

54



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**FACULTAD DE QUÍMICA**

**"ASPECTOS TECNOLÓGICOS Y LEGISLATIVOS  
PARA EL DESARROLLO DE UN PRODUCTO  
AUXILIAR EN LA PERDIDA DE PESO"**

**TRABAJO ESCRITO VÍA EDUCACIÓN CONTÍNUA  
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICA DE ALIMENTOS  
P R E S E N T A:  
MONSALVO MARTINEZ KARINA**



**MEXICO, D. F.**



**EXAMENES PROFESIONALES  
FACULTAD DE QUÍMICA**

**2001**

299432



Universidad Nacional  
Autónoma de México



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

ESTA TESIS NO SALE  
DE LA BIBLIOTECA

**Jurado asignado:**

Presidente	Prof. Federico Galdeano Bienzobas.
Vocal	Prof. Hugo Rubén Carreño Ortiz.
Secretario	Profa. María de Lourdes Gómez Ríos.
1er. Suplente	Prof. Miguel Ángel Hidalgo Torres.
2do. Suplente	Profa. Lucia Comejo Barrera.

Lugar en donde se desarrolló el tema:

Departamento de Alimentos y Biotecnología. Facultad de Química. UNAM

Asesor: Q. F. B. María de Lourdes Gómez Ríos.



---

Sustentante: Karina Monsalvo Martínez.



---

## **Dedicatorias**

*A Dios por todo.*

*A mis padres*

**Rubén Monsalvo y Hortensia Martínez Caballero.**

Por haber sido asignados por Dios como mis padres y estar siempre conmigo brindándome su gran cariño y ejemplo de superación.

**Este triunfo también es de ustedes.**

*A mis hermanos*

**Rubén y Nancy Monsalvo M.**

**Didier Martínez Caballero.**

A los que siempre he tenido un cariño muy especial.

*A la memoria de mis abuelos*

Ofelia Monsalvo.

Esther Caballero Cedillo.

Hilario Martínez Rojas.

*A Rubén Salazar Pérez*

Por ser parte importante de mi vida, por tu amor, apoyo incondicional, paciencia y comprensión. GRACIAS por hacerme feliz.

Te ama por siempre: Kary.

*A mis tíos*

Y a todos aquellos que forman parte de mi vida.

En forma especial a : Pompeyo González Lobato, Concepción Martínez Caballero, Jovita Pérez Onofre y Carlos Salazar Pérez; por su inapreciable y desinteresada ayuda.

*A mis amigos*

*A mis maestros*

*A mi escuela*

*A mi querida Universidad*

Mi eterna gratitud

Karina.

## ÍNDICE

I	INTRODUCCIÓN	2
II	OBJETIVO	3
III	JUSTIFICACIÓN	4
<b>CAPITULO 1</b>		
ANTECEDENTES		
1.1	Historia	5
1.2	Obesidad y sobrepeso	7
1.3	Productos utilizados para la pérdida de peso	9
	1.3.1 Aspectos tecnológicos	11
	1.3.2 Aspectos legislativos	16
<b>CAPITULO 2</b>		
ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO EN OTROS PAISES		
2.1	Marco Regulatorio en E.U.	17
2.2	Marco Regulatorio en Europa	19
<b>CAPITULO 3</b>		
ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES PARA SU LEGISLACIÓN EN MÉXICO		
3.1	Legislación en México de los auxiliares en la pérdida de peso	20
3.2	Propuesta para la Legislación de los productos auxiliares en la pérdida de peso.	21
3.3	Importancia de los medios de comunicación y la publicidad	21
<b>DISCUSIÓN</b>		23
<b>CONCLUSIONES</b>		25
<b>BIBLIOGRAFÍA</b>		26
<b>ANEXOS</b>		29

## I INTRODUCCIÓN

Hasta principios del siglo XX la humanidad se preocupaba solo de ingerir suficientes alimentos para subsistir y la apariencia robusta de las personas era un símbolo inequívoco de buena salud y de buena posición económica. Haciéndose famosas las publicidades de los suplementos alimenticios, como el aceite de hígado de Bacalao o las mezclas de alimentos como huevo crudo, leche, etc. para ingerir más energía y mejorar el crecimiento. Pero luego llegó la moda de las modelos delgadas en los años 1920 y comenzó una reflexión científica acerca de la forma como se alimenta el ser humano, identificando poco a poco los principales componentes de los alimentos.

El presente trabajo se enfoca en presentar un conocimiento general sobre los aspectos técnicos que se consideran en la elaboración de los productos auxiliares en la pérdida de peso y su legislación en diversos países. Así mismo presentar algunas recomendaciones para legislar en México este tipo de productos.

En Estados Unidos (EU) y algunos países que pertenecen a la Comunidad Europea se han desarrollado algunas directivas con respecto a estos productos.

Diversos especialistas relacionados con la Ciencia de los Alimentos desarrollan nuevos productos que auxilien las necesidades de la población que sufre sobrepeso, ya que en México uno de cada cinco adultos tiene sobrepeso, el cual se sigue por la obesidad, dañando su salud, afectando la vida personal, familiar, sexual, laboral y social de quien la sufre y finalmente acorta su vida.

El efecto de los productos auxiliares en la pérdida de peso se atribuye a la presencia de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales o fibra dietética; que llenen parcialmente la cavidad del estómago del que lo consume y a su vez este tenga una sensación constante de satisfacción y por ende disminuya su apetito, promoviendo el consumo de las reservas de grasa de su cuerpo.

## **II OBJETIVO**

### **OBJETIVO GENERAL**

Informar al consumidor los aspectos técnicos y legislativos que se consideran para el desarrollo de un producto auxiliar en la pérdida de peso, siendo estos en forma de grageas, comprimidos y polvos. Comercializados en farmacias, almacenes comerciales, establecimientos de productos naturistas, por radio y televisión.

### **OBJETIVOS PARTICULARES**

- Presentar un conocimiento general sobre los aspectos técnicos que se consideran en la elaboración de productos auxiliares en la pérdida de peso.
- Presentar los aspectos legislativos en diversos países que han desarrollado algunas directivas con respecto a los productos auxiliares en la pérdida de peso.
- Recomendaciones para legislar en México este tipo de productos.

### III JUSTIFICACIÓN

Debido al ritmo de vida acelerada en las grandes ciudades, se ha propiciado una deficiente alimentación y un abuso de alimentos procesados que ocasionan la ingesta excesiva de algunos alimentos ricos en carbohidratos (pasta, pan, galletas, etc.), proteínas (jamón, carnes rojas, etc.) y grasas; pero carentes en fibra, ocasionando obesidad o sobrepeso en el consumidor.

El incremento del desarrollo de nuevos productos ha originado desconciertos en el sector industrial y en los consumidores debido a la carencia de un marco regulatorio para la producción y comercialización de los productos auxiliares en la pérdida de peso, así como la falta de información por los medios de comunicación científicos y del sector salud.

Por lo que se pretende formular recomendaciones para legislar en México este tipo de productos.

## **CAPITULO 1**

### **ANTECEDENTES**

#### **1.1 Historia**

El negocio de los suplementos tiene una historia llena de fraudes y decepción. Solo basta recordar aquellos días cuando los vendedores del siglo XIX viajaban para vender "tónicos" y "elixires" a las personas del poblado con la promesa de incrementar el vigor y la vitalidad. Las estrategias del marketing de los vendedores de la actualidad podrían ser más sofisticadas pero el mensaje es el mismo.

Hasta principios del siglo XX la humanidad se preocupaba solo de ingerir suficientes alimentos para subsistir y la apariencia robusta de las personas era un símbolo inequívoco de buena salud y de buena posición económica.

En los años 80's se observó la preocupación de la conciencia pública sobre la necesidad de mejorar la calidad de vida frente a diversas enfermedades, para reducir o disminuir el riesgo de contraerlas sin recibir tratamientos médicos y en su lugar emplear un régimen alimenticio adecuado.

Cuando llegó la moda de las modelos delgadas en los años 1920, comenzó una reflexión científica acerca de la forma como se alimenta el ser humano, identificando poco a poco los principales componentes de los alimentos.

Se identificaron paulatinamente la presencia de vitaminas, minerales, carbohidratos, grasas y proteínas en los alimentos y con el paso de los años se identificaron también las diferencias entre los distintos tipos de vitaminas, grasas y proteínas y sus efectos sobre el organismo; dando origen a una disciplina científica dedicada a la nutrición.

Paulatinamente aparecieron en el mercado alimentos enriquecidos con vitaminas y minerales, como la leche y los cereales y posteriormente los comprimidos y cápsulas de estos compuestos enriquecedores (la vitamina C es un caso muy conocido) dando la oportunidad de satisfacer los requisitos alimenticios elementales, pudiendo completar la ingesta de estos compuestos en los alimentos que se tuviesen al alcance en un momento dado. Inclusive aparecieron alimentos que incluyen extractos vegetales de la medicina herbaria (tradicional en China y Japón).

Para la pérdida de peso surgieron productos a los que se les atribuye la presencia de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales o fibra dietética; que llenaran parcialmente la cavidad del estómago del que lo consume y a su vez da una sensación constante de satisfacción y por ende disminuye su apetito, promoviendo el consumo de las reservas de grasa de su cuerpo.

Junto con la industria de los auxiliares en la pérdida de peso surgió un floreciente mercado negro. Las anfetaminas, dexfenfluramina, etc., que tenían aun mucha demanda a pesar de su ilegalidad, por ocasionar efectos momentáneos; apareciendo síntomas adversos a corto y largo plazo. Se convirtieron en la "fruta prohibida". Mas y mas gente estaba ansiosa por tener en sus manos alguna sustancia de este tipo. Debido al hecho de que muchas personas con una verdadera necesidad de reducir de peso fracasaban, llegaban hasta un punto de la desesperación, tomando medidas extremas; significándose, pagar cualquier precio. La gente que vende los productos lo sabe.

En la actualidad los auxiliares en la pérdida de peso se presentan en forma de grageas, comprimidos y polvos. Siendo comercializados en farmacias, almacenes comerciales, establecimientos de productos naturistas, por radio y televisión.

## 1.2 Obesidad y sobrepeso

Hoy en día más de la mitad de la población adulta de América es víctima del sobrepeso y de la obesidad.

Es importante diferenciar cuando se sufre de obesidad y cuando de sobrepeso.

La **obesidad** es un exceso de almacenamiento de grasa corporal, se calcula por el índice de masa corporal (IMC) que es igual al peso del individuo en kilogramos entre la altura en metros elevado al cuadrado.

Si el valor de IMC es de 30-34.9 se considera como obesidad (riesgo total).

Si el valor de IMC es de 35 la obesidad es severa (riesgo muy alto).

Los tratamientos en estos casos son la modificación de hábitos alimenticios, hasta que se logre bajar a una intensidad de obesidad menor, no se modificará los hábitos de actividad para no producir lesiones de origen osteo-articular. (5)

El **sobrepeso** es un exceso modesto de los almacenes de grasa corporal, en donde la capa subcutánea de grasa en el tejido adiposo es fácilmente removible con restricciones alimentarias y ejercicios, gran número de ellos se manejan por razones estéticas y en temporadas.

En este caso si el valor de IMC es de 25-26.9 se considera sobrepeso (riesgo bajo) recomendándose adecuar y modificar sus hábitos alimenticios y / o de sedentarismo.

Pero si el valor de IMC es de 27-29.9 se considera sobrepeso (riesgo moderado) donde además de modificar o adecuar sus hábitos alimenticios y / o de sedentarismo, se requiere llevar un control más profundo de su estado general de salud ya que puede ser el principio de la obesidad y por consecuencia la causa de diferentes enfermedades, incluyendo problemas del corazón, diabetes, muchos casos de cáncer, piedras en la vesícula, etc. (5)

Existen reacciones diferentes ante la imagen corporal, como se muestra a continuación:

Motivos de preocupación en el cuerpo de las personas.

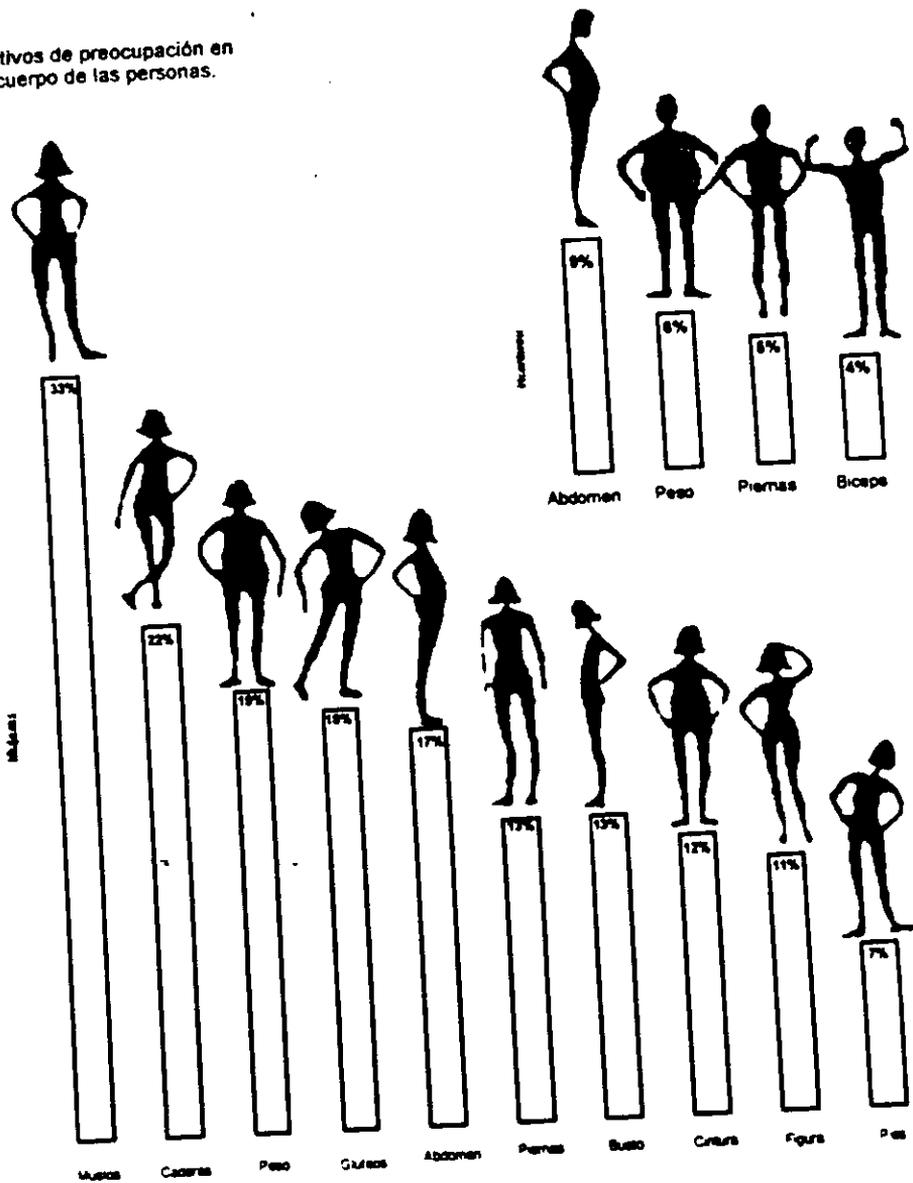


Fig. . Reacciones ante la imagen personal.

### 1.3 Productos utilizados para la pérdida de peso

El mercado de los suplementos tiene como objetivo cubrir los déficit de nutrientes esenciales que aporta la alimentación cotidiana. Los productos auxiliares en la pérdida de peso se consideran como suplementos.

Los suplementos se clasifican de acuerdo a su funcionalidad:

1. **Suplementos que aportan valor calórico-plástico** (formulas reemplazantes de comidas, proteínas en polvo, carbohidratos en polvo, tabletas de hígado, levaduras de cerveza, etc.). Este grupo de alimentos concentrados sirven de manera práctica para cubrir algunos déficit de la alimentación. (7)
2. **Suplementos que mejoran la digestibilidad y absorción de nutrientes** (enzimas digestivas, ciproheptadina, hierbas digestivas). En este grupo de productos se asegura una buena absorción de los nutrientes aportados. (7)
3. **Suplementos que mejoran la fase metabólica de los nutrientes:** actúan a nivel celular en procesos anabólicos y catabólicos (complejos de aminoácidos, hierbas anabólicas, quemadores de grasa, vitaminas y minerales, antioxidantes, creatina, etc.). (7)

Los productos a los que nos vamos a referir pertenecen al grupo tres ya que son auxiliares en la pérdida de peso, como quemadores de grasa.

A continuación se presenta un cuadro mencionando en general los diferentes tipos de productos existentes para la pérdida de peso.

## PRESENTACIÓN DE LOS AUXILIARES EN LA PERDIDA DE PESO

PRODUCTOS	INGREDIENTES	ACCIÓN (EFECTO)
ACUPUNTURA	Bolitas diminutas de ACU, plateadas de 1mm.	Cuando se siente deseo por la comida, se presiona el oído por 10 segundos.
ELIMINADOR DE APETITO	Enzimas e hierbas.	Estimula actividad metabólica, acelerando el proceso para quemar calorías.
CREMAS PARA DEFINIR EL CUERPO	Extracto de algas marinas, agua ionizada, propilenglicol.	Penetra en la piel para reducir los depósitos de grasa.
CAPSULAS	Extractos herbales, minerales, chitosan y cromo.	Quemadores de grasa.
BEBIDAS	Citrus aurantium, hierbas, sabores naturales y artificiales, conservadores y colorantes.	Ayuda a limpiar, desintoxicar y rejuvenecer su cuerpo.
BLOQUEADORES DE GRASA	Glucomanano, goma guar, nopal, fuentes de fibra, Garcinia cambogia, chitosan, picolinato de cromo, cafeína y L-carnitina.	Llenan parcialmente la cavidad del estómago del que lo consume y a su vez da una sensación constante de satisfacción y por ende disminuye su apetito, promoviendo el consumo de las reservas de grasa de su cuerpo.
SUPLEMENTOS DEL ALIMENTO	25% proteína, vitaminas y minerales. Picolinato de cromo.	Perder peso sin bajar su metabolismo.

## PRESENTACIÓN DE LOS AUXILIARES EN LA PERDIDA DE PESO

PRODUCTOS	INGREDIENTES	ACCIÓN (EFECTO)
PARCHES	Extracto de concha de mar.	Elimina el apetito, acelerando el promedio del metabolismo y descompone los tejidos grasos.
BARRAS	Minerales y vitaminas esenciales, bajas en grasa.	Aumenta el metabolismo de la grasa. Son bajas en grasa y dan energía.
SUSTITUTOS DEL AZÚCAR	Dextrosa con maltodextrina, aspartame y fenitalanina.	Es más dulce que el azúcar, disminuye antojos de comida dulce y comidas grasosas.

Los auxiliares en la pérdida de peso fijan su desarrollo en los siguientes aspectos tecnológicos y legislativos.

### 1.3.1 Aspectos tecnológicos

- Los auxiliares en la pérdida de peso pueden estar constituidos por plantas, hierbas, algas, fibras u otros que establezca la Secretaría de Salud.
- Se pueden presentar en forma aislada o en combinación, adicionados o no de vitaminas o minerales.
- Su consumo no debe representar un riesgo para la salud.

- No deben contener en sus ingredientes sustancias como la procaína, efedrina, yohmbina, 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 queda sujeto a que se demuestre científicamente ante la Secretaría de Salud la inocuidad de las mismas.
- Las plantas deshidratadas empleadas como materias primas, deben 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.
- La cantidad de vitaminas y minerales en estos productos no deberán exceder, al día, de los límites que a continuación se indican:

<b>VITAMINAS</b>	<b>DOSIS</b>
Vitamina A/Retinol	1000 g
Ac. Fólico	400 g
Beta Caroteno	15 mg
Biotina	300 g
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/Cianocobalaminamina	12 g
Vit. C/Ac. Ascórbico	300 mg
Vit. D	10 g
Vit. E/d—tocoferol	200 mg
Vit. K	30 g

<b>MINERALES</b>	<b>DOSIS</b>
Calcio	1200 mg
Cobre	3 mg
Cromo	200 g
Flúor	1 mg
Fósforo	1200 mg
Hierro	20 mg
Magnesio	500 mg
Manganeso	7,5 mg
Molibdeno	250 g
Selenio	100 g
Yodo	200 g
Zinc.	20 mg

- No deben contener contaminantes químicos y biológicos que puedan poner en riesgo la salud del consumidor.
- I La descripción del producto debe contener:
  - a) Nombre de cada ingrediente, nombre científico en caso de plantas y la monografía para aquellas sustancias no comunes y
  - b) Fórmula cuantitativa.
- II Modo de empleo
- III Muestra de la etiqueta original e información con la que se comercialice.
- En la etiqueta y en la información con la que se comercialicen los productos auxiliares en la pérdida de peso, no se debe 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.
- En la etiqueta e información con la que se comercialicen los productos, 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.

- La etiqueta debe contener la denominación genérica y específica del producto.
- 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.
- Debe incluir la declaración nutrimental.
- Debe incluir el nombre y dirección del fabricante o importador, envasador, maquilador y distribuidor nacional o extranjero, según el caso.
- Las instrucciones para su conservación, uso, preparación y consumo.
- La identificación del lote.
- 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:

- Área de la superficie de información en  $\text{cm}^2$  . Altura mínima del tipo de letra en mm. Alrededor de las leyendas deberá existir un espacio libre de información de cuando menos una vez el tamaño de la letra;
  - 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
  - La fecha de caducidad.
- La declaración Nutricional debe incluir como mínimo

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\* \_\_\_\_\_ mg ó g

\*Podrán declararse en unidades internacionales, siempre y cuando se indique, entre paréntesis, la cantidad en unidades del Sistema General de Unidades de Medidas.

- Cualquier otro nutrimento o componente que se incluya o destaque en la información de la etiqueta, anexos o publicidad;
- 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

### **1.3.2 Aspectos legislativos**

Como en México no existe una Norma que trate de los auxiliares en la pérdida de peso, los aspectos que se consideran para la elaboración de estos productos son:

- Recurrir a la tablas nutrimentales, expedidas por el Instituto Nacional de Nutrición. (INNSZ).
- Elaborar los productos con Buenas Prácticas de Fabricación, Higiene y Sanidad.
- Utilizar sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes, determinados por la Secretaría de Salud.
- Revisar la lista de plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles, debido a que para la elaboración de los auxiliares en la pérdida de peso, se emplean muchos tipos de estos.
- Revisar las especificaciones acerca del etiquetado.
- La información o publicidad relativa a bienes o servicios que se difundan por cualquier forma deberán ser veraces, comprobable y exenta de textos, diálogos, sonidos, imágenes y otras descripciones que induzcan o puedan inducir a error o confusión por su inexactitud.
- Revisar legislación existente referente a productos auxiliares en la pérdida de peso en otros países.

## **CAPITULO 2**

### **ANÁLISIS COMPARATIVO DEL MARCO REGULATORIO EN OTROS PAISES**

#### **2.1 Marco Regulatorio en E.U.**

Estados Unidos fue el primer país que promulgó una ley permitiendo hacer exclamaciones de salud para los suplementos alimenticios.

Existen leyes estadounidenses que permiten afirmaciones que suponen que los alimentos y los suplementos alimenticios pueden influir en la estructura del cuerpo o las funciones de los sistemas.

En 1985 la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los Estados Unidos empezó a permitir el empleo de afirmaciones de salud para alimentos convencionales sin requisitos de aprobaciones previas a la comercialización por este medio. El resultado fue una variedad de afirmaciones de un sin número de productos que exclamaban que curaban todo tipo de enfermedades.

El Congreso de Estados Unidos aprobó el Acta de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990 (Nutrition Labeling and Education Act, NLEA) que permite ciertas afirmaciones de salud aprobadas por la FDA. Estas afirmaciones están basadas en presencia o ausencia de nutrientes que están relacionados con alguna condición de salud o enfermedad.

La FDA tiene un sin número de reglamentaciones que gobiernan las afirmaciones de salud en cuanto a estructura y función de los alimentos y para los suplementos alimenticios, alimentos médicos, alimentos para dietas especiales y otras para medicamentos. Se creó el Acta de Suplementos Dietéticos, Salud y Educación (DSHEA) de 1994, ley que evita que los suplementos alimenticios sean sujetos a las disposiciones de los aditivos alimentarios.

La DSHEA permite el uso de varios tipos de frases en el etiquetado de los suplementos alimenticios, aunque las exclamaciones de salud de los suplementos no están permitidas para diagnosticar, prevenir, mitigar, tratar o curar una enfermedad específica (**Anexo 1**).

Las exclamaciones de salud para los alimentos y para los suplementos alimentarios se encuentran regidas por el Acta de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990, la que requiere la aprobación de la FDA antes de que el producto se ponga a la venta.

Existen dos tipos de afirmaciones en relación a la salud que se pueden establecer según el Código de Estados Unidos en el título 21 sección 403; una afirmación estructura / función que se define como: "...describe el papel de un nutriente o ingrediente dietario que afecta la estructura o función de los humanos, caracteriza el mecanismo documentado por el cual el nutriente o ingrediente actúa para mantener dicha estructura / función.."; dicha definición es ambigua y ha puesto en marcha el empleo de reglamentos semánticos para el etiquetado de los alimentos y de los suplementos.

El hecho de que en un ingrediente dietario se pruebe su reconocimiento como seguro (GRAS) hace que no se requiera aprobación alguna por parte de la FDA según el DSHEA. Todo esto ha llevado a que las compañías establezcan afirmaciones aprobadas para alimentos y suplementos o bien exclamen afirmaciones de estructura / función para evitar los requisitos de aprobación por la FDA.

En Estados Unidos existe un documento que sirve como referencia para el comercio de los alimentos a nivel Internacional, el Codex Alimentarius, que fue instaurado en 1960 como un instrumento de la junta de la Organización de las Naciones Unidas de Alimentos y Agricultura y por la Organización Mundial de la Salud. Su misión es proteger la salud de los consumidores y asegurar las buenas

prácticas en el comercio internacional de alimentos. Para este fin el Codex Alimentarius adopta estándares para acuerdos comerciales, códigos de prácticas y establece los límites máximos de aditivos, contaminantes, residuos de pesticidas entre otros, que son preparados por un Comité especializado.

El presente trabajo se enfoca en la Norma Del Codex para preparados Dietéticos para Regímenes de Control de Peso. CODEX STAN 181-1991.(Anexo 2).

## 2.2 Marco Regulatorio en Europa

Casi toda la reglamentación de alimentos en Europa está regulada por la Ley Europea, aunque algunos países tienen sus propios códigos de prácticas hacia las afirmaciones de salud que no están controladas a nivel continental.

Desde un punto de vista legislativo, los suplementos alimenticios se clasifican dentro de los alimentos y también dentro de la Ley de etiquetado para alimentos, no pueden exclamar afirmaciones médicas.

La Comunidad Europea ha adoptado reglas detalladas de etiquetado y etiquetado nutrimental bajo la Directiva 2000/13/EC la cual establece que el etiquetado, presentación y publicidad de los alimentos no deben confundir al consumidor por las características del alimento o por atribuir al producto efectos o propiedades que no posee, o por sugerir que el alimento posee características especiales cuando de hecho todos los productos similares poseen las mismas características.

20

Otra Directiva que relaciona a los auxiliares en la pérdida de peso es la 96/8/CE que habla de los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso.(Anexo 3).

## CAPITULO 3

### ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES PARA SU LEGISLACIÓN EN MÉXICO

#### 3.1 Legislación en México de los auxiliares en la pérdida de peso

En México los auxiliares en la pérdida de peso se conocen como productos milagro ó como suplementos quemadores de grasa. Los cuales no cuentan con una legislación, por lo tanto es necesario recurrir a la Secretaría de Salud que es el organismo encargado de regular la normatividad de los alimentos a través de la Dirección General de Calidad de Bienes y Servicios regidos bajo el principio legal de la Ley General de Salud, el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y por la Dirección General de Normas que establece los estándares para cada producto en particular.

En el Título duodécimo de la Ley General de Salud denominado, control sanitario de productos y servicios y de su exportación e importación, en el capítulo segundo de Alimentos y Bebidas no alcohólicas. En el Artículo 215 de este apartado se encuentra la definición publicada en el Diario Oficial de la Federación del 7 de Mayo de 1997:

"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, complementaria o suplir alguno de sus componentes".

### **3.2 Propuesta para la Legislación de los productos auxiliares en la pérdida de peso**

El regular los productos auxiliