



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**

FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ZARAGOZA

**ANÁLISIS COMPARATIVO DE LA REGULACIÓN
SANITARIA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
ENTRE MÉXICO, ESTADOS UNIDOS DE
NORTEAMÉRICA Y LA UNIÓN EUROPEA**

T E S I N A

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

P R E S E N T A:

DAVID GARCÍA MONTIEL



ASESOR:

M. en F. IDALIA LETICIA FLORES GÓMEZ

MÉXICO, D.F. NOVIEMBRE 2013

Agradecimientos

A mis padres

Cándido García Vicuña y Elvia Montiel Chávez, gracias por apoyarme en todo momento, por los valores que me han inculcado y por haberme dado la oportunidad de tener una excelente educación en el transcurso de mi vida. ¡Gracias por todo los amo!.

A mis hermanos

Marcos, Celina, Gabriel y Cándido gracias por haber estado conmigo, por la comprensión y ayuda que me han dado.

A Sandra

Gracias por el apoyo y amor incondicional que me das. ¡Te amo!.

A la M. en F. Idalia L. Flores Gómez

Gracias por todo el tiempo, paciencia, opiniones, y consejos que me otorgo al igual que por todos los conocimientos que me compartió.

A mis amigos

Que estuvieron conmigo y compartimos tantas experiencias, parrandas, desveladas y demás gracias a cada uno por hacer que mi estancia en la facultad sea inolvidable (Julio, Alfonso, Marco, Guillermo, Geovanni, Andrés, Jessica, Neri, Claudia, Mariana e Iván).

TABLA DE CONTENIDO

	PÁGINA
RESUMEN	1
INTRODUCCIÓN	2
1. ANTECEDENTES TEÓRICOS	4
1.1. Origen de los suplementos alimenticios	4
1.2. Definición de suplemento alimenticio	6
1.2.1. México.....	6
1.2.2. Estados Unidos de Norteamérica.....	6
1.2.3. Unión Europea	7
1.3. Diferencias entre suplemento alimenticio, remedio herbolario, medicamento herbolario y alimento funcional	7
1.3.1. Medicamento herbolario.....	8
1.3.2. Remedio herbolario.....	8
1.3.3. Alimento funcional.....	9
1.4. Marco jurídico de suplementos alimenticios en México	9
1.4.1. Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos.....	9
1.4.2. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.....	11
1.4.3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad	16
1.4.4. Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.	19
1.4.5. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la comisión federal de mejora regulatoria.....	19
1.4.6. Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias	20

TABLA DE CONTENIDO

PÁGINA

1.4.7. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas opermitidas para té, infusiones y aceites vegetales comestibles	21
1.4.8. Farmacopea herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos	21
1.5. Marco jurídico de suplementos alimenticios en Estados Unidos de Norteamérica	23
1.5.1. Acta de Salud y Educación para Suplementos Dietéticos de 1994 (DSHEA)	24
1.6. Marco jurídico de suplementos alimenticios en la Unión Europea	27
1.6.1. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios	28
1.6.2. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios	35
1.6.3. Real decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios	39
1.6.4. Real decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, Sobre Registro General Sanitario de Alimentos	40
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	41
3. OBJETIVOS	42
4. METODOLOGÍA	43
5. RESULTADOS	44
6. DISCUSIÓN	58
7. CONCLUSIONES	65
8. ANEXOS	67
9. REFERENCIAS	75

INDICE DE SIGLAS

IDA	Ingesta Diaria Admisible
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
FHEUM	Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos
CDR	Cantidad Diaria Recomendada
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
EFSA	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
AESA	Agencia Española de Seguridad Alimentaria
AESAN	Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición
UE	Unión Europea
OMG	Organismos Modificados Genéticamente
FDA	Food and Drug Administration
IFIC	International Food Information Council
ILSI	International Life Sciences Institute of North América
DSHEA	Dietary Supplement Health and Education Act.
CFR	Code of Federal Regulations
GMP	Good Manufacturing Practice
FTC	Federal TradeCommission

RESUMEN

Hasta hace algunas décadas la separación entre medicamento y alimentos estaba muy definida. En la actualidad, debido al aumento de la esperanza de vida y sobre todo a la importancia que ha adquirido la salud y su vinculación con la alimentación, se ha abierto un mercado para un nuevo y variado grupo de productos con efectos positivos para la salud debido a las características de las sustancias que contienen, dentro de estos se encuentran los suplementos alimenticios.

En consecuencia, se hace indispensable conocer por los consumidores y la industria, el marco regulatorio sobre las definiciones, manufactura, registro, etiquetado y publicidad de los suplementos alimenticios, por medio de un análisis comparativo entre México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea, se determinó que México tiene mejor regulados a este tipo de productos, sin embargo aún es necesario realizar mejoras a esta regulación por que no es un cien por ciento eficiente.

INTRODUCCIÓN

Hoy en día, cada vez más, nos encontramos que un mayor número de personas recurre a la utilización de productos a base de plantas y extractos vegetales para potenciar su salud o su estado nutricional e incluso como solución a diversas patologías.

En los últimos años la búsqueda de un mejor estado nutricional posible, y con ello, de salud, ha sido el motivo de la industria para colocar en el mercado productos orientados a cubrir estas demandas y en consecuencia, junto a la línea convencional de alimentos, la industria ha puesto a disposición de los consumidores toda una serie de nuevos productos dentro de los cuales se encuentran los suplementos alimenticios, los productos naturales, los alimentos funcionales, y los alimentos para fines médicos, entre otros. La existencia de estos productos se basa en dos factores primordiales, primero: la prevención de algunas de las enfermedades crónicas no transmisibles y segundo: el incremento de la calidad de vida del individuo que lo consume, al favorecer un estado de bienestar.

En virtud de lo anteriormente dicho, el mercado se orienta según dos tendencias complementarias: el consumo siempre que sea posible de alimentos sanos, mínimamente tratados, lo más cercanos al estado natural; y la búsqueda de fuentes alternativas de valor nutritivo. El mercado actual es pródigo hoy en día en ofertar productos que se clasifican como los anteriormente mencionados. Sin embargo, en muchas ocasiones no existe información sólida, sustentada en evidencia científica, del uso y beneficio que tales productos pueden traer para la salud del consumidor.

Por otra parte, las regulaciones existentes sobre la evaluación y el registro de tales productos difieren de país a país, evidencia de que no existe un consenso sobre tales aspectos, por lo que en ocasiones la línea divisoria entre medicamento y alimento se hace borrosa. Muchos cuerpos reguladores han señalado además la posibilidad siempre latente del engaño al consumidor con reclamos de salud alejados de la realidad científica, ante los huecos legales detectados. No en balde

el etiquetado de los productos arriba mencionados se ha convertido en uno de los aspectos más enfatizados de las legislaciones establecidas para estos productos en países como Estados Unidos y la Unión Europea.

En virtud de esto, el presente trabajo tiene como objetivo principal realizar un análisis comparativo de la regulación sanitaria de suplementos alimenticios entre México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea para así poder determinar qué país tiene mejor regulados a los suplementos alimenticios de acuerdo a su legislación vigente.

1. ANTECEDENTES TEÓRICOS

1.1. Origen de los suplementos alimenticios

El empleo de las plantas con fines curativos data de tiempos inmemoriales; es más, hasta hace poco menos de un siglo constituyeron el principal recurso terapéutico y en la actualidad siguen formando una proporción considerable de la medicina. Algunas se utilizan como tales, tras desecación o concentración (extractos, aceites esenciales). Algunos vegetales también se emplean para la extracción de constituyentes inactivos que son transformados químicamente en ingredientes activos en las medicinas. Pero también hay una proporción considerable de medicinas que contienen extractos totales o semipurificados de las porciones terapéuticamente activas de las plantas medicinales (hoja, raíces, semillas, etc.), principalmente porque no se ha logrado purificar o demostrar la sustancia activa principal, o más frecuentemente porque su acción terapéutica no depende de una única sustancia, sino de la sinergia de varios componentes. Estos son los medicamentos herbolarios.¹

En todo el mundo, incluyendo a México, la medicina complementaria, llamada tradicional, incorpora en su arsenal terapéutico el uso de plantas medicinales cuya utilidad y método de preparación y administración se transmite muchas veces en forma oral. En poblaciones de Asia, África y Latinoamérica esta medicina, principalmente herbolaria, se utiliza frecuentemente para atender las necesidades primarias de salud. En este aspecto China es probablemente el país más importante porque los médicos chinos se preparan formalmente en esta disciplina; se estima que alrededor de 40 por ciento de los habitantes de ese país, o sea más de 500 millones de personas, se atienden regularmente con este sistema. Algunos países han organizado la medicina herbolaria y sus productos formales se han recopilado en las farmacopeas correspondientes, catálogos u otras publicaciones. En Asia destaca China con 5000 años de tradición de medicina herbolaria ahora formal; en Europa, Alemania cuenta con una farmacopea herbolaria extensa. En México existe ya una Farmacopea Herbolaria

de los Estados Unidos Mexicanos, publicada en el año 2001, que incluye monografías de plantas o de sus partes que se usan en los medicamentos herbolarios. Los preparados de plantas medicinales cuyo uso está avalado sólo por la tradición se regulan como remedios; estos aunque no tienen un soporte experimental están validados empíricamente. En los últimos años los productos herbolarios han tenido un nuevo auge en el mundo occidental, incluyendo a México, debido a que el público general, e incluso algunos expertos, los consideran de acción terapéutica suave y de pocos efectos secundarios, de este modo es como surgen los suplementos alimenticios.² El problema es que muchos de estos no tienen suficientes evidencias de su eficacia y seguridad, no cumplen con lo necesario para ser considerados como medicamentos y se comercializan como suplementos alimenticios, cometiendo en ocasiones fraudes al consumidor por ineficaces o constituyendo riesgos a la salud por posibles efectos adversos.

La presión comercial para incorporar nuevos productos naturales es enorme. En el año 2002 se informó que el mercado europeo de productos que emplean plantas en su formulación tuvo un valor aproximadamente 3 mil millones de dólares. En México se desconoce la cifra pero el mercado de estos productos es floreciente; existen ya cinco asociaciones que reúnen a los productores y comercializadores de productos naturales que en total representan más de 7,500 comerciantes y fabricantes. La proliferación de productos naturales en el comercio nacional depende sobre todo de la creencia que son inocuos, ya que *los* naturales no pueden hacer daño. Este equívoco lo fomenta la publicidad que capitaliza la idea. Aunque el perfil de seguridad generalmente es muy favorable, algunas plantas utilizadas en la medicina tradicional poseen efectos tóxicos suficientemente marcados para que hayan sido regulados; por ejemplo: en los Estados Unidos de Norteamérica en 1980 se prohibieron 36 plantas. En México en 1999 se prohibió en la elaboración de infusiones y en suplementos alimenticios el uso de 76 plantas por su toxicidad y se indicó la leyenda precautoria *ATENCIÓN: NO DEBE CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO*; en España en 2004 se limitó el uso de 197 plantas. Además de los casos anteriores, los informes de farmacovigilancia reportan con frecuencia nuevas reacciones adversas de

productos herbolarios y suplementos alimenticios; otras fuentes también informan de efectos indeseables y de interacciones entre dichos productos y diversos medicamentos.¹

1.2. Definición de suplementoalimenticio

1.2.1. México

De acuerdo al artículo 215, fracción V, de la Ley General de Salud, de los Estados Unidos Mexicanos, los Suplementos Alimenticios son: "... 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 algúncomponente.^{3,1}

Según la legislación sanitaria mexicana, los suplementos alimenticios no pueden estar compuestos únicamente de vitaminas y minerales. Si la etiqueta del producto, contiene únicamente vitaminas y minerales, se trata de un medicamento vitamínico, no de un suplemento alimenticio.⁴

La cantidad de vitaminas y minerales adicionados, no deben exceder los límites establecidos por el Reglamento de Control Sanitario de productos y servicios.⁴

Los suplementos alimenticios tampoco pueden contener sustancias con acción farmacológica (naturales o sintéticas).⁴

1.2.2. Estados Unidos de Norteamérica

En los Estados Unidos de Norteamérica reconocen a los suplementos alimenticios como suplemento dietético que de acuerdo a laFood and DrugAdministration, FDA la clasificación de suplemento dietético cubre los productos que se consumen por vía oral y que contienen un "ingrediente dietético+ que complementa la dieta. Los ingredientes de la dieta en estos productos pueden

incluir: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos y sustancias tales como enzimas y metabolitos.^{5, 6}

Los suplementos dietéticos también pueden ser extractos o concentrados, y pueden ser encontrados en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, geles blandos, cápsulas de gel, líquidos, tés de hierbas, polvos, barras tipo ~~snack~~+o similares siempre que su etiqueta no se presente el producto como un alimento convencional o un elemento único de una comida o dieta.^{5, 6, 7}

1.2.3. Unión Europea

En la Unión Europea clasifican a los suplementos alimenticios comocomplementos alimenticios y los definen como productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes (vitaminas y minerales) o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.^{8, 9, 10}

1.3. Diferencias entre suplemento alimenticio, remedio herbolario, medicamento herbolario y alimento funcional

Los suplementos alimenticios, alimentos funcionales, remedios y medicamentos herbolarios entre otros similares en propósitos, son opciones puestas a disposición de los consumidores preocupados por el logro de una dieta equilibrada, nutritiva y una vida más saludable. A pesar de la presencia en el mercado de estos productos y el consumo que se hace de ellos, no existe suficiente información útil sobre que los difiere.^{16, 1}

