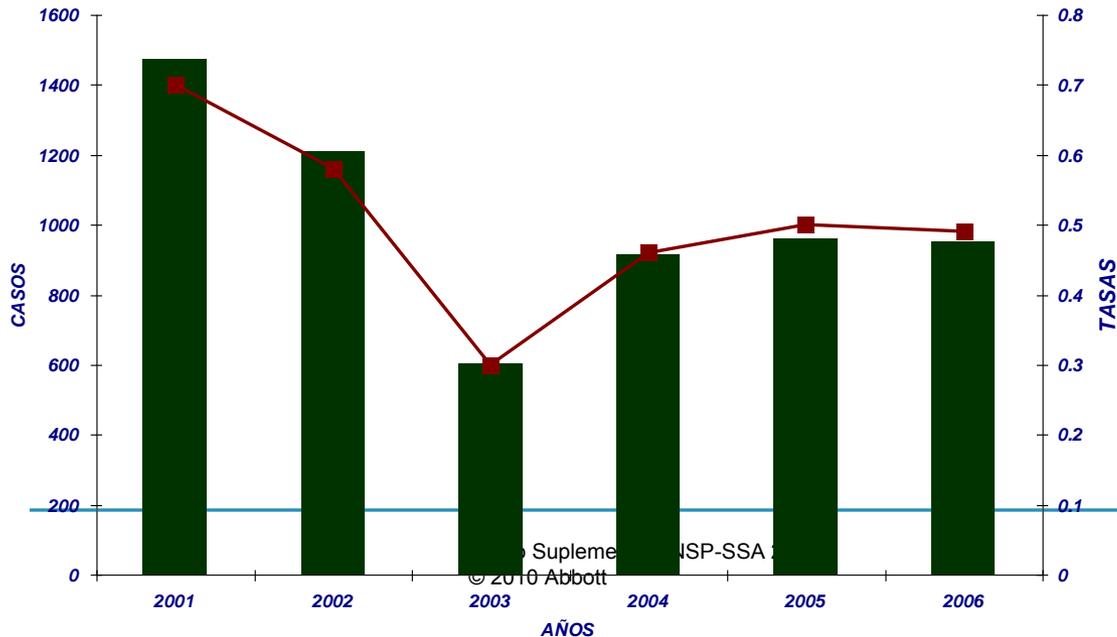
# DEFICIENCIA DE MICRONUTRIMENTOS

## DEFECTOS DEL TUBO NEURAL

- ✓ **Spina bifida**
  - ✦ **Meningocele**
  - ✦ **Myelomeningocele**
- ✓ **Encefalocele**
- ✓ **Anancephalitis**



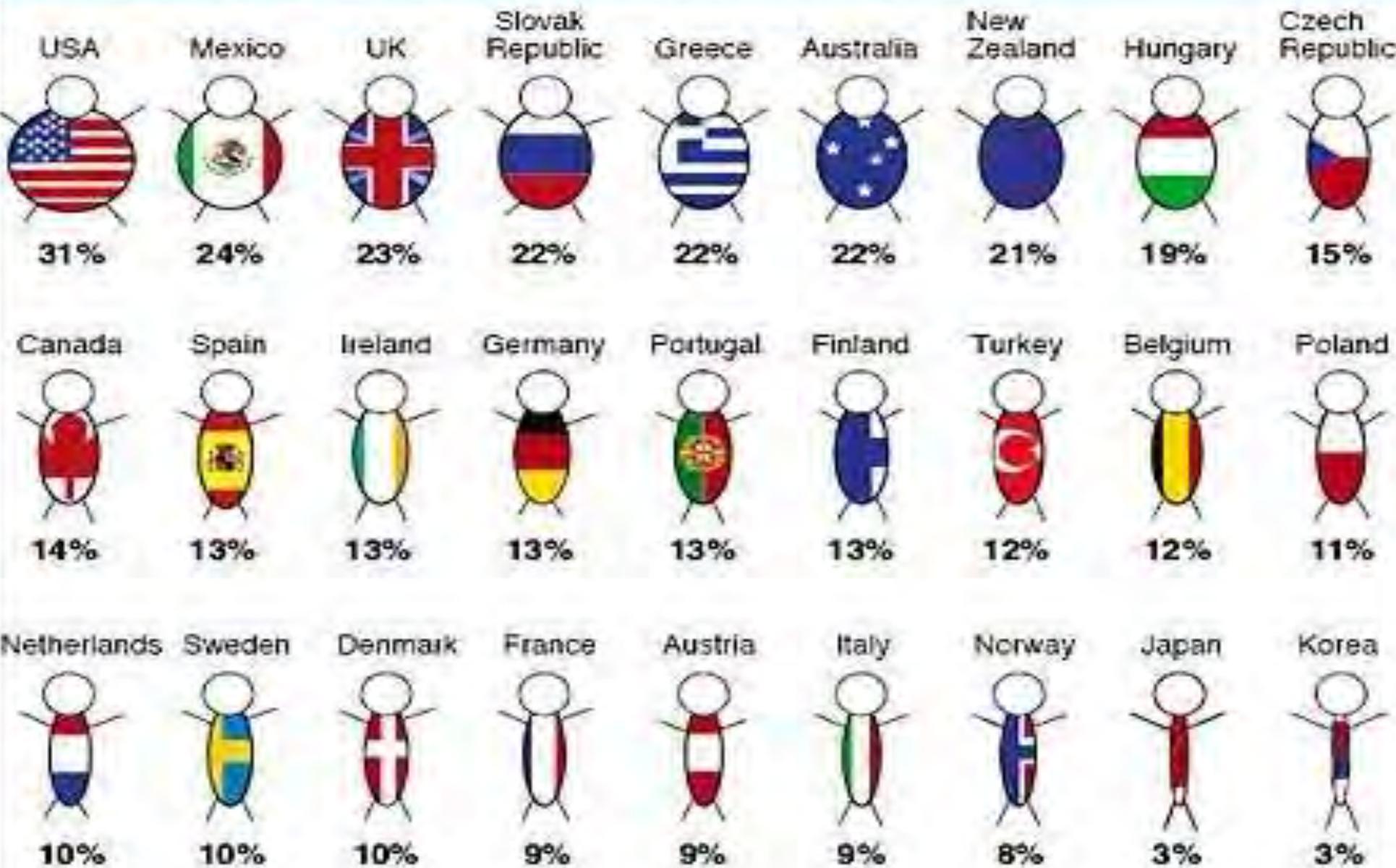
CASOS Y TASAS DE DEFECTOS DEL TUBO NEURAL EN MEXICO

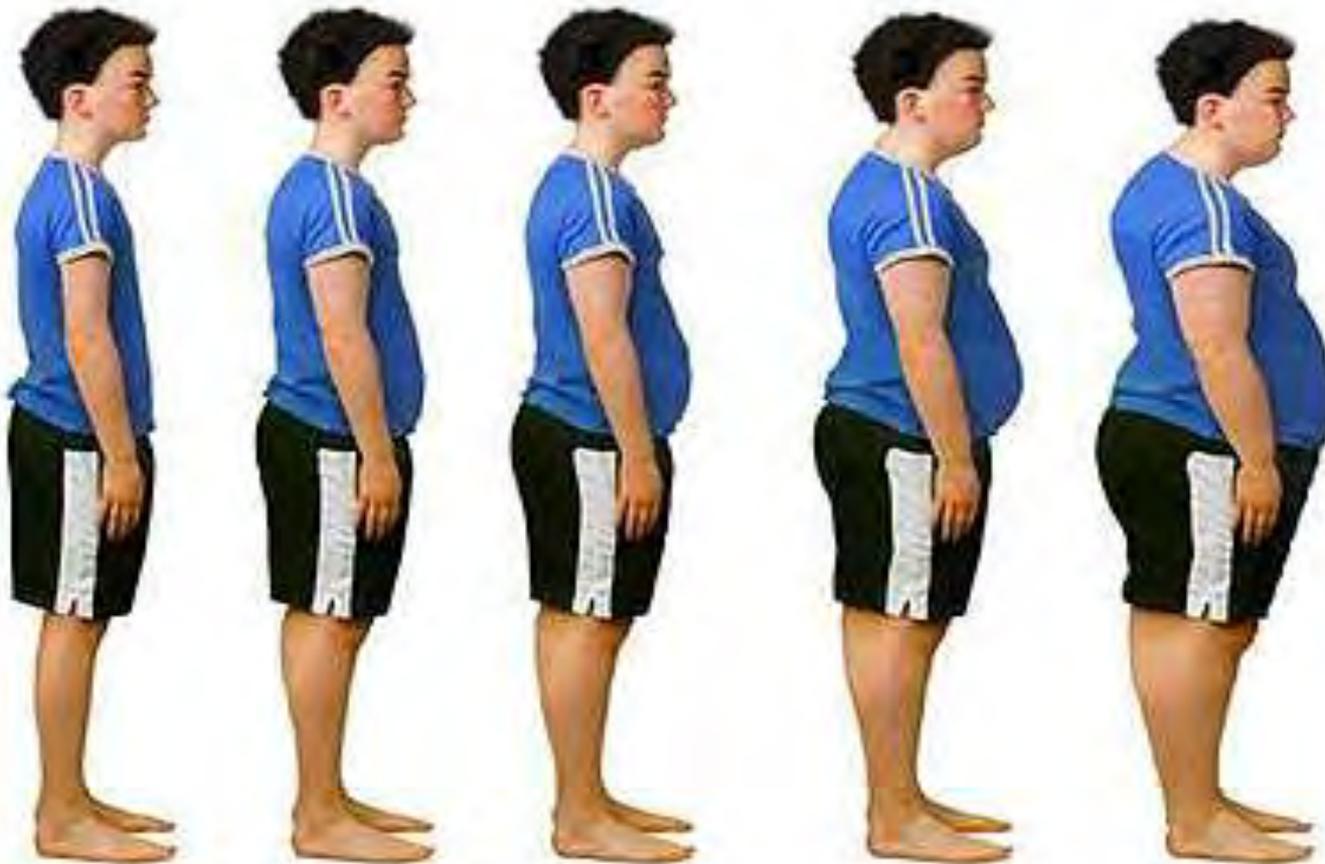




# Obesity:

The percentage of the population older than 15 with a body-mass index greater than 30.





**Actualmente el cambio en la composición corporal es muy evidente, dando como resultado la presencia de sobrepeso y obesidad por un aumento de la grasa corporal.**



**"Are you thinking of them as food  
or as dietary supplements?"**

---

Estrategia Mundial  
de la OMS

Suplementos

Complementos

Medicamentos  
Vitamínicos,  
Herbolarios

En el medio ambulatorio:<sup>3</sup>

**40%**



de los adultos mayores  
presentan malnutrición.<sup>3</sup>

En el medio hospitalario:<sup>4</sup>

**50%**



de los pacientes  
quirúrgicos tienen  
malnutrición.<sup>4</sup>

La malnutrición aumenta el riesgo de mortalidad  
y los días de estancia intrahospitalaria.<sup>5</sup>

Los adultos mayores presentan  
una mayor incidencia de malnutrición.<sup>3,17</sup>

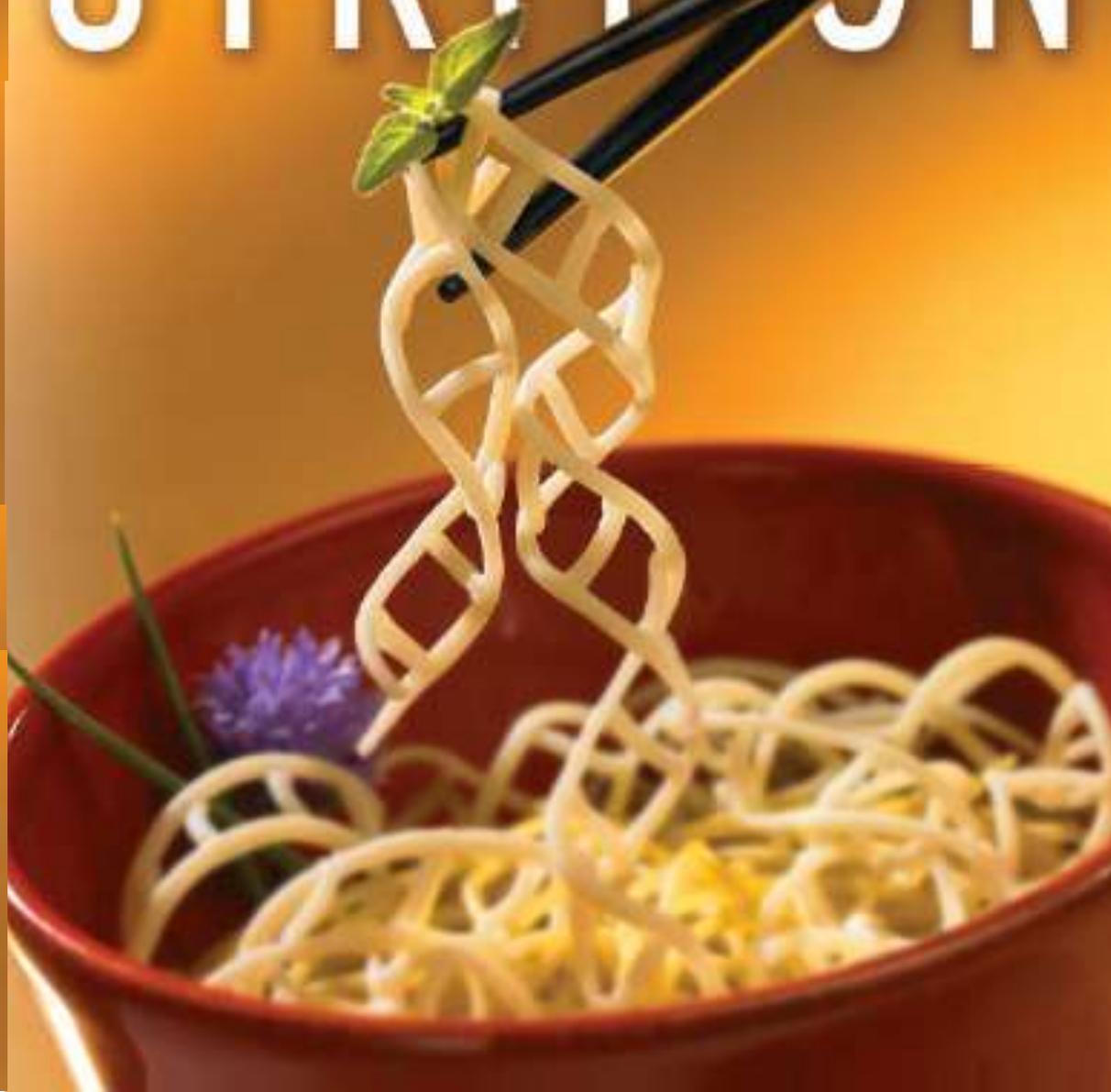


La nutrición afecta otros aspectos  
en el adulto mayor:<sup>17-19</sup>

- Sistema inmune.
- Salud cardiovascular.
- Funcionamiento gastrointestinal.



# NUTRITION



HAMBURGER	\$2.35	RISKS	BENEFITS
CHEESEBURGER	\$2.95	...	...
TUNA SALAD	\$2.75	...	...
EGG SALAD	\$2.65	...	...
OMELETTE	\$3.10	...	...
BEEF STEW	\$3.45	...	...
FISH FILI	\$3.15	...	...

117



# Regulación de Alimentos

- Las agencias reguladoras internacionales en alimentos:
  - ✓ USA: FDA, USDA, EPA
  - ✓ Japón: MAFF, MHLW
  - ✓ Canadá: Health Canada, CFIA
  - ✓ Australia/Nueva Zelanda: FSANZ, OGTR
  - ✓ UE: EFSA





Thank you!!!

Muchas Gracias

---