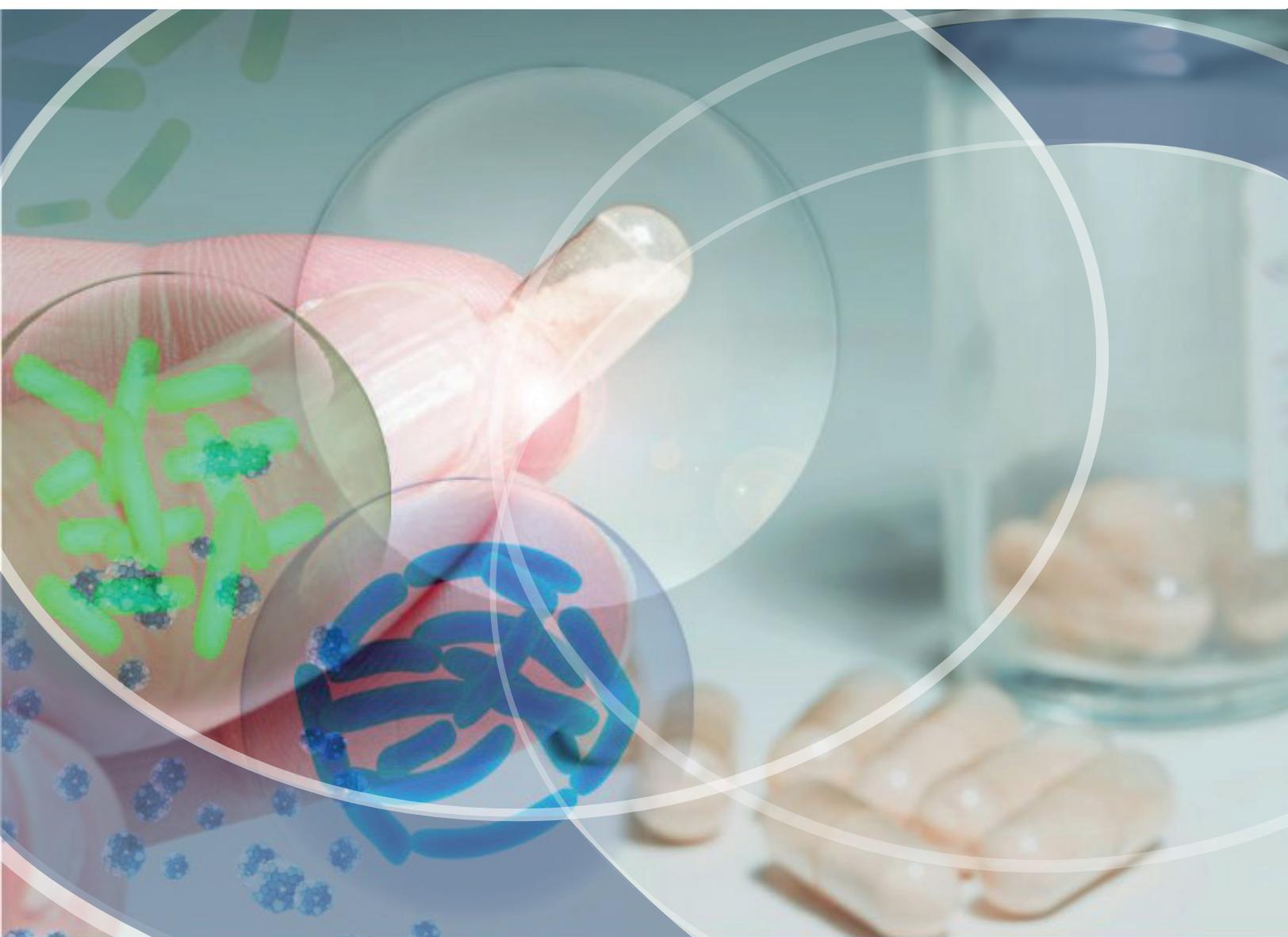


## Probiótica, suplementos alimenticios y alimentos funcionales. Las diferencias y semejanzas, así como su entorno regulatorio



La Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó el curso *Probiótica, suplementos alimenticios y alimentos funcionales. Las diferencias y semejanzas, así como su entorno regulatorio* con la participación de la Ing. Paola A. Yong Aragón, Subdirectora Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de consumo, uso y publicidad, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); el Dr. Miguel Ángel Valdovinos Díaz, Jefe del Laboratorio de Motilidad Gastrointestinal, del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán*; Dr. Alfredo Madrigal Malagón, Gerente Médico *Training*, Biocodex, y la Lic. Laura González Paxián, Directora Operativa, Consultoría en Insumos para la Salud y Alimentos, S.C.

*Marco regulatorio de los Suplementos Alimenticios y Alimentos funcionales* fue el título de la presentación de la Ing. Yong Aragón, quien compartió que con base en la Ley General de Salud (LGS), Art. 215, Fracción V, los suplementos alimenticios son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no con 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.