1.3.1. Medicamento herbolario

De acuerdo con el artículo 224 Sección B de la reciente reforma a la Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial el 30-12-2009, los medicamentos se clasifican por su naturaleza en alopáticos, homeopáticos y herbolarios. Definiéndose los *medicamentos herbolarios* como: Aquellos productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.^{3, 12}

1.3.2. Remedio herbolario

Resulta particularmente importante señalar que, pese a que la Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos no contempla ninguna definición de remedio herbolario, sí los menciona en su texto (artículos 257º y 310º 414 Bis) en todo lo referente a la clasificación de los establecimientos destinados a la fabricación, almacenaje y distribución de remedios herbolarios, así como su publicidad y las sanciones a las que serán acreedores las personas o empresas que comercialicen remedios herbolarios que hayan sido publicitados como medicamentos, o que hayan sido promovidos con fines curativos o efectos terapéuticos. Afortunadamente, la implementación en 1998 del Reglamento de Insumos para la Salud, introdujo una definición adecuada de remedio herbolario, que en su Título Tercero, Capítulo Único lo define como: "preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad. Los Remedios Herbolarios no contendrán en su formulación sustancias estupefacientes o psicotrópicas ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal o

cualquier otra sustancia en concentraciones que represente riesgo para la salud.^{12, 13}

1.3.3. Alimento funcional

Los alimentos funcionales o Nutraceuticos no tienen definiciones reglamentarias específicas, de acuerdo con el *Institute of Medicine's Food and Nutrition Board*: Los alimentos funcionales son alimentos que pueden proporcionar beneficios de salud más allá de su valor básico nutritivo. Los beneficios pueden provenir de partes de los alimentos en sí o del proceso de su fabricación. En México no existe un reconocimiento oficial de esta categoría.^{14, 15}

No hay tampoco una definición aceptada internacionalmente para esta categoría de productos, sin embargo diversas organizaciones como International Food Information Council (IFIC) han aportado con sus definiciones. Esta organización la define como aquellos alimentos que entregan beneficios a la salud más allá de la nutrición básica, concepto similar al proporcionado por International Life Sciences Institute of North América (ILSI), que la define como productos cuyos componentes alimenticios fisiológicamente activos, entregan beneficios a la salud más allá de la nutrición básica.⁵

1.4. Marco jurídico de suplementos alimenticios en México

1.4.1. Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, artículos 200bis a 202; 212, 215 y 216

Artículo 200 Bis.- Deberán dar aviso de funcionamiento los establecimientos que no requieran de autorización sanitaria y que, mediante acuerdo, determine la Secretaría de Salud.

El acuerdo a que se refiere el párrafo anterior clasificará a los establecimientos en función de la actividad que realicen y se publicará en el Diario Oficial de la Federación.

El aviso a que se refiere este artículo deberá presentarse por escrito a la Secretaría de Salud o a los gobiernos de las entidades federativas, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones y contendrá los siguientes datos:

I. Nombre y domicilio de la persona física o moral propietaria del establecimiento;

II. Domicilio del establecimiento donde se realiza el proceso y fecha de inicio de operaciones;

III. Procesos utilizados y línea o líneas de productos;

IV. Declaración, bajo protesta de decir verdad, de que se cumplen los requisitos y las disposiciones aplicables al establecimiento;

V. Clave de la actividad del establecimiento, y

VI. Número de cédula profesional, en su caso, de responsable sanitario.³

Artículo 201. La Secretaría de Salud, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos a que se refiere este Título, que deberán efectuar su control interno con base en las normas oficiales mexicanas o las disposiciones aplicables que al efecto se expidan.³

Artículo 202.- Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las disposiciones que al efecto se emitan.³

Artículo 212.- La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad, denominación distintiva o marca, denominación genérica y específica, etiquetas y contra etiquetas, deberán corresponder a las especificaciones establecidas por la Secretaría de Salud, de conformidad con las disposiciones aplicables, y responderán exactamente a la naturaleza del producto que se consume, sin modificarse; para tal efecto se observará lo señalado en la fracción VI del artículo 115.

Las etiquetas o contra etiquetas para los alimentos y bebidas no alcohólicas, deberán incluir datos de valor nutricional, y tener elementos comparativos con los recomendados por las autoridades sanitarias, a manera de que contribuyan a la educación nutricional de la población.

En la marca o denominación de los productos, no podrán incluirse clara o veladamente indicaciones con relación a enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni aquellos que refieran datos anatómicos o fisiológicos.³

Artículo 215.- Para los efectos de esta Ley, se entiende por:

V. 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.³

Artículo 216.- La Secretaría de Salud, con base en la composición de los alimentos y bebidas, determinará los productos a los que puedan atribuírseles propiedades nutritivas particulares, incluyendo los que se destinen a regímenes especiales de alimentación. Cuando la misma Secretaría les reconozca propiedades terapéuticas, se considerarán como medicamentos.

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes.³

1.4.2. Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, artículos 168 a 174 y Apéndice XVII.

Artículo 168. Los suplementos alimenticios podrán estar constituidos por carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados u otros que establezca la

Secretaría, presentarse ya sea en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales y su consumo no deberá representar un riesgo para la salud.

En la elaboración de los suplementos alimenticios podrán emplearse los aditivos para alimentos que se establezcan en las normas correspondientes.¹⁹

Artículo 169. Los suplementos alimenticios no deberán contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té, o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente riesgo para la salud.

En caso de contener sustancias poco conocidas que puedan representar un riesgo o daño para la salud, el proceso e importación de los productos a que se refiere este título quedará sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría la inocuidad de las mismas.¹⁹

Artículo 170. La materia prima de los suplementos alimenticios, particularmente las plantas deshidratadas, deberá someterse a tratamientos, controles o procedimientos que abatan la flora microbiana que la acompaña y los residuos físicos o químicos que puedan dañar la salud.¹⁹

Artículo 171. Los productos a los que se les incorporen sustancias con acción farmacológica reconocida o aquéllos 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.¹⁹

Artículo 172. La Secretaría podrá solicitar la siguiente información:

I. Descripción del producto, en la que se señale:

a. Nombre de cada ingrediente, nombre científico en el caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y

b. Fórmula cuantitativa;

II. Modo de empleo, y

III. Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.¹⁹

Artículo 173. En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.¹⁹

Artículo 174. En el etiquetado e información con la que se comercialicen los suplementos alimenticios no deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.¹⁹

Apéndice XVII. Suplementos alimenticios.

XVII.1. La cantidad de vitaminas y minerales en estos productos no deberá exceder, al día, los límites que a continuación se indican:

XVII.1.1. Vitaminas:

Vitaminas	Dosis
Vitamina A/Retinol	1000 µg
Ac. Fólico	400 µg
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 µg
Vit. B1/Tiamina	15 mg
Vit. B2/Riboflavina	18 mg
Vit. B3/Niacina	25 mg
Vit. B5/Ac. Pantoténico	20 mg
Vit. B6/Piridoxina	10 mg
Vit. B12/Cianocobalamina	12 µg
Vit. C/Ac. Ascórbico	300 mg
Vit. D	10 µg
Vit. E/d- -tocoferol	200 mg
Vit. K	30 µg

XVII.1.2. Minerales:

Minerales	Dosis
Calcio	1200 mg
Cobre	3 mg
Cromo	200 µg
Flúor	1 mg
Fósforo	1200 mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 µg
Selenio	100 µg
Yodo	200 µg
Zinc	20 mg

XVII.2. Los suplementos alimenticios no deberán contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.

XVII.3. En la etiqueta de los productos a que se refiere este apartado deberá figurar:

XVII.3.1. La denominación genérica y específica del producto;

XVII.3.2. La lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo; en los productos que incluyan en su formulación hierbas, se trate o no de mezclas, deberán incluirse tanto el nombre usual o común, como el nombre botánico correspondiente, señalando género y especie;

XVII.3.3. El o los componentes que pudieran representar un riesgo mediato o inmediato para la salud de los consumidores;

XVII.3.4. La declaración nutrimental;

XVII.3.5. El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso;

XVII.3.6. Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo;

XVII.3.7. La identificación del lote;

XVII.3.8. La leyenda de advertencia que establece el artículo 216 de la Ley, así como la leyenda: ~~%~~El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa+, las cuales deberán figurar en mayúsculas, con el mismo tipo de letra que la información contenida en la superficie de información, en caracteres claros, fácilmente legibles, en negritas remarcadas y colores contrastantes con el fondo, de conformidad con lo siguiente:

a. Área de la superficie de información en cm ²	Altura mínima del tipo de letra en mm
Hasta 20,9	0,5
21 a 40,9	0,8
41 a 160,9	2
Mayor a 161	3,

b. Alrededor de las leyendas deberá existir un espacio libre de información de cuando menos una vez el tamaño de la letra y

c. Cuando las leyendas se presenten una a continuación de la otra, el espacio libre alrededor de ambas deberá ser de cuando menos una vez el tamaño de la letra, y

XVII.3.9. La fecha de caducidad.

XVII.4. La declaración nutrimental a que se refiere el punto anterior deberá incluir como mínimo lo siguiente:

a. Producto

Por 100g o mL. por porción

Contenido energético	_____ kcal
Proteínas	_____ g
Grasas (lípidos)	_____ g
Carbohidratos	

(hidratos de carbono) _____ g
Sodio _____ g
Contenido específico
De cada una de las vitaminas
Y minerales que contenga* _____ mg o µg

* Las vitaminas y minerales podrán declararse en unidades internacionales, siempre y cuando se indique, entre paréntesis, la cantidad en unidades del Sistema General de Unidades de Medidas,

b. Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad y

c. En el caso de las grasas, todos o ninguno de los siguientes, de acuerdo con el tipo de producto:

Grasa poliinsaturada _____g; grasa monoinsaturada _____g; grasa saturada _____g; colesterol _____mg.¹⁹

1.4.3. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, artículos 21,22,27,28,79,80

Artículo 21. La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas no podrá presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, excepto aquellos casos que así hayan sido reconocidos por la Secretaría.²⁰

Artículo 22. La publicidad de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas, no deberá:

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

V. Expresar o sugerir, a través de personajes reales o ficticios, que la ingestión de estos productos proporciona a las personas características o habilidades extraordinarias;

VI. Asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas o tabaco, y

VII. Declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.²⁰

Artículo 27. La publicidad de los productos que se ostentan como medios para disminuir el consumo de nutrimentos no podrá mencionarlos como dietéticos y deberá designarlos por la clasificación que, de conformidad con la normatividad aplicable, les corresponda. En todos los casos, se establecerán los mensajes precautorios respecto de los posibles efectos que su consumo pudiera originar.²⁰

Artículo 28. Cuando se haga publicidad de los suplementos alimenticios se deberá incluir la leyenda que en la autorización de la publicidad determine la Secretaría con base en los riesgos para la salud que el producto represente.²⁰

Artículo 79. Requiere permiso de la Secretaría la publicidad relativa a:

I. Prestación de servicios de salud, salvo cuando se trate de servicios otorgados en forma individual;

II. Suplementos alimenticios y productos biotecnológicos;

III. Bebidas alcohólicas y tabaco, incluida aquella a que se refiere el artículo 31 de este Reglamento;

IV. Medicamentos y remedios herbolarios;

V. Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgico y de curación, y productos higiénicos;

VI. Servicios y procedimientos de embellecimiento;

VII. Plaguicidas, excepto cuando se trate de información técnica;

VIII. Nutrientes vegetales cuando, de conformidad con las normas oficiales mexicanas, tengan características tóxicas, y

IX. Sustancias tóxicas o peligrosas, cuando se trate de productos sujetos a control sanitario en términos del artículo 278 de la Ley.

En los casos contemplados en las fracciones IV, V y IX anteriores, sólo será aplicable este artículo, cuando la publicidad se dirija a la población en general. No requerirá permiso la publicidad de los productos a que se refieren las fracciones VIII y IX de este artículo cuando sean utilizados como materias primas.

En el caso de los productos a que se refiere la fracción VII, su publicidad no requerirá permiso cuando éstos se utilicen como materias primas y su inclusión en el producto final no dé a este último propiedades de control de plagas y no se publicite con dichas características.²⁰

Artículo 80. Para obtener el permiso de publicidad se deberá presentar solicitud en el formato oficial, con la información y documentación siguientes:

- I. El nombre del producto o servicio;
- II. El número de registro sanitario del producto, en su caso;
- III. El número de la licencia sanitaria o aviso de funcionamiento, en su caso;
- IV. Las características de la difusión, que considere:
 - a. Medio publicitario que se utilizará,
 - b. Duración del anuncio publicitario,
 - c. Número de versiones del anuncio,
 - d. Título del o los anuncios y
 - e. Agencia de publicidad;
- V. El proyecto de publicidad, en dos tantos;
- VI. La documentación que dé sustento a las afirmaciones hechas en la publicidad, y
- VII. La autorización sanitaria del producto y su marbete autorizado, en el caso de insumos para la salud.

La Secretaría tendrá cinco días para resolver la solicitud, en los casos en que se presente dictamen por parte de un tercero autorizado de que la publicidad cumple la legislación sanitaria, o se trate de interesados que hayan suscrito los códigos de ética y convenios a que se refieren los artículos 99 y 100 de este Reglamento, y veinte días en los demás casos.

Una vez transcurrido el plazo correspondiente, sin que la Secretaría emita una resolución, el permiso se tendrá por otorgado.²⁰

1.4.4. Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios.

Esta norma establece los requisitos mínimos de buenas prácticas de higiene que deben darse en el proceso de elaboración de suplementos alimenticios y sus materias primas para evitar su contaminación a lo largo del proceso.

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria para las personas físicas o morales que se dedican al proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, destinados a los consumidores en territorio nacional.^{4, 21}

1.4.5. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la comisión federal de mejora regulatoria.

Se establece en los Anexos I, II y III de este Acuerdo, la información relativa a los trámites que en ejercicio de sus atribuciones realiza la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mismos que se encuentran inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios a que alude el artículo 69-M de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.²²

El Anexo I del presente Acuerdo establece las actividades sujetas a presentación de aviso de funcionamiento o que requieren licencia sanitaria.

El Anexo II del presente Acuerdo da a conocer los formatos, instructivos, guías de llenado y requisitos documentales.

El Anexo III del presente Acuerdo contiene las guías técnicas y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos.

La Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, no exigirá trámites ni formatos adicionales a los inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios, ni los aplicará en forma distinta a lo establecido en el artículo 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, salvo en los casos a que se refiere el artículo 69-Q de la propia Ley.^{22, 4}

Al día de hoy, los fabricantes de suplementos alimenticios presentan un trámite denominado Aviso de funcionamiento, lo cual no implica ningún tipo de autorización o registro, sino que únicamente se informa a la autoridad la ubicación del fabricante y los productos que elabora a fin de ser supervisado eventualmente.⁴

1.4.6. Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

Primero. El presente Acuerdo determina los aditivos y coadyuvantes que pueden ser utilizados en los productos y sus disposiciones sanitarias.

Tercero. Las sustancias permitidas para ser utilizadas como aditivos y coadyuvantes en los productos se agrupan en once anexos, en los que se especifican, para cada uno de los aditivos alimentarios o grupos de aditivos alimentarios, las categorías de productos en que se reconoce el uso del aditivo y en su caso las dosis máximas de uso. Los anexos son los siguientes:²³

Anexo I: Aditivos con diversas clases funcionales y con una IDA establecida;

Anexo II: Aditivos con diversas clases funcionales que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF;

Anexo III: Colorantes con una IDA establecida;

Anexo IV: Colorantes que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF;

Anexo V: Sustancias purificadas para masticar;

Anexo VI: Enzimas;

-
- Anexo VII:** Edulcorantes con una IDA establecida;
- Anexo VIII:** Edulcorantes que pueden ser utilizados de acuerdo a las BPF;
- Anexo IX:** Aditivos permitidos en fórmulas para lactantes, fórmulas de continuación y fórmulas para necesidades especiales de nutrición;
- Anexo X:** Coadyuvantes de elaboración, y
- Anexo XI:** Saborizantes.²³

1.4.7. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para té, infusiones y aceites vegetales comestibles.

Primero. En la elaboración de té o infusiones y suplementos alimenticios, no se deberán emplear las sustancias a que se refieren los artículos 234 y 245 de la Ley General de Salud y las siguientes plantas: (Ver anexo).²⁴

Segundo. Los té o infusiones que se elaboren con las plantas o partes de ellas señaladas en el anexo II, deberán incluir la siguiente leyenda de advertencia: *ATENCIÓN: NO CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO:*(Ver anexo II).²⁴ Las hierbas relacionadas en el presente punto podrán utilizarse en la elaboración de suplementos alimenticios, siempre y cuando en las etiquetas del producto terminado se incluya la leyenda señalada en el primer párrafo de este punto.²⁴

1.4.8. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM, Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, 2001), que al ser la primera en su tipo de toda América, tiene como objetivo establecer los métodos de análisis y especificaciones técnicas que deben cumplir las plantas y sus derivados, que se utilicen en la elaboración de medicamentos y remedios herbolarios, para contribuir al mejoramiento de la calidad de estos productos y a su uso racional.

Una característica importante por resaltar sobre la información contenida en las monografías de la FHEUM, es que la mayoría de estas se conformaron con

base en información recabada de fuentes internacionales (publicaciones arbitradas o monografías de otras farmacopeas), por lo que casi todas las especies referidas son especies europeas que fueron introducidas a América durante la Conquista, mientras que para las especies étnicas mexicanas, al no estar disponible la información científica suficiente para comprender una monografía, se creó el apartado "Relación de especies de uso etnobotánico", que recopila la mayoría de la información empírica que se tiene sobre estas especies, pero que a su vez permite identificar las especies en las que aún se debe trabajar para obtener la información científica que sustente su eficacia y seguridad.^{12, 14, 25}

Índice de contenidos de la 1ª edición de la FHEUM.

- ~ Seguridad de uso en plantas medicinales
- ~ Precaución en el manejo de aceites esenciales
- ~ Preparación de tisanas
- ~ Almacenamiento de drogas vegetales
- ~ Glosario de términos botánicos
- ~ 20 monografías generales de análisis específicos
- ~ 41 monografías de plantas y 23 monografías de aceites
- ~ Relación de especies de uso etnobotánico
- ~ Herbarios del País

En mayo del 2013 se publicó la segunda edición de la FHEUM en la que se incorporaron 5 nuevos métodos generales de análisis, 52 monografías nuevas de plantas medicinales, de las cuales 12 corresponden a plantas mexicanas y cuyo desarrollo monográfico es resultado de investigación realizada en nuestro país; se incluyen además 12 nuevas monografías de aceites y la adición en la extrafarmacopea de 4 monografías con avances significativos.²⁹

A continuación se presenta el contenido de la segunda edición de la FHEUM:

- 46 métodos generales de análisis

-
- 90 monografías de plantas y 28 monografías de aceites
 - Extrafarmacopea
 - Glosario de términos botánicos
 - Seguridad de uso en plantas medicinales
 - Precaución en el manejo de aceites esenciales
 - Preparación de tisanas
 - Herbarios del país
 - Relación de especies de uso etnobotánico en México

1.5. Marco jurídico de suplementos alimenticios en los Estados Unidos de Norteamérica.

En los Estados Unidos de Norteamérica no existe la figura de medicamentos herbolarios. Aquellos productos derivados de plantas que cumplen en forma completa con las condiciones necesarias para ser considerados medicamentos, se registran como tales, pero sin la connotación de herbolarios. Los productos herbolarios que no cumplen con estas condiciones, pueden incluirse como suplemento dietético. Se aclara que la sola anotación en la etiqueta de acciones relacionadas a la salud, verdaderas o no, no convierte a los suplementos dietéticos en medicamentos.¹ Los ingredientes y la intención de los suplementos dietéticos, en la regulación en los Estados Unidos de Norteamérica son iguales a los de la regulación mexicana; sin embargo las anotaciones permitidas en las etiquetas, relacionadas con los efectos en la salud, son más liberales en aquel país aunque se obliga que lleven la leyenda *“Esta afirmación no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no intenta diagnosticar, tratar, curar o prevenir alguna enfermedad”*^{1, 6}

La FDA regula tanto los productos terminados de suplementos dietéticos e ingredientes dietéticos. La FDA regula los suplementos dietéticos bajo un conjunto diferente de las regulaciones de la que correspondería "convencionales" de alimentos y productos farmacéuticos.⁶

El marco regulatorio para suplementos dietéticos en Estados Unidos de Norteamérica es el Acta de Salud y Educación para Suplementos Dietéticos de 1994 (conocida por su sigla en inglés DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act). El DSHEA incluye los suplementos dietéticos en una categoría especial dentro de los alimentos, no en medicamentos y requiere que estos sean etiquetados como un suplemento dietético.⁵

1.5.1. Acta de Salud y Educación para Suplementos Dietéticos de 1994. (DSHEA: Dietary Supplement Health and Education Act. of 1994).

En octubre de 1994, el acta de salud y educación para suplementos dietéticos (DSHEA) fue firmada en ley por el Presidente Clinton. Antes de este tiempo, los suplementos dietéticos estaban sujetos a los mismos requisitos reglamentarios, que los alimentos. Esta nueva ley, que modificó la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, creó un nuevo marco regulatorio para la seguridad y el etiquetado de los suplementos dietéticos.⁶

3. Definiciones.

Un suplemento dietético es un producto de administración oral que contiene un "*ingrediente dietético*" destinado a complementar la dieta. Los "*ingredientes dietéticos*" en estos productos puede incluir: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos, y sustancias tales como enzimas, y metabolitos. Los suplementos dietéticos también pueden ser extractos o concentrados, y pueden ser encontrados en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, geles blandos, cápsulas de gelatina, líquidos o polvos. También pueden estar en otras formas, tales como una barra, la información en la etiqueta no debe representar el producto como un alimento convencional o un único punto de una comida o dieta.⁶

4. Seguridad de los suplementos dietéticos

En general, los fabricantes no tienen que registrar sus productos con la FDA u obtener aprobación de la FDA antes de producir o vender suplementos dietéticos. Los fabricantes deben asegurarse de que la información del producto en la etiqueta es veraz y no engañosa.

Bajo las regulaciones de la FDA 21 CFR parte 111, todas las empresas nacionales y extranjeras que fabrican, envasan, etiquetan o distribuyen suplementos dietéticos en los Estados Unidos de Norteamérica, deben cumplir con las buenas prácticas de manufactura (cGMP) para el control de calidad, estas normas se centran en las prácticas que garantizan la identidad, pureza, calidad, fuerza y composición de los suplementos dietéticos.

Además, el fabricante, envasador o distribuidor cuyo nombre aparece en la etiqueta de un suplemento alimenticio comercializado en los Estados Unidos están obligados a presentar a la FDA todos los informes de eventos adversos graves asociados con el uso del suplemento dietético en los Estados Unidos.

Las responsabilidades de la FDA incluye información sobre el producto, a sicomo el etiquetado, las reivindicaciones, los prospectos y documentación adjunta del producto. La Federal TradeCommission (FTC) regula la publicidad suplemento dietético.

Bajo DSHEA, una empresa es responsable de determinar que los suplementos dietéticos que fabrica o distribuye son seguros y que cualquier representación o alegaciones al respecto se fundamentan en pruebas suficientes para demostrar que no son falsos o engañosos. Esto significa que los suplementos dietéticos no necesitan la aprobación de la FDA antes de su comercialización. Excepto en el caso de un nuevo ingrediente dietético, donde se requiere revisión previa a la comercialización de los datos de seguridad y la información que exige la ley, el fabricante (y distribuidor) debe demostrar a la FDA qué el nuevo ingrediente esseguro para su uso en un suplemento dietético.

Además los fabricantes tienen que inscribirse de conformidad con la Ley de Bioterrorismo de la FDA antes de producir o vender suplementos.⁶

5. Declaraciones de apoyo nutricional

Una declaración de un suplemento dietético puede hacerse si -

La declaración sostiene un beneficio relacionado con una enfermedad de deficiencia de nutrientes clásica y da a conocer la prevalencia de la enfermedad como en los Estados Unidos, se describe la función de un nutriente o ingrediente dietético destinado a afectar la estructura o función en los seres humanos, caracteriza la documentación del mecanismo por el cual un ingrediente nutricional o dietético actúa para mantener dicha estructura o función, o describe el bienestar general del consumo de un nutriente o ingrediente dietético, el fabricante del suplemento dietético tiene justificación de que dicha declaración es veraz y no engañosa, y que la declaración contiene, bien visibles y en negrita, lo siguiente:" Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de Alimentos y Drogas. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad. ".

Una declaración en virtud del presente apartado no podrá reclamar a diagnosticar, mitigar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad específica o clase de enfermedades.⁶

6. Suplemento dietético etiquetado de ingredientes y el etiquetado de información nutricional

Regulaciones de la FDA requieren que cierta información aparezca en las etiquetas de suplementos dietéticos. La información que debe estar en la etiqueta del suplemento dietético incluye: un nombre descriptivo del producto que indica que se trata de un "suplemento"; el nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador o distribuidor, una lista completa de los ingredientes, y el contenido neto del producto.

Además, cada suplemento dietético (excepto para algunos productos de pequeño volumen o las producidas por las pequeñas empresas elegibles) debe tener etiquetado nutricional en forma de un panel "Información Nutricional". Esta etiqueta debe identificar cada ingrediente dietético que contiene el producto.

La información nutricional deberá enumerar primero los ingredientes que están presentes en el producto en cantidades significativas y para los que tienen recomendación para el consumo diario.

La lista de ingredientes debe incluir la cantidad de cada ingrediente (o de una mezcla patentada de tales ingredientes) por porción;

La información nutricional deberá preceder inmediatamente a la información sobre los ingredientes necesarios, excepto que ningún ingrediente identificado de conformidad se requiere para ser identificado por segunda vez".⁶

7. Nuevos ingredientes dietéticos.

La (DSHEA) de 1994 define a la vez de los términos "ingrediente dietético" y "nuevo ingrediente dietético" como componentes de suplementos dietéticos. Para que un ingrediente de un suplemento dietético pueda ser un "ingrediente dietético", debe haber una o cualquier combinación de las siguientes sustancias:

- una vitamina,
- un mineral,
- una hierba u otro botánico,
- un aminoácido,
- una sustancia dietética para uso por el hombre para complementar la dieta aumentando la ingesta dietética total (por ejemplo, enzimas o tejidos de órganos o glándulas), o
- un concentrado, metabolito constituyente, o extracto.

Un "nuevo ingrediente dietético" es aquel que cumple con la definición anterior para un "ingrediente dietético" y que no se ha comercializado en los Estados Unidos antes del 15 de octubre 1994.⁶

1.6. Marco jurídico de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

A nivel europeo los complementos alimenticios están regulados por la **Directiva 2002/46/CE** en la que se indica que la notificación de productos es

opcional para los Estados miembros, habiendo optado por dicho requisito sólo ciertos países (por ejemplo en Bélgica, Italia o Francia). La Directiva ha sido traspuesta al ordenamiento jurídico del Estado español mediante el **Real Decreto 1487/2009**, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.⁸

1.6.1. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios.

El Real Decreto 1275/2003, de 10 de octubre, relativo a los complementos alimenticios, incorporó al ordenamiento jurídico interno la Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

A la vista de las observaciones realizadas por la Comisión Europea, se ha considerado conveniente proceder a la derogación del Real Decreto 1275/2003 y redactar un nuevo real decreto plenamente ajustado a las prescripciones de la Directiva 2002/46/CE.

Por lo tanto, el objetivo de este nuevo real decreto sigue siendo regular aquellos productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de nutrientes y que se presentan con la finalidad de complementar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal, ya que aunque en circunstancias normales, una dieta adecuada y equilibrada proporciona todos los nutrientes necesarios para el normal desarrollo y mantenimiento de un organismo sano, las investigaciones realizadas demuestran que esta situación ideal no se da en la práctica para todos los nutrientes, ni para todos los grupos de población.^{8,9}

Existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los complementos alimenticios incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas.

En el caso de las vitaminas y minerales, es esencial que las sustancias químicas que se utilicen en la fabricación de los complementos alimenticios no

sólo no presenten peligro, sino también que estén disponibles para el organismo, por lo que se ha establecido normativamente una lista positiva de estas sustancias.

En la fabricación de los complementos alimenticios pueden asimismo emplearse las sustancias que hayan sido aprobadas por el Comité Científico de la Alimentación Humana sobre la base de los criterios mencionados para su utilización en la fabricación de alimentos destinados a lactantes y a niños de corta edad, y otros alimentos para usos nutricionales particulares.

De conformidad con la legislación comunitaria actualmente vigente, este real decreto sólo establece las normas específicas para las vitaminas y los minerales utilizadas como ingredientes en los complementos alimenticios, pudiendo regularse en una fase posterior, y una vez que se disponga de datos científicos adecuados, las normas específicas relativas a otros nutrientes e ingredientes utilizados como ingredientes en los complementos alimenticios, como pueden ser los aminoácidos, los ácidos grasos esenciales, la fibra y diversas plantas y elementos vegetales.

Teniendo en cuenta que los consumidores pueden decidir complementar su ingesta de nutrientes mediante el consumo de estos productos, y considerando que una ingesta excesiva y continuada de los mismos puede tener efectos perjudiciales para la salud, continúa siendo necesario establecer niveles máximos para ciertos nutrientes de forma que se garantice que la utilización normal de estos productos de acuerdo con las instrucciones de uso dadas por el fabricante no presentan peligro para los consumidores.^{8,9}

Hasta tanto no se fijen en la Unión Europea niveles máximos de nutrientes u otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico, a efectos de los complementos alimenticios, se tendrán en cuenta los informes pertinentes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de otros organismos internacionales de reconocida solvencia científica.

Además, para garantizar que estos productos permitan conseguir el propósito de complementar la ingesta de vitaminas y minerales en la dieta

habitual, estas sustancias deberán encontrarse en cantidades significativas en los complementos alimenticios.

Esta disposición ha sido sometida al procedimiento de información en materia de normas y reglamentaciones técnicas y de reglamentos relativos a los servicios de la sociedad de la información, previsto en la Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio, modificada por la Directiva 98/48/CE de 20 de julio, así como en el Real Decreto 1337/1999, de 31 de julio, que incorpora estas directivas al ordenamiento jurídico español.

En su tramitación han sido consultadas las comunidades autónomas, así como los sectores afectados habiendo emitido su preceptivo informe la Comisión Interministerial para la Ordenación Alimentaria.^{8,9}

Artículo 1. Objeto y ámbito de aplicación.

1. Este real decreto establece los requisitos de composición y etiquetado aplicables a los complementos alimenticios que se comercializan en calidad de productos alimenticios y presentados como tales. Estos productos se entregarán al consumidor final únicamente preenvasados.

2. Este real decreto se aplicará a las empresas de producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución, importación y comercialización de los productos definidos en el apartado 1.

3. Este real decreto no se aplicará a los productos medicinales tal y como se encuentran regulados por la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, así como las distintas normas que regulan dichos productos.⁹

Artículo 2. Definiciones.A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

1. Complementos alimenticios: Los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos,

ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.⁹

2. Nutrientes: Las sustancias siguientes:

a) Vitaminas.

b) Minerales.

Artículo 3. Ingredientes y criterios de pureza.

1. En lo que respecta a vitaminas y minerales, sólo podrán utilizarse en la fabricación de los complementos alimenticios las vitaminas y minerales recogidas en el anexo III (ver anexo III) y en las formas enumeradas en el anexo IV (ver anexo IV).⁹

2. Respecto a las sustancias enumeradas en el anexo IV se aplicarán los criterios de pureza que establece la legislación comunitaria para su utilización en la fabricación de productos alimenticios con fines distintos de los previstos en el presente real decreto.⁹

3. Respecto a las sustancias enumeradas en el anexo IV para las que la legislación comunitaria no especifique criterios de pureza, y mientras no se adopten tales especificaciones, se aplicarán los criterios reconocidos por la normativa española si son más estrictos que los recomendados por organismos internacionales y, en caso contrario, se aplicarán estos últimos.⁹

Artículo 4. Condiciones de las industrias.

Las industrias elaboradoras y envasadoras de los productos regulados en este real decreto deberán cumplir con lo establecido en el Reglamento (CE) n.º 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.⁹

Artículo 5. Etiquetado, presentación y publicidad.

1. El etiquetado, la presentación y publicidad de los productos regulados por la presente norma deberán cumplir con lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios.

2. A efectos de la aplicación del artículo 6.1 del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, la denominación con que se comercialicen los productos incluidos en el

ámbito de aplicación del presente real decreto deberá ser «complemento alimenticio».

3. El etiquetado, la presentación y la publicidad de los complementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general.

4. El etiquetado, la presentación y publicidad no atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, en el etiquetado figurarán obligatoriamente los siguientes datos:

a) la denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto, o una indicación relativa a la naturaleza de dichos nutrientes o sustancias;

b) la dosis del producto recomendada para consumo diario;

c) la advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada;

d) la afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada;

e) la indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños.⁹

Artículo 6. Etiquetado específico.

La cantidad de nutrientes o de sustancias con un efecto nutricional o fisiológico contenida en el producto se declarará en la etiqueta de forma numérica. Para las vitaminas y minerales se utilizarán las unidades indicadas en el anexo III(ver anexo III).

Las cantidades declaradas de nutrientes o de otras sustancias serán por dosis del producto, las recomendadas por el fabricante en la etiqueta para el consumo diario.

La información sobre vitaminas y minerales se expresará asimismo en porcentaje de los valores de referencia mencionados, en su caso, en el anexo del Real Decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de

etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. El porcentaje de los valores de referencia para vitaminas y minerales podrá asimismo figurar en forma gráfica.⁹

Artículo 7. Valores medios.

Los valores declarados mencionados en los apartados 1 y 2 del artículo 6 serán valores medios basados en el análisis del producto por parte del fabricante.⁹

Artículo 8. Registros administrativos.

Las empresas responsables de la producción, transformación, envasado, almacenamiento, distribución, importación y comercialización de los productos regulados por este real decreto, estarán sujetas a lo dispuesto por el Real Decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, sobre Registro General Sanitario de Alimentos.⁹

Artículo 9. Información sobre comercialización de los productos.

1. Para facilitar el control eficaz de los complementos alimenticios, el responsable de la comercialización en España del producto, deberá notificar su puesta en el mercado nacional a las autoridades competentes, enviándoles un ejemplar de la etiqueta del producto con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.

Dicha notificación obligatoria deberá ser realizada por el fabricante, o el responsable de la primera puesta en el mercado o el importador, en el caso de terceros países.

A efectos de lo dispuesto en el apartado anterior:

a) La notificación de la puesta en el mercado nacional de los complementos alimenticios, de fabricación nacional o procedente de otros países pertenecientes a la Unión Europea, se presentará ante los órganos de la comunidad autónoma competente por razón del domicilio social del fabricante o del responsable de la primera puesta en el mercado. Las comunidades autónomas comunicarán a la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición para su conocimiento las notificaciones que reciban.

b) Se presentarán ante la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición directamente o por cualquiera de los medios previstos en el artículo 38.4 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las

Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común, las notificaciones de los complementos alimenticios cuando, aun procediendo los complementos de países pertenecientes a la Unión Europea, el responsable no tenga establecido su domicilio social en España o cuando procedan de terceros países.

2. La Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición establecerá los mecanismos necesarios que permitan el acceso de los servicios competentes del Ministerio de Medio Ambiente, y Medio Rural y Marino a las notificaciones realizadas a las autoridades competentes de puesta en el mercado nacional de los complementos alimenticios, ya sean estas provenientes del responsable de la primera puesta en el mercado nacional o del importador, en el caso de terceros países.⁹

Artículo 10. Medidas cautelares.

Si la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición, basándose en una motivación detallada por la existencia de nuevos datos o de una nueva evaluación de los ya existentes, considera que el empleo de un complemento alimenticio pone en peligro la salud humana a pesar de ajustarse a las disposiciones en cuestión, podrá suspender o limitar provisionalmente la aplicación de dichas disposiciones dentro de su territorio, e informará de ello inmediatamente a la Comisión de la Unión Europea y a los demás Estados miembros, especificando los motivos que justifiquen su decisión.⁹

Artículo 11. Régimen sancionador.

1. Sin perjuicio de otras disposiciones que pudieran resultar de aplicación, el incumplimiento de lo establecido en este real decreto podrá ser objeto de sanción administrativa, previa la instrucción del oportuno expediente administrativo, de conformidad con lo previsto en el capítulo VI, del título I, de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.

2. En particular, se considera falta grave el incumplimiento de lo dispuesto en los párrafos b), c) y d) del artículo 4.1, así como en el párrafo a) del mismo artículo 4.1 cuando conlleve un riesgo para la salud pública, del Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado,

presentación y publicidad de los productos alimenticios, en virtud de lo establecido en el artículo 35.B).1.º de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Asimismo, en virtud de la misma previsión legal, se considera falta grave el incumplimiento de lo previsto en los apartados 3, 4 y 5 del artículo 5, y la omisión de la notificación prevista en el artículo 9 de este real decreto.⁹

1.6.2. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios

Artículo 1. Ámbito de aplicación.

La presente Norma se aplicará al etiquetado de los productos alimenticios destinados a ser entregados sin ulterior transformación al consumidor final, así como a los aspectos relativos a su presentación y a la publicidad que se hace de ellos y que en esta Norma se regulan.

Se aplicará también a los productos alimenticios destinados a ser entregados a los restaurantes, hospitales, cantinas y otras colectividades similares, denominados en lo sucesivo «colectividades».²⁶

Artículo 2. Productos excluidos.

Quedan excluidos del ámbito de aplicación de la presente Norma, los productos destinados a ser exportados a países no pertenecientes a la Unión Europea.²⁶

Artículo 4. Principios generales.

El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador, especialmente:

a) Sobre las características del producto alimenticio y, en particular, sobre su naturaleza, identidad, cualidades, composición, cantidad, duración, origen o procedencia y modo de fabricación o de obtención.

b) Atribuyendo al producto alimenticio efectos o propiedades que no posea.

c) Sugiriendo que el producto alimenticio posee características particulares, cuando todos los productos similares posean estas mismas características.

d) Atribuyendo a un producto alimenticio propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades, sin perjuicio de las disposiciones aplicables a las aguas minerales naturales y a los productos alimenticios destinados a una alimentación especial.²⁶

Artículo 5. Información obligatoria del etiquetado

1. El etiquetado de los productos alimenticios requerirá solamente, salvo las excepciones previstas en este capítulo, las indicaciones obligatorias siguientes:

- a) La denominación de venta del producto.
- b) La lista de ingredientes.
- c) La cantidad de determinados ingredientes o categoría de ingredientes.
- d) El grado alcohólico en las bebidas con una graduación superior en volumen al 1,2 por 100.
- e) La cantidad neta, para productos envasados.
- f) La fecha de duración mínima o la fecha de caducidad.
- g) Las condiciones especiales de conservación y de utilización.
- h) El modo de empleo, cuando su indicación sea necesaria para hacer un uso adecuado del producto alimenticio.
- i) Identificación de la empresa: el nombre, la razón social o la denominación del fabricante o el envasador o de un vendedor establecido dentro de la Unión Europea y, en todo caso, su domicilio.
- j) El lote.
- k) El lugar de origen o procedencia.
- l) Las previstas en el anexo IV para diversas categorías o tipos de productos alimenticios.²⁶

Artículo 6. Denominación de venta.

1. La denominación de venta de un producto alimenticio será la denominación prevista para este producto en las disposiciones de la Comunidad Europea que le sean aplicables.²⁶

Artículo 7. Lista de ingredientes.

1. La lista de ingredientes irá precedida del título «ingredientes» o de una mención apropiada que incluya tal palabra.

2. La lista de ingredientes estará constituida por la mención de todos los ingredientes en orden decreciente de sus pesos en el momento en que se incorporen durante el proceso de fabricación del producto.

3. Cuando un ingrediente de un producto alimenticio haya sido elaborado a partir de varios ingredientes, se considerará a estos últimos como ingredientes de dicho producto.

4. Los ingredientes se designarán por su nombre específico, y siempre de acuerdo con las reglas del artículo 6, «Denominación de venta».

8. No precisarán lista de ingredientes:

a) Los productos alimenticios constituidos por un solo ingrediente, siempre que la denominación de venta sea idéntica al nombre del ingrediente, o siempre que la denominación de venta permita determinar la naturaleza del ingrediente sin riesgo de confusión.

b) Las frutas, las hortalizas frescas y las patatas, excepto las mondadas, cortadas o sometidas a cualquier otro tratamiento similar.²⁶

Artículo 8. Indicación cuantitativa de ciertos ingredientes.

1. Se indicará la cantidad de un ingrediente o de una categoría de ingredientes utilizada en la fabricación o preparación de un producto alimenticio siempre que:

b) En el etiquetado se destaque el ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate por medio de palabras, imágenes o representación gráfica; o

c) Cuando el ingrediente o la categoría de ingredientes de que se trate sea esencial para definir un producto alimenticio y para distinguirlo de los productos con los que se pudiera confundir a causa de su denominación o de su aspecto.²⁶

Artículo 10. Cantidad neta.

1. La cantidad neta de los productos alimenticios envasados se expresará:

a) En unidades de volumen para los productos líquidos.

b) En unidades de masa para los demás. Se utilizará, según el caso, el litro (l o L), el centilitro (cl), el mililitro (ml) o bien el kilogramo (kg) o el gramo (g).

Artículo 11. Marcado de fechas.

En el etiquetado de todo producto alimenticio figurará la fecha de duración mínima o, en su caso, la fecha de caducidad.

1. La fecha de duración mínima se expresará mediante las leyendas:

a) «Consumir preferentemente antes del...» cuando la fecha incluya la indicación del día.

b) «Consumir preferentemente antes del fin de...», en los demás casos.

3. La fecha estará compuesta por la indicación clara y en orden del día, el mes y el año.²⁶

Artículo 12. Lote.

La indicación del lote se efectuará de conformidad con lo dispuesto en el Real Decreto 1808/1991, de 13 de diciembre, por el que se regulan las menciones o marcas que permiten identificar el lote al que pertenece un producto alimenticio.²⁶

Artículo 13. País de origen.

En los productos procedentes de los Estados miembros de la Unión Europea, se deberá indicar el lugar de origen o procedencia solamente en los casos en que su omisión pudiera inducir a error al consumidor sobre el origen o procedencia real del producto alimenticio.

Los productos originarios de países no pertenecientes a la Unión Europea deberán indicar el lugar de origen o procedencia, sin perjuicio de lo dispuesto en los Tratados o Convenios internacionales sobre la materia que resulten de aplicación en España.²⁶

Artículo 17. Presentación de la información obligatoria.

2. Será obligatorio que figuren en el mismo campo visual, salvo para los envases a que se refiere el artículo 14, las indicaciones relativas a:

a) Denominación de venta.

b) Cantidad neta.

c) Marcado de fechas.

d) Grado alcohólico, en su caso.²⁶

Artículo 18. Lengua en el etiquetado.

Las indicaciones obligatorias del etiquetado de los productos alimenticios que se comercialicen en España se expresarán, al menos, en la lengua española oficial del Estado.

Lo dispuesto en el apartado anterior no será de aplicación a los productos tradicionales elaborados y distribuidos exclusivamente en el ámbito de una Comunidad Autónoma con lengua oficial propia.²⁶

1.6.3. Real decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios

Vitaminas y sales minerales que pueden declararse y sus cantidades diarias recomendadas (CDR):²⁷

Vitamina A (Retinol) µg: 800.

Vitamina D (Ergocalciferol o colecalciferol) µg: 5.

Vitamina E (Tocoferol) mg: 10.

Vitamina C (Acido ascórbico) mg: 60.

Vitamina B1 (Tiamina) mg: 1,4.

Vitamina B2 (Riboflavina) mg: 1,6.

Vitamina B3 (Niacina) mg: 18.

Vitamina B6 (Piridoxina o piridoxal o piridoxamina) mg: 2.

Vitamina B9 (Acido fólico o folatos) µg: 200.

Vitamina B12 (Cianocobalamina) µg: 1.

Biotina mg: 0,15.

Acidopantoténico mg: 6.

Calcio mg: 800.

Fósforo mg: 800.

Hierro mg: 14.

Magnesio mg: 300.

Zinc mg: 15.

Yodo µg: 150.

1.6.4. Real decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, Sobre Registro General Sanitario de Alimentos

Artículo 2. Están sujetos a inscripción en el Registro, sin cuyo requisito se reputarán clandestinos, las industrias y establecimientos siguientes:

- a) De productos alimenticios y alimentarios destinados al consumo humano.
- b) De sustancia y materiales destinados a estar en contacto con aquellos productos.²⁸

Artículo 3. Para la prevista en el artículo 2. Será necesaria la previa autorización sanitaria de funcionamiento de las industrias o establecimientos, otorgada por la Comunidad Autónoma competente por razón del lugar de ubicación de la industria o establecimiento.²⁸

Artículo 8. Serán objeto de asiento en el Registro:

a) Las inscripciones iniciales de las industrias o establecimientos, en las que además de los datos relativos a la titularidad de las mismas habrán de figurar su actividad, domicilio y la expresión genérica de los productos que son o van a ser objeto de aquélla.

c) Las modificaciones de cualquiera de los datos contemplados en los epígrafes anteriores.

d) Las convalidaciones, cancelaciones y revocaciones reguladas en el artículo 9.

e) Las sanciones firmes vía administrativa, motivadas por infracciones relativas a incumplimientos de la normativa referente a protección de la salud de los consumidores.²⁸

Artículo 9. Las inscripciones iniciales de las industrias o establecimientos deberán ser objeto de convalidación cada cinco años, o antes si se produjeran modificaciones en las instalaciones o procesos fundamentales.²⁸

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la actualidad, debido al aumento de la esperanza de vida y el reconocimiento de la importancia de la alimentación para la salud y la constatación que la dieta alimenticia de los ciudadanos es, en términos generales, insuficiente debido a un gran número de factores, ha generado una mayor demanda social en el terreno de los suplementos alimenticios, que son definidos como 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 algún componente.

En consecuencia, se hace indispensable conocer por la industria y más por los consumidores de estos productos, el marco regulatorio sobre las definiciones, manufactura, registro, etiqueta, publicidad, declaraciones de propiedades y comercialización de los suplementos alimenticios. Por otra parte, las regulaciones existentes sobre la evaluación y el registro de los suplementos alimenticios difieren de país a país, evidencia de que no existe un consenso sobre tales aspectos, por lo que en ocasiones la línea divisoria entre medicamento y alimento se hace borrosa. Muchos cuerpos reguladores han señalado además la posibilidad siempre latente del engaño al consumidor con reclamos de salud alejados de la realidad científica, ante los huecos regulatorios y legales detectados.

Por tanto, con base en la información previamente establecida se realizó un análisis comparativo de la regulación sanitaria de suplementos alimenticios entre, México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea para así poder determinar qué país tiene mejor regulados a los suplementos alimenticios, debido a que México tiene un amplio porcentaje de consumo de estos productos en América Latina y Estados Unidos concentra la mayor industria productora de suplementos alimenticios, además de considerarse junto con la Unión Europea como marcos regulatorios de referencia internacional.

3. OBJETIVOS

3.1. Objetivo principal

Realizar un análisis comparativo de la regulación sanitaria de suplementos alimenticios entre México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea para así poder determinar qué país tiene mejor regulados a los suplementos alimenticios de acuerdo a su legislación vigente.

3.2. Objetivos generales

- Definir las características de los suplementos alimenticios mediante una investigación bibliográfica y electrónica con base en la normativa vigente de México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea.
- Describir las características de un suplemento alimenticio, medicamento herbolario, remedio herbolario y alimento funcional para poder diferenciarlos.
- Describir las diferencias y semejanzas de los marcos regulatorios de México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea de suplementos alimenticios.

4. METODOLOGÍA

- Se definió a los suplementos alimenticios de acuerdo a las legislaciones vigentes de México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea.
- En particular se establecieron las diferencias entre medicamento herbolario, remedio herbolario, alimento funcional y suplemento alimenticio.
- Se realizó una investigación sobre la regulación sanitaria actual de México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea sobre suplementos alimenticios.
- Se hizo un análisis comparativo entre los tres marcos regulatorios involucrados en la investigación para detectar las diferencias y semejanzas entre ellos y así poder determinar qué marco regulatorio regula mejor a los suplementos alimenticios.

5. RESULTADOS

5.1.Tabla 1.Cuadro comparativo entre medicamento herbolario, remedio herbolario, alimento funcional y suplemento alimenticio.

	Medicamento Herbolario	Remedio Herbolario	Alimento Funcional	Suplemento Alimenticio
Definición	Productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficiencia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional.	Preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad.	Productos cuyos componentes alimenticios fisiológicamente activos, entregan beneficios a la salud más allá de la nutrición básica.	Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas adicionado o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica.
Pueden contener	Material vegetal, excipientes y aditivos.	Material vegetal y aditivos.		Carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados, vitaminas y minerales, aditivos y coadyuvantes.

Continuación de la Tabla 1. Cuadro comparativo entre medicamento herbolario, remedio herbolario, alimento funcional y suplemento alimenticio.






	Medicamento Herbolario	Remedio Herbolario	Alimento Funcional	Suplemento Alimenticio
Sustancias no permitidas	Principios activos aislados y químicamente definidos, estupefacientes o psicotrópicos, ni mezclas con medicamentos alopáticos, procaína, efedrina, yohimbina, chaparral, germanio, hormonas animales o humanas u otras sustancias que contengan actividad hormonal o antihormonal.	Estupefacientes o psicotrópicos ni ningún otro tipo de fármaco alopático u otras sustancias que generen actividad hormonal, antihormonal.		Procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o té o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente un riesgo para la salud.
Función	Poseen evidencia científica de su utilidad para el alivio, curación, prevención o recuperación de padecimientos (tienen efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio).	Se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliares terapéuticos en el alivio sintomático de determinados padecimientos.	Pueden proporcionar beneficios de salud más allá de su valor básico nutritivo. Los beneficios pueden provenir de partes de los alimentos en sí o del proceso de su fabricación.	Incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

5.2. Agencias gubernamentales que regulan a los suplementos alimenticios.





México

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(COFEPRIS),es una dependencia federal del gobierno de México, que está vinculada al Departamento de Regulación y Fomento Sanitario de la Secretaría de Salud. Creada el 5 de julio del 2001, es un organismo administrativo, desconcentrado de la Secretaria de Salud y responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud. Además de prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población, se encarga de proteger a la población contra riegos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y el control de los riesgos sanitarios tales como el de los productos herbolarios dentro los cuales se encuentran los suplementos alimenticios.

La COFEPRIS ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, en lo relativo a:

-  El control y vigilancia de los establecimientos de salud
-  La prevención y el control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre
-  La salud ocupacional y el saneamiento básico
-  El control sanitario de productos, servicios y de su importación y exportación, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.
-  El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos




higiénicos, y de los establecimientos dedicados al proceso de los productos.

-  El control sanitario de la publicidad de las actividades, productos y servicios.
-  El control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y sus componentes, células de seres humanos.
-  La sanidad internacional.
-  El control sanitario de las donaciones y trasplantes de órganos, tejidos y células de seres humanos.

Estados Unidos de Norteamérica

Debido a la Dietary Supplements Health and Education Act (DSHEA), la agencia gubernamental de los Estados Unidos de Norteamérica Food and Drug Administration (FDA) regula los suplementos dietéticos como una categoría de alimentos, y no como medicamentos.

La FDA es responsable de:

-  Proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos de uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, el abastecimiento de alimentos en el país, los cosméticos, los suplementos dietéticos y los productos que emiten radiaciones.
-  Favorecer la salud pública mediante el fomento de las innovaciones de productos.
-  Proveer al público la información necesaria, exacta, con base científica, que le permita utilizar medicamentos y alimentos para mejorar su salud.

Las responsabilidades de la FDA se extienden a los 50 estados de Estados Unidos, el Distrito de Columbia, Puerto Rico, Guama, las Islas Vírgenes, Samoa Americana y otros territorios y posesiones de Estados Unidos.

La FDA regula:

- 🇺🇸 Los alimentos, excepto la mayoría de los productos de carne y aves de corral, que son reglamentadas por el Departamento de Agricultura de los EE.UU.
- 🇺🇸 Aditivos alimenticios.
- 🇺🇸 Fórmulas infantiles.
- 🇺🇸 Suplementos dietéticos.
- 🇺🇸 Medicamentos de uso humano.
- 🇺🇸 Vacunas, otros productos biológicos y de la sangre.
- 🇺🇸 Dispositivos médicos, desde artículos sencillos como depresores de lengua, hasta tecnologías complejas tales como marcapasos.
- 🇺🇸 Productos electrónicos que emiten radiaciones, tales como hornos de microondas y equipos de rayos X.
- 🇺🇸 Cosméticos.
- 🇺🇸 Alimentos, medicamentos y dispositivos para animales domésticos, animales de granja y otros animales.
- 🇺🇸 Productos derivados del tabaco.

Unión Europea

El 28 de enero de 2002, el Parlamento Europeo y el Consejo publicó el Reglamento (CE) 178/2002. En él se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, y se establece un sistema de alerta rápida, gestión de crisis y

situaciones de emergencia. Ese mismo año se crea también a nivel nacional la AESA (Agencia Española de Seguridad Alimentaria), que posteriormente pasa a llamarse AESAN (Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición).

La EFSA es un organismo que provee el criterio científico y el soporte científico y técnico en todas aquellas áreas relacionadas con la seguridad alimentaria. Constituye una fuente de información independiente que garantiza la llegada al público general de toda la información referente a este tema.

Cualquiera de los Estados miembros de la Unión Europea (UE), así como aquellos países que apliquen la legislación de la UE en materia de seguridad alimentaria puede participar en la EFSA.

Algunas de las principales tareas de la EFSA incluyen:

- Proveer de los dictámenes científicos pertinentes, ya sea bajo iniciativa propia o bajo demanda de la Comisión, del Parlamento Europeo o de un Estado miembro, en materia de seguridad alimentaria y temas relacionados como salud animal y fitosanitaria, Organismos Modificados Genéticamente (OMG), nutrición, evaluación de sustancias, productos o procesos, etc. y que servirán de base en la toma de decisiones.
- Promover y coordinar el desarrollo de métodos uniformes de evaluación de riesgos.
- Dar soporte científico y técnico a la Comisión.
- Recopilar, analizar y resumir datos científicos y técnicos en áreas relacionadas con la seguridad alimentaria.
- Empezar acciones para identificar y caracterizar riesgos emergentes.
- Participar en el sistema de alerta rápida, ejerciendo de nexo de unión entre la Comisión y los Estados miembros.

La AESAN es un organismo autónomo formado por un equipo multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social, cuyo objetivo primordial es garantizar la seguridad alimentaria en su más amplio significado.

La Agencia surge con el fin de garantizar la seguridad alimentaria, reduciendo los riesgos de las enfermedades transmitidas por los alimentos; asegurando la eficacia de los sistemas de control de los alimentos; promoviendo el consumo de alimentos sanos; y poniendo en marcha actuaciones para promover la salud en el ámbito de la nutrición y prevenir la obesidad.

Para ello la AESAN debe actuar sobre la seguridad de los alimentos de consumo humano, la seguridad en todas las fases de la cadena alimentaria, y sobre aquellos aspectos de sanidad animal y vegetal que incidan en la seguridad alimentaria.

Las funciones de la Agencia incluyen:

- Coordinar las actuaciones relacionadas con la seguridad alimentaria
- Solicitar las actuaciones necesarias a las autoridades competentes, principalmente en situaciones de crisis.
- Coordinar el funcionamiento del sistema de alerta alimentaria a nivel nacional.
- Asesorar en la confección de políticas alimentarias.

No obstante, una de las funciones prioritarias responsabilidad de AESAN es proporcionar acciones inmediatas como respuesta ante cualquier riesgo potencial o peligro real que pueda comprometer la salud de los consumidores. Para ello la Agencia dispone del sistema SCIRI, que garantiza la gestión rápida y eficaz de alertas alimentarias.

5.3.Tabla 2. Marco legal aplicable a los suplementos alimenticios.

PAÍS	INSTRUMENTOS LEGALES	MARCO REGULATORIO	COBERTURA Y CUMPLIMIENTO	DENOMINACIÓN	CLASIFICACIÓN
México	<ul style="list-style-type: none"> 🌐 Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. 🌐 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. 🌐 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. 🌐 Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. 🌐 Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias. 🌐 Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. 🌐 Farmacopea herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. 	Específico	Nacional Obligatorio	Suplementos alimenticios	Alimento
Estados Unidos de Norteamérica	<ul style="list-style-type: none"> 🌐 Dietary Supplements Health and Education Act. (DSHEA). 	Específico	Nacional obligatorio	Suplementos dietéticos	Alimento

Continuación de la Tabla 2. Marco legal aplicable a los suplementos alimenticios.

PAÍS	INSTRUMENTOS LEGALES	MARCO REGULATORIO	COBERTURA Y CUMPLIMIENTO	DENOMINACIÓN	CLASIFICACIÓN
Unión Europea	<ul style="list-style-type: none"> • Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. • Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. • Real decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. • Real decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, Sobre Registro General Sanitario de Alimentos. 	Específico	<p>Estados miembros a la Unión Europea</p> <p>Obligatorio</p>	Complementos alimenticios	Alimento

5.4. Tabla 3. Cuadro comparativo de la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios.

	México	Estados Unidos de Norteamérica	Unión Europea
Definición	<p>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 algún componente.</p>	<p>Productos que se consumen por vía oral y que contienen un "ingrediente dietético+ que complementa la dieta. Los ingredientes de la dieta en estos productos pueden incluir: vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos y sustancias tales como enzimas y metabolitos. Los suplementos dietéticos también pueden ser extractos o concentrados, y pueden ser encontrados en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, geles blandos, cápsulas de gel, líquidos, té de hierbas, polvos, barras tipo "snack+ o similares siempre que su etiqueta no se presente el producto como un alimento convencional o un elemento único de una comida o dieta.</p>	<p>Productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes (vitaminas y minerales) o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.</p>
Establecimiento	<p>Se requiere dar un Aviso de funcionamiento, dentro de los diez días posteriores al inicio de operaciones ante la COFEPRIS.</p> <p>Todo cambio de propietario de un establecimiento, razón social o denominación de domicilio, cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de treinta días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado.</p>	<p>Los fabricantes no tienen que registrar sus productos u obtener aprobación de la FDA antes de producir o vender suplementos dietéticos. Excepto en el caso de un nuevo ingrediente dietético, donde se requiere revisión previa a la comercialización de los datos de seguridad y la información que exige la ley, el fabricante (y distribuidor) debe demostrar a la FDA que el nuevo ingrediente es seguro para su uso en un suplemento dietético.</p>	<p>Será necesaria la previa autorización sanitaria de funcionamiento de las industrias o establecimientos.</p> <p>El responsable de la comercialización, deberá notificar su puesta en el mercado a las autoridades competentes, enviándoles un ejemplar de la etiqueta del producto con carácter previo o simultaneo a la primera puesta en el mercado.</p>

Continuación de la Tabla 3. Cuadro comparativo de la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios.


	México	Estados Unidos de Norteamérica	Unión Europea
Ingredientes	Pueden contener carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas, hierbas, algas, alimentos tradicionales deshidratados, vitaminas y minerales, aditivos y coadyuvantes inscritos en el acuerdo.	Pueden contener vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos, enzimas y metabolitos.	Pueden contener vitaminas, minerales aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas.
Sustancias no permitidas	Procaína, efedrina, yohimbina, germanio, hormonas animales o humanas, las plantas que no se permiten para infusiones o tés o cualquier otra sustancia farmacológica reconocida o que represente un riesgo para la salud.		
Límites	Existe un límite para la cantidad de vitaminas y minerales en estos productos, la cual no debe ser excedida al día. Existe un acuerdo que determina los aditivos y coadyuvantes que pueden ser utilizados en los suplementos alimenticios.		Existe un listado positivo de las vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de los suplementos alimenticios, así como su límite de la cantidad diaria recomendada de consumo.

Continuación de la Tabla 3. Cuadro comparativo de la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios.

	México	Estados Unidos de Norteamérica	Unión Europea
Etiquetado	<p>No se deberá presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas.</p> <p>No deberán emplearse denominaciones, figuras y declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales del individuo o que puede sustituir alguna comida.</p> <p>La etiqueta debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denominación genérica y específica. • Lista de ingredientes completa y en orden de predominio cuantitativo. • Los productos que incluyan hierbas, deberán incluirse tanto el nombre común, como el nombre botánico señalando género y especie. • La declaración nutrimental. <p>El nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y</p>	<p>Se pueden hacer declaraciones de un suplemento, si la declaración sostiene un beneficio relacionado con una enfermedad de deficiencia de nutrientes.</p> <p>No puede contener declaraciones que indiquen que el producto diagnostica, mitiga, cura o previene ninguna enfermedad.</p> <p>Los fabricantes deberán asegurarse de que la información del producto en la etiqueta es veraz y no engañosa.</p> <p>La etiqueta debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre descriptivo que indica que se trata de un suplemento+. • Contenido neto. • Nombre y lugar del establecimiento del fabricante, envasador o distribuidor. • Lista completa de ingredientes. • Información nutricional. • Leyenda de advertencia Estas declaraciones no han sido evaluadas por la FDA. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad+. 	<p>No atribuirá a los complementos alimenticios la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana.</p> <p>El etiquetado y las modalidades de realizarlo no deberán ser de tal naturaleza que induzcan a error al comprador.</p> <p>La etiqueta debe contener la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Denominación de las categorías de nutrientes o sustancias que caractericen el producto. • La dosis del producto recomendada para uso diario. • La advertencia de no superar la dosis diaria expresamente recomendada. • La afirmación expresa de que los complementos alimenticios no deben utilizarse como sustituto de una dieta equilibrada. • La indicación de que el producto se debe mantener fuera del alcance de los niños más pequeños. • La denominación de venta del producto. • Lista de ingredientes. • Contenido neto. • La fecha de duración mínima o

Continuación de la Tabla 3. Cuadro comparativo de la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios.

	México	Estados Unidos de Norteamérica	Unión Europea
Etiquetado	<p>distribuidor nacional o extranjero.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo. • El número de lote. • Leyendas de advertencia El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa. • La fecha de caducidad. • La declaración nutrimental. 		<p>la fecha de caducidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las condiciones especiales de conservación y de utilización. • El modo de empleo. • Identificación de la empresa. • El lote. • El lugar de origen o procedencia.
Publicidad	<p>Requiere permiso de la COFEPRIS la publicidad de suplementos alimenticios.</p> <p>La publicidad de suplementos alimenticios no podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas. • Inducir o promover hábitos de alimentación nocivos para la salud. • Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutrimentales del ser humano. • Realizar comparaciones en menoscabo de las propiedades de los alimentos naturales. • Declarar propiedades que no puedan comprobarse, o que los productos son útiles para 	<p>La oficina de Protección al Consumidor de la FTC (Federal Trade Commission) protege a los consumidores mediante la aplicación de las leyes de veracidad en la publicidad de la nación, con especial énfasis en las reclamaciones de alimentos, medicamentos de venta libre, suplementos dietéticos, y el alcohol.</p> <p>Los suplementos dietéticos pueden contener declaraciones sobre sus efectos, pero únicamente sobre efectos relacionados con la deficiencia de nutrientes, función estructural o bienestar general.</p> <p>No se podrá afirmar que este tipo de productos sirve para prevenir o tratar una determinada enfermedad.</p> <p>Cualquier producto, en el que se hace</p>	<p>La publicidad de los complementos alimenticios no podrá:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realizar afirmaciones que declaren o sugieran que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general. • Atribuir a los complementos alimenticios propiedades preventivas, terapéuticas o curativas de una enfermedad humana, ni mencionando dichas propiedades. • Atribuirle al producto efectos o propiedades que no posea.

 Sugerir que el producto posee

Continuación de la Tabla 3. Cuadro comparativo de la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios.

	México	Estados Unidos de Norteamérica	Unión Europea
Publicidad	prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico.	una declaración relativa a una enfermedad es considerado en los Estados Unidos de Norteamérica como un medicamento.	características particulares, cuando todos los productos similares posean estas mismas características.

6. DISCUSIÓN

Se realizó la comparación entre medicamento herbolario, remedio herbolario, alimento funcional y suplemento alimenticio donde se pudo destacar que los medicamentos y remedios herbolarios junto con los suplementos alimenticios están elaborados o preparados a base de hierbas o sus derivados y que se presentan en forma farmacéutica a diferencia del alimentos funcional que solo se les agregan componentes biológicamente activos para proporcionar un beneficio más allá de su valor básico nutritivo, pero lo que realmente difiere a estos productos es la función que desempeñan, ya que los medicamentos herbolarios proporcionan un efecto terapéutico, preventivo y rehabilitatorio por lo que poseen la evidencia científica de su utilidad, mientras que los remedios herbolarios solo se apoyan en el conocimiento popular o tradicional y se emplean como auxiliar terapéutico en el alivio sintomático de determinados padecimientos, por su parte los suplementos alimenticios tienen como única función incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes, en cuanto al alimento funcional como ya lo habíamos mencionado anteriormente, pueden proporcionar beneficios a la salud gracias a sus componentes que afectan beneficiosamente a una o varias funciones del organismo, de manera que proporcionan un mejor estado de salud y bienestar.

Se analizaron las agencias gubernamentales que regulan a los suplementos alimenticios en México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea, estas agencias son muy importantes porque son las encargadas no solo de la regulación de este tipo de productos si no que tienen la responsabilidad de la salud pública mediante la regulación de los medicamentos, algunos alimentos, dispositivos médicos, entre muchas otras responsabilidades, además son las encargadas de proteger a la población contra riesgos a la salud. En México la encargada de regular a los suplementos alimenticios es la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es la responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario, además de prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud

de la población. La COFEPRIS regula a los suplementos alimenticios desde su fabricación por medio del control y vigilancia de los establecimientos, ya que todo establecimiento que fabrica, almacena o distribuye este tipo de productos, debe de presentar un aviso de funcionamiento ante esta agencia, también regula el etiquetado la importación y exportación de los suplementos, además de la publicidad por cualquier medio de difusión a través de un permiso de publicidad y tiene la facultad de sancionar o clausurar los establecimientos e incluso de incautar los productos, que no cumplan con las normas y reglamentos oficiales aplicables a estos productos, igualmente es responsable de atender cualquier reporte o denuncia de reacciones adversas causadas por algún suplemento alimenticio.

En estados Unidos de Norteamérica la agencia gubernamental Food and Drug Administration (FDA), regula a los suplementos alimenticios como una categoría de alimentos, y no como medicamentos, esta agencia se encarga de proteger la salud pública mediante la regulación de los medicamentos, algunos alimentos, vacunas y otros productos biológicos, dispositivos médicos, cosméticos, suplementos alimenticios y los productos que emitan radiaciones. A diferencia de México, en Estados Unidos de Norteamérica los establecimientos que fabrican, almacenan y distribuyen suplementos no están obligados a registrar sus productos u obtener aprobación de la FDA antes de producir o vender este tipo de productos, tampoco son aprobados por el gobierno en cuanto a seguridad y eficacia antes de ser comercializados, excepto en el caso de que un suplemento contenga un nuevo ingrediente dietético, ese ingrediente será revisado por la FDA antes de ser comercializado, pero sólo en cuanto a seguridad y no en cuanto a eficacia, esta agencia obliga a los fabricantes a producir suplementos alimenticios bajo un sistema de control que garantiza la calidad de los productos y también a asegurarse que sus productos están libres de contaminantes e impurezas y que estén etiquetados debidamente, la FDA puede retirar del mercado los suplementos, en caso de encontrar que no son seguros o que las afirmaciones de éstos son falsas o engañosas.

En la Unión Europea existen dos agencias las cuales regulan a los suplementos alimenticios, que al igual que en Estados Unidos y México son considerados en una categoría de alimentos. En el año 2002 se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AFSA) y la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), donde se fijan los procedimientos relativos a la seguridad alimentaria y se establece un sistema de alerta rápida, gestión de crisis y situación de emergencia.

La EFSA es un organismo que provee el criterio científico y el soporte científico y técnico en todas aquellas áreas relacionadas con la seguridad alimentaria, mientras que la AESAN es un organismo autónomo formado por un equipo multidisciplinar, adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social, cuyo objetivo primordial es garantizar la seguridad alimentaria en su más amplio significado, esta agencia surge con el fin de garantizar la seguridad alimentaria, reduciendo los riesgos de las enfermedades transmitidas por los alimentos, asegurando la eficacia de los sistemas de control de los alimentos y promoviendo el consumo de alimentos sanos y es la encargada de llevar el registro de los establecimientos que comercializan suplementos alimenticios además de revisar el etiquetado y la publicidad de estos productos.

También se realizó un análisis comparativo de la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios de México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea, en donde se puede observar claramente la gran similitud y las diferencias que tienen entre sí, ya que los tres tienen un marco regulatorio específico con una cobertura nacional y obligatorio a demás los clasifican como un tipo de alimento y no como medicamento, lo que difiere a estas regulaciones es que los clasifican de una manera distinta en el caso de México son clasificados como suplementos alimenticios, en Estados Unidos de Norteamérica como suplementos dietéticos y por su parte la Unión Europea como complementos alimenticios.

En México los suplementos alimenticios están diseñados únicamente para incrementar la ingesta dietética total, completarla o suplir alguno de sus componentes, según la legislación sanitaria mexicana, estos productos no pueden

estar compuestos únicamente de vitaminas y minerales y la cantidad de estas, no deben exceder los límites establecidos por el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, tampoco pueden contener sustancias con acción farmacológica (natural o sintética) ni alguna otra sustancia que represente un riesgo para la salud, si pueden contener carbohidratos , proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, metabolitos, plantas y algas, de estas últimas siempre y cuando no estén prohibidas en el acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles o sean plantas con toxicidad conocida de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, pueden contener únicamente aditivos que estén permitidos en el acuerdo por el que se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios. En México estos productos no requieren contar con un registro sanitario, es decir, no pasan pruebas exhaustivas para demostrar su eficacia, calidad y seguridad antes de ser comercializados su vigilancia se realiza cuando ya están en el mercado, por lo que es muy importante que los productores actúen con responsabilidad y cumplan con los requisitos de ingredientes y etiquetado. Los fabricantes de suplementos alimenticios presentan un trámite denominado "Aviso de funcionamiento", lo cual no implica ningún tipo de autorización o registro, sino que únicamente se informa a la autoridad la ubicación del fabricante y los productos que elabora a fin de ser supervisado eventualmente.

El etiquetado de estos productos en México está bien establecido por que señala que en la etiqueta y en la información con la que comercialicen los suplementos alimenticios no deberán presentar información que confunda, exagere o engañe en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades del producto, tampoco pueden declarar que son útiles para prevenir o curar algún malestar, padecimiento o enfermedad, o que pueden sustituir alguna comida y deberán de cumplir con lo establecido en el Apéndice XVII del Reglamento de control sanitario de productos y servicios, que indica la cantidad de vitaminas y minerales que los suplementos alimenticios no deberán de exceder al

día, además deberán presentar la leyenda "El consumo de este producto es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa".

Los suplementos alimenticios en México deben de cumplir con lo señalado en el Reglamento de la ley general de salud en materia de publicidad, este reglamento señala que la publicidad de los suplementos alimenticios no podrá presentar a los productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas, tampoco podrá declarar que los productos son útiles para prevenir, aliviar, tratar o curar una enfermedad, trastorno o estado fisiológico. La publicidad de los suplementos requiere de un permiso de la COFEPRIS, es importante mencionar que el permiso de publicidad sólo se otorga para un anuncio específico, no se otorgan permisos de publicidad por campañas, grupos de productos o grupos de anuncios para un mismo producto.

En Estados Unidos de Norteamérica los suplementos alimenticios son productos diseñados para complementar la dieta, no son medicamentos y, en consecuencia, no están destinados a tratar, diagnosticar, aliviar, prevenir ni curar enfermedades, pueden incluir vitaminas, minerales, hierbas u otros productos botánicos, aminoácidos y sustancias tales como enzimas y metabolitos, los suplementos alimenticios también pueden ser extractos o concentrados.

En general, las reglamentaciones de la FDA para los suplementos alimenticios son distintas de las que se aplican a los medicamentos de venta con y sin receta. A diferencia de los medicamentos, que deben ser aprobados por la FDA antes de lanzarse al mercado, los suplementos no requieren supervisión o aprobación previa a su comercialización. Si bien la empresa que fabrica el suplemento debe contar con pruebas de que sus productos son inocuos y de que las afirmaciones que aparecen en la etiqueta son verdaderas y no engañosas, no está obligada a presentar esas pruebas a la autoridad antes de lanzar el producto al mercado.

Las etiquetas de los suplementos alimenticios pueden incluir ciertas afirmaciones relacionadas con la salud. A los fabricantes se les permite afirmar, por ejemplo, que un suplemento alimenticio trata la carencia nutricional, mejora la salud, o está relacionado con alguna función del cuerpo en particular (por ejemplo,

la inmunidad o la salud cardíaca). Una afirmación de este tipo debe estar acompañada de las palabras "La Administración de Alimentos y Medicamentos no ha evaluado esta declaración. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad".

Los fabricantes deben observar ciertas buenas prácticas de manufactura para asegurar la identidad, pureza, concentración y composición de sus productos. Si la FDA advierte que un producto no es inocuo o por cualquier otra causa no es apto para el consumo humano, puede tomar medidas para retirar el producto del mercado o exigir que el fabricante lo retire voluntariamente de la venta.

Además, una vez que un suplemento alimenticio ingresa al mercado, la FDA vigila la información que aparece en la etiqueta y el prospecto del producto para asegurar que la información sobre el contenido del suplemento sea correcta y que las afirmaciones acerca del producto son verdaderas y no llevan al consumidor a cometer errores. La Comisión Federal de Comercio (FTC), que reglamenta la publicidad de los productos, también exige que toda la información relacionada con un suplemento alimenticio sea veraz y no induzca a error.

El gobierno federal puede emprender acciones legales contra las empresas y los sitios Web que venden suplementos dietéticos cuando realizan afirmaciones falsas o engañosas sobre sus productos, si los promocionan como tratamientos o curas para enfermedades, o si determina que no son inocuos.

Para la Unión Europea los suplementos alimenticios son productos alimenticios consistentes en fuentes concentradas de nutrientes que se presentan con la finalidad de completar la ingesta de tales nutrientes en la dieta normal, existe una amplia gama de nutrientes y otros elementos que pueden estar presentes en los suplementos alimenticios incluyendo, entre otros, las vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, fibra, diversas plantas y extractos de hierbas.

En el caso de las vitaminas y minerales, es esencial que las sustancias químicas que se utilicen en la fabricación de los complementos alimenticios no sólo no presenten peligro, sino también que estén disponibles para el organismo, por lo que existe normativamente una lista positiva de estas sustancias.

En la Unión Europea es necesaria la previa autorización sanitaria de funcionamiento de las industrias o establecimientos que fabriquen estos productos, pero no es un requisito necesario la autorización previa para poder comercializar los suplementos alimenticios. No obstante, para facilitar el control eficaz de los suplementos alimenticios, el responsable de la comercialización del producto, deberá notificar su puesta en el mercado a las autoridades competentes, enviándoles un ejemplar de la etiqueta del producto con carácter previo o simultáneo a la primera puesta en el mercado.


Esta legislación deja muy claro que el etiquetado, la presentación y la publicidad de los suplementos alimenticios no incluirán ninguna afirmación que declare o sugiera que una dieta equilibrada y variada no aporta las cantidades adecuadas de nutrientes en general. Como ya se ha mencionado, tampoco atribuirá a estos productos la propiedad de prevenir, tratar o curar una enfermedad humana, ni se referirá en absoluto a dichas propiedades, sin embargo, no se obliga a especificar los posibles efectos secundarios que podrían tener los ingredientes de estos productos en el consumidor o en poblaciones concretas, además de las posibles interacciones con medicamentos.

7. CONCLUSIONES

- ✎ La regulación de los suplementos alimenticios es una preocupación reciente probablemente porque nadie había observado riesgos para la salud y porque su mercado era relativamente pequeño. Sin embargo, después de un crecimiento explosivo, los suplementos alimenticios comienzan a competir en cierta medida con los medicamentos y, curiosamente, surge entonces la preocupación sobre la seguridad de estos productos.

- ✎ Se logró explicar las características que definen a los medicamentos herbolarios, remedios herbolarios, alimento funcional y suplementos alimenticios con base en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y las Normas Oficiales Mexicanas, los cuales nos proporcionaron en conjunto un conocimiento más claro y amplio de las diferencias y semejanzas que existen entre cada producto.

- ✎ De acuerdo a el análisis comparativo que se realizó sobre la regulación sanitaria de los suplementos alimenticios de México, Estados Unidos de Norteamérica y la Unión Europea, se determino que el marco regulatorio de México es el que mejor regula a estos productos ya que es el más completo y específico, posteriormente se encuentra la regulación de la Unión Europea el cual también tienen un marco regulatorio específico pero una gran parte de este, es el mismo que regula a los alimentos, finalmente se encuentra la regulación de Estados Unidos de Norteamérica que al igual que los demás tienen un marco regulatorio específico pero no muy completo ya que solo está constituido por un solo instrumentos legal, lo que hace que en este país exista una libre y muy poco controlada, comercialización de los suplementos alimenticios.

 México es el que tiene el mejor marco regulatorio para suplementos alimenticios entre los tres que se analizaron, sin embargo se tiene que dejar muy claro que esto no significa que todo los productos que se comercializan bajo esta clasificación en México cumplen al cien por ciento con la regulación, para esto es necesario realizar mejoras a esta legislación en puntos específicos, por ejemplo exigir a los fabricantes la seguridad de los suplementos y también podría implementarse un registro sanitario para poder asegurar que todos los suplementos que están en el mercado realmente cumplen con la regulación.

8. ANEXOS

Anexo I. Plantas prohibidas en la elaboración de suplementos alimenticios en México.

Nombre científico	Nombre común
<i>Acacia gregii</i>	Acacia
<i>Aconitum napellus</i> L.	Acónito
<i>Acorus calamus</i>	Cálamo
<i>Aesculus hippocastanum</i> L.	Castaño de Indias
<i>Apocynum cannabinum</i>	Cáñamo de Canadá, Apocino
<i>Arnica montana</i> L.	Arnica
<i>Artemisia absinthium</i> L.	Ajenjo común, Ajenjo mayor
<i>Artemisia maritima</i> L. <i>Artemisia cina</i>	Ajenjo marino
<i>Artemisia vulgaris</i> L.	Artemisa
<i>Atropa belladonna</i> L.	Belladona
<i>Berberis vulgaris</i> L.	Nueza
<i>Cinnamomum camphora</i> Seib.	Alcanfor
<i>Colchicum autumnale</i> L.	Colquico
<i>Conium maculatum</i> L.	Cicuta
<i>Convallaria majalis</i> L.	Convallaria, Lirio de los Valles
<i>Crotontiglium</i> L.	Croton
<i>Cystisus scoparius</i> L.	Retama negra
<i>Chelidonium majus</i> L.	Celidonia
<i>Chenopodium ambrosioides</i>	Epazote, Pazote
<i>Chrysanthemum parthenium</i>	Matricaria, Amarganza, Botón de plata
<i>Daphne laureda</i> L.	Laureol
<i>Daphne mezereum</i> L.	Mezereon
<i>Daphne</i> spp. <i>Daphne gnidium</i> L.	Torvisco
<i>Datura stramonium</i> L.	Estramonio, Higuera loca, Toloache
<i>Digitalis purpurea</i> L.	Digital
<i>Dipteryx odorata</i> Willd	Haba tonga, Sarrapia, Cumerona
<i>Euonymus alatus</i> var. <i>alatus</i> (L.) R. Br.	Evónimo
<i>Euonymus europaeus</i> L.	Evónimo europeo

Continuación del Anexo I. Plantas prohibidas en la elaboración de suplementos alimenticios en México.

Nombre científico	Nombre común
<i>Euphorbia</i> spp <i>Euphorbia lathyris</i> L.	Tartago
<i>Exogonium purga</i> Wenderoth	Jalapa
<i>Gelsemium sempervirens</i> L.	Gelsemio, Madreselva
<i>Gorinanthexohimbe</i>	Corteza de yohimbe
<i>Hedeomapulegioides</i> L. Pers.	Poleo Americano, Hedeoma
<i>Heliotropium europeum</i> L.	Heliotropo, Verrucaria
<i>Hyoscyamus niger</i> L.	Beleño negro
<i>Hypericum perforatum</i> L.	Hiperico
<i>Illicium anisatum</i>	Anís estrella
<i>Ipomoea purpurea</i> L.	Gloria de la mañana
<i>Juniperus sabina</i> L.	Sabina
<i>Lantana camara</i> L.	Orozus, Cinco negritos, Uña de gato, Alantana
<i>Larrea tridentata</i>	Gobernadora
<i>Lobelia inflata</i> L.	Lobelia
<i>Mahonia aquifolium</i> (Pursh) Nutt.	
<i>Mandragora officinarum</i> L. <i>Mandragora autumnalis</i> BERTOLONI	Mandrágora
<i>Mentha pulegium</i> L.	Poleo
<i>Narcissus pseudo-Narcissus</i> L. <i>Narcissus poeticus</i> L.	Narciso
<i>Pausinystalia yohimbe</i>	Yohimbina
<i>Phoradendron flavescens</i> (Pursh) Nutt.	Muérdago Americano
<i>Phoradendron juniperinum</i>	
<i>Physostigma venenosum</i> Balf.	Haba de calabar, Nuez de eseré
<i>Phytolacca americana</i> L.	Hierba carmín
<i>Podophyllum peltatum</i> L.	Podófilo
<i>Rauwolfia</i> spp.	Sarna de perro
<i>Ricinus communis</i> L	Ricino
<i>Sanguinaria canadensis</i> L.	Sanguinaria del Canadá
<i>Sarothamnus scoparius</i> WIMMER	Retama de escobas
<i>Sassafras albidum</i> (Nutt) Nees.	Sasafrás
<i>Senecio aureus</i> L.	Senecio dorado
<i>Senecio jacobaea</i> L.	Hierba de Santiago
<i>Solanum dulcamara</i> L.	Dulcamara

Continuación del Anexo I. Plantas prohibidas en la elaboración de suplementos alimenticios en México.

Nombre científico	Nombre común
<i>Strophantusgratus</i> (Hook)	Baill, Kombé
<i>Strophantuskombe</i> Oliver	Estrofanto
<i>Strychnosnux-vomica</i> L.	Nuez vómica
<i>Symphytumasperum</i>	Lepech
<i>Symphytumofficinale</i>	Consuelda
<i>Symphytum X uplandicum</i> Nym	
<i>Tanacetumvulgare</i> L.	Tanaceto
<i>Thujaoccidentalis</i> L.	Tuya, Arbol de la vida
<i>Tussilagofarfara</i> L.	Farfara
<i>Veratumalbum</i> L.	Eléboro blanco
<i>Vinca minor</i> L.	Vincapervinaca, Vinca
<i>Viscumalbum</i> L.	Muérdago, Mistlatos
<i>Withaniasomnifera</i> . DUNAL <i>(Strychnoshypnotica)</i>	Orovale

Anexo II. Plantas permitidas en la elaboración de suplementos alimenticios en México, siempre y cuando en la etiqueta del producto incluya la siguiente leyenda de advertencia: ATENCION: NO CONSUMIRSE DURANTE EL EMBARAZO.

Nombre científico	Nombre común
<i>Arctostaphylos uva-ursi</i> L.	Gayuba
<i>Caulophyllumthalicroides</i>	Caulófilo
<i>Cimicifugaracemosa</i>	Cimicifuga, raíz de culebra negra
<i>Hydrastiscanadensis</i> L.	Raíz de Canadá
<i>Liupiadulcis</i>	Hierba dulce
<i>Montanoa tormentosa</i>	Zoaplatle
<i>Petroselinumcrispum</i>	Perejil
<i>Ruta graveolens</i>	Ruda
<i>Salvia officinalis</i> L.	Salvia

Anexo III. Vitaminas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

1. Vitaminas:	2. Minerales:
Vitamina A (g)	Sodio (mg)
Vitamina D (g)	Cloro (mg)
Vitamina E (mg)	Potasio (mg)
Vitamina K (g)	Calcio (mg)
Vitamina C (mg)	Fósforo (mg)
Vitamina B1 (mg)	Magnesio (mg)
Vitamina B2 (mg)	Hierro (mg)
Niacina (mg)	Zinc (mg)
Vitamina B6 (mg)	Manganeso (mg)
Folato (g)	Cobre (g)
Vitamina B12 (g)	Yodo (g)
Biotina (g)	Selenio (g)
Ácido pantoténico (mg)	Molibdeno (g)
	Cromo (g)
	Flúor (mg)

Anexo IV. Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

A. VITAMINAS

1. Vitamina A
Retinol
Acetato de retinilo
Palmitato de retinilo
Beta-caroteno
2. Vitamina D
Colecalciferol
Ergocalciferol
3. Vitamina E
D-alfa tocoferol
DL-alfa tocoferol
Acetato de D-alfa tocoferilo
Acetato de DL-alfa tocoferilo
Succinato ácido de D-alfa tocoferilo
4. Vitamina K

Continuación del Anexo IV. Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

A. Vitaminas
Filoquinona (fitomenadiona)
5. Vitamina C
Ácido L-ascórbico
L-ascorbato de sodio
L-ascorbato cálcico
L-ascorbato potásico
6-palmitato de L-ascorbilo
6. Vitamina B1
Clorhidrato de tiamina
Mononitrato de tiamina
7. Vitamina B2
Riboflavina
Riboflavina-5-fosfato sódico
8. Niacina
Ácido nicotínico
Nicotinamida
9. Vitamina B6
Piridoxina clorhidrato
Piridoxina 5-fosfato
10. Folato
Ácido teroilmonoglutámico
L-metilfolato cálcico
11. Vitamina B 12
Cianocobalamina
Hidroxicobalamina
12. Biotina
D-biotina
13. Ácido pantoténico
D-pantotenato cálcico
D-pantotenato sódico
Dexpantenol

Continuación del Anexo IV. Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

B. SALES MINERALES

Bicarbonato sódico
Carbonato sódico
Cloruro de sodio
Citrato de sodio
Gluconato sódico
Lactato sódico
Hidróxido sódico
Sales sódicas del ácido ortofosforico
Bicarbonato de potasio
Carbonato potásico
Cloruro potásico
Citrato de potasio
Gluconato potásico
Glicerofosfato de potasio
Lactato potásico
Hidróxido de potasio
Sales potásicas de ácido ortofosfórico
Carbonato cálcico
Cloruro cálcico
Sales cálcicas de ácido cítrico
Gluconato cálcico
Glicerofosfato de calcio
Lactato cálcico
Sales cálcicas de ácido ortofosfórico
Hidróxido cálcico
Óxido de calcio
Acetato de magnesio
Carbonato magnésico
Cloruro magnésico
Sal magnésica de ácido cítrico
Gluconato de magnesio
Glicerofosfato de magnesio
Sal magnésica de ácido ortofosfórico
Lactato de magnesio
Hidróxido de magnesio
Óxido magnésico
Sulfato magnésico

Continuación del Anexo IV. Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

B. SALES MINERALES
Carbonato ferroso
Citrato ferroso
Citrato férrico de amonio
Gluconato ferroso
Fumarato ferroso
Difosfato férrico de sodio
Lactato ferroso
Sulfato ferroso
Difosfato férrico (pirofosfato férrico)
Sacarato férrico.
Hierro atómico (carbonilo + electrolítico + hidrógeno reducido)
Bisglicinato ferroso
Acetato de zinc
Cloruro de zinc
Citrato de zinc
Gluconato de zinc
Lactato de zinc
Óxido de zinc
Carbonato de zinc
Sulfato de zinc
Carbonato de manganeso
Cloruro de manganeso
Citrato de manganeso
Gluconato de manganeso
Glicerofosfato de manganeso
Sulfato de manganeso
Carbonato cúprico
Citrato cúprico
Gluconato cúprico
Sulfato cúprico
Complejo cobre-lisina
Yoduro de sodio
Yodato de sodio
Yoduro potásico
Yodato potásico

Continuación del Anexo IV. Sustancias vitamínicas y minerales que pueden utilizarse en la fabricación de suplementos alimenticios en la Unión Europea.

B. SALES MINERALES
Seleniato sódico
Selenito ácido de sodio
Selenito sódico
Molibdato amónico [molibdeno (VI)]
Molibdato sódico [molibdeno (VI)]
Cloruro de cromo (III)
Sulfato de cromo (III)
Fluoruro de potasio
Fluoruro de sodio

9. REFERENCIAS

1. Enríquez E., Frati A.C., González E., editores. Hacia una política farmacéutica integral para México. Primera edición. México, D.F.: Secretaria de salud.; 2005.
2. Rodríguez L., Fernández P., García F. Principios activos de origen natural: flavonoides. *Industria farmacéutica*. 1998; 13 (5):87-92.
3. Ley General de Salud. *Diario Oficial de la Federación, DOF* (07-06-2012).
4. COFEPRIS [homepage en internet]. México, D.F.: c2013 [actualizada 17 abril 2013; consultado 25 abril 2013]. Disponible en <http://www.cofepris.gob.mx/Paginas/Suplementos%20Alimenticios/Suplementos-Alimenticios.aspx>
5. ProChile Los Ángeles. Estudio de Mercado Alimentos Naturales Saludables en EE.UU. EE.UU.; 2012.
6. FDA. U.S. Food and Drug Administration [homepage en internet]. EE.UU.: c2013 [Actualizada 24 abril 2013; consultado 25 abril 2013]. Disponible en <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/default.htm>
7. International Trade Centre (ITC). *The North American Market for Natural Products: Prospects for Andean and African Products*. Geneva: ITC, 2012.
8. Directiva 2002/46/ce del Parlamento Europeo y del consejo. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas.*, (10 junio 2002).
9. Real Decreto 1487/2009, de 26 de septiembre, relativo a los complementos alimenticios. *Boletín Oficial del Estado*, nº 244, (9 octubre 2009).
10. Marcos A., Olmedilla B. *Suplementación Nutricional*. Primera edición. España: Asociación de empresas de Dietéticos y Complementos (AFEPADI); 2008.
11. Fundación Salud y Naturaleza. *Libro blanco de los herbolarios y las plantas medicinales*. Madrid; Zagrheca S.L. 2007.
12. Gómez C.J.R. El ambiente regulatorio de los medicamentos herbolarios en México. Antecedentes, situación actual y perspectivas al año 2025. *Boletín*

-
- Latinoamericano y del Caribe de Plantas Medicinales y Aromáticas. 2009; 8 (1): 33-40.
13. Secretaría de Salud y asistencia. 1998. Reglamento de Insumos para la Salud, (última reforma, 2 de Enero de 2008).
 14. López R.V. ¿Qué sabe ud. Acerca de los medicamentos y remedios herbolarios, nutraceuticos y alimentos funcionales?. Revista mexicana de ciencias farmacéuticas. 2009; 40 (4): 47-48.
 15. Thomas P.R., Earl R. (Eds.). Institute of Medicine/National Academy of Sciences. NationalAcademyPress, Washington DC. 1994.
 16. Valdés O., Castillo A., Castanede R., Luna M., González I., Mercader O., Figueredo N., Álvarez M. Evaluación sanitaria de alimentos no tradicionales que se venden sin receta. RevCubAlimentNutr. 2009; 19 (2): 243-254.
 17. ANAISA [homepage en internet]. México, D.F.: c2013 [actualizada 24 abril 2013; Consultado 29 abril 2013]. Disponible en <http://www.anaisa.mx/>
 18. ANIPRON [homepage en internet]. México, D.F.: c2013 [actualizada 10 abril 2013; Consultado 29 abril 2013]. Disponible en <http://www.anipron.org.mx/>
 19. Reglamento de Control sanitario de Productos y Servicios. Diario Oficial de la Federación, DOF (24-04-2012).
 20. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. Diario Oficial de la Federación, DOF (10-01-2012).
 21. Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios. Diario Oficial de la Federación, DOF (01-03-2010).
 22. Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el registro federal de trámites y servicios de la comisión federal de mejora regulatoria. Diario Oficial de la Federación, DOF (28-01-2011).
 23. Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias. Diario Oficial de la Federación, DOF (16-06-2012).

-
24. Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. Diario Oficial de la Federación, DOF (17-07-2006).
 25. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 2001.
 26. Real Decreto 1334/1999, de 31 de julio, por el que se aprueba la Norma general de etiquetado, presentación y publicidad de los productos alimenticios. Boletín Oficial del Estado, n° 202, (24 agosto 1999).
 27. Real decreto 930/1992, de 17 de julio, por el que se aprueba la norma de etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios. Boletín Oficial del Estado, n° 187, (05 agosto 1992).
 28. Real decreto 1712/1991, de 29 de noviembre, Sobre Registro General Sanitario de Alimentos. Boletín Oficial del Estado, n° 290, (04 diciembre 1991).
 29. Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Segunda Edición.2013.