Recordó que los ingredientes permitidos en la elaboración de los suplementos alimenticios son:

- Carbohidratos.
- Proteínas.
- Aminoácidos.
- Ácidos grasos.
- Plantas/hierbas.
- Metabolitos.
- Algas.
- Alimentos tradicionales deshidratados.
- Otros que establezca la Secretaría de Salud (SSa).

Asimismo, mencionó los que no están permitidos, entre los cuales se encuentran los siguientes:

- Germanio.
- Procaína.
- Efedrina.
- Yohimbina.
- Hormonas animales o humanas.
- Plantas que no se permiten en el Acuerdo.
- Sustancias con acción farmacológica reconocida.

En lo que respecta al etiquetado de este tipo de productos, señaló que con base en el Art. 25 y Apéndice XVII del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS), se indica la información que debe aparecer en la etiqueta de los suplementos alimenticios: “En los productos de importación envasados de origen, la información debe figurar en idioma español previamente a su comercialización”.

> *Nombre o denominación.* No se permite mencionar enfermedades, síndromes, signos o síntomas, ni datos anatómicos o fisiológicos (Art. 212, LGS).

> *Etiquetado.* No debe contener leyendas o imágenes que confundan, exageren o engañen en cuanto a la composición, origen, efectos del producto, ni ostentar indicaciones preventivas, rehabilitatorias o terapéuticas (Art. 173, RCSPyS).



Añadió que no deberán emplearse imágenes o leyendas que hagan referencia a:

- Figuras.
- Declaraciones relacionadas con enfermedades.
- Síntomas ni síndromes.
- Datos anatómicos.
- Fenómenos fisiológicos.
- Leyendas que afirmen que el producto cubre por sí solo los requerimientos nutrimentales o puede sustituir alguna comida.

Información mínima con la que deben contar las etiquetas de los suplementos alimenticios (Apéndice XVII, RCSPyS):

- Determinación genérica.
- Contenido neto.
- Declaración nutrimental.
- Leyendas de advertencia.
- Número y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor.
- Denominación específica (descripción del producto).
- Lista completa de ingredientes.
- Leyendas precautorias.
- Instrucción para su conservación, uso, preparación y consumo.
- Identificación de lote y fecha de caducidad.



En cuanto al aviso de funcionamiento de los establecimientos de productos y servicios, la expositora indicó que la notificación es un trámite gratuito, de carácter obligatorio que debe presentarse por escrito por lo menos 30 días antes de que se inicien operaciones. Es objeto de una revisión posterior por parte de la autoridad, por lo que cualquier irregularidad que se detecte será objeto de una visita de verificación al establecimiento (Art. 200 bis, LGS).

En cuanto a la consulta de clasificación de producto, señaló que mediante un Escrito Libre, los fabricantes o distribuidores de productos que se ostentan como “suplementos alimenticios” solicitan a la autoridad sanitaria una opinión técnica para corroborar con base en la formulación y el etiquetado si el producto cumple o no con el marco jurídico y en caso de negativa conocer la figura regulatoria que le corresponde. Los requisitos son:

- Carta solicitud.
- Ejemplar de etiqueta de origen (sólo importación).
- Ejemplar de etiqueta con la que se comercializará en México.

Compartió que existen figuras regulatorias que confunden con suplementos alimenticios a los siguientes productos:

- √ Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición (adicionadas con vitaminas, minerales, proteínas).
- √ Fórmulas para alimentación enteral especializada.
- √ Remedios herbolarios.
- √ Medicamentos herbolarios.
- √ Medicamentos vitamínicos.

Agregó que el concepto de Alimento Funcional (AF) o Food with Specific Health Uses (FOSHU), nació en Japón en la década de los años 80, con el objetivo de mejorar la salud y reducir el riesgo de enfermedades propias de los adultos mayores.

“Los alimentos FOSHU son aquellos que contienen ingredientes con funciones específicas para la salud que han sido clínicamente demostradas y cuyas declaracio-

nes de propiedades saludables han sido aprobadas por la autoridad sanitaria de Japón. También pueden ser alimentos en los que se ha eliminado un ingrediente que tiene un efecto perjudicial para la salud”, dijo.

A continuación delineó los requisitos para obtener la categoría FOSHU en Japón:

- Estudios clínicos y epidemiológicos que demuestren un efecto positivo de alguno de sus ingredientes en la prevención de enfermedades.
- Garantizar su inocuidad (pruebas de toxicidad en animales).
- Contener ingredientes nutricionalmente apropiados.
- Cumplir con estándares de calidad en su elaboración.
- Evaluaciones constantes de sus efectos benéficos.

En el caso de México, no existe una definición en la legislación vigente (LGS y RCS-PyS), la industria ha tenido acercamiento con la autoridad sanitaria para mostrar su interés en la regulación y autorización de estos productos, pero aún existe el uso erróneo del término “alimento funcional” en productos que en realidad corresponden a “modificados en su composición”.



Concluyó: “Queda un largo camino de experimentación, desarrollo de productos, ensayos clínicos y modificación de la legislación para categorizar algún alimento en lo que correspondería a un FOSHU, según el concepto japonés”.

### **Importancia médica**

El Dr. Madrigal Malagón expuso *La importancia médica de los probióticos* e instó que la microbiota es el término que se utiliza para designar los microorganismos que viven en un entorno específico, llamado también microbioma. Estos microorganismos pueden ser hongos, levaduras, bacterias o virus.

“La microbiota intestinal es un órgano aparte en sí. En el tracto digestivo, cien trillones de bacterias viven en armonía con su entorno”, señaló.

Las funciones de la microbiota intestinal son:

- Metabolismo de nutrientes.
- Eje intestino-cerebro.
- Integridad de barrera hemato-intestinal.
- Protección antimicrobiana: catelicidinas, lectinas, defensinas.
- Inmunomodulación.
- Metabolismo de colesterol.
- Síntesis de vitamina K y complejo B.

Por su parte, los probióticos son microorganismos vivos que cuando son suministrados en cantidades adecuadas, promueven beneficios en la salud del organismo huésped.

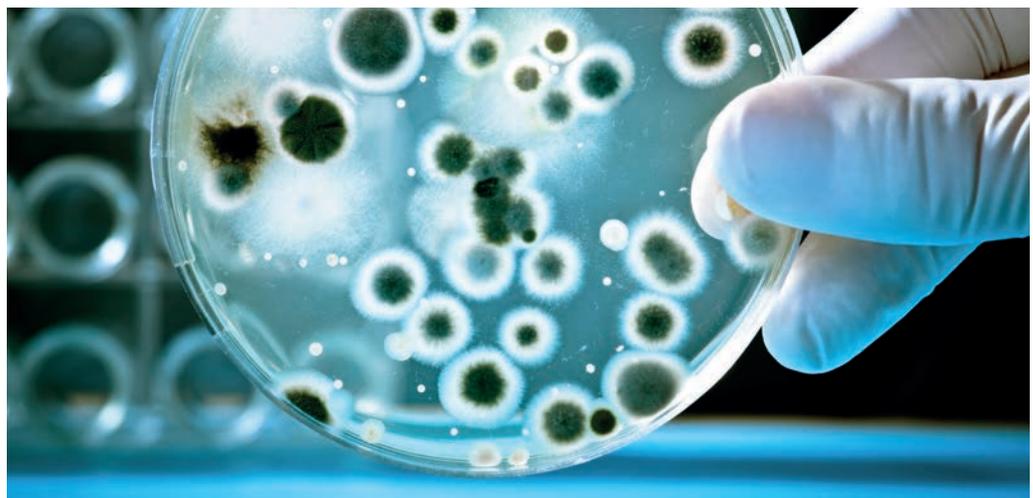


“Ante una oferta tan extensa, ¿cómo elegir el probiótico correcto? De acuerdo con numerosos estudios y análisis realizados por Lynn McFarland, un probiótico debe primeramente tener un buen nivel de evidencia clínica con base en publicaciones internacionales reconocidas. También debe contar con procesos serios de manufactura y control de calidad. Por supuesto, la cepa debe estar perfectamente caracterizada y poder sobrevivir en el tracto digestivo; por último, una cepa aislada es preferible a una combinación de cepas”, apuntó.

También refirió que con el objetivo de mejorar el control de calidad de los productos comercializados que contienen probióticos, el Grupo de Trabajo de Probióticos y Prebióticos de la Sociedad Europea de Gastroenterología, Hepatología y Nutrición Pediátrica (ESPGHAN) sugiere la implantación de procedimientos que mejoren el control de calidad de estos preparados.

Con base en lo anterior, las conclusiones y recomendaciones del Grupo de Trabajo de Probióticos y Prebióticos de la ESPGHAN con relación al control de calidad de los preparados con probióticos son:

1. La identificación de los microorganismos debe hacerse a nivel de cepa para reproducir el efecto benéfico documentado.
2. Deben diferenciarse aquellos preparados dietéticos de los que, en principio, están destinados a ser *armas* terapéuticas que necesitan ser sometidos a ensayos clínicos para reforzar la aplicación prevista.



3. Los preparados con probióticos deben evaluarse por las autoridades sanitarias respectivas, controlando la viabilidad e identificación del producto y haciendo públicos los resultados.
4. El control de calidad debe ser realizado por laboratorios cuya certificación debe ser validada por las respectivas agencias reguladoras.
5. Las recomendaciones 3 y 4 deben aplicarse a todos los productos, pero obligadamente a aquellos enfocados a poblaciones vulnerables como la infancia, si tienen una indicación clínica o son catalogados como productos farmacéuticos.
6. Debe existir un registro de los eventos adversos potencialmente producidos por estos preparados.

Como conclusiones enlistó los siguientes puntos:

- Los probióticos son valiosos para el humano.
- Organismos vivos, beneficio huésped.
- Indispensable que cuenten con Buenas Prácticas de Manufactura.
- Indispensable difundir la evidencia científica para la aprobación de su comercialización. [A](#)



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Imágenes: de stock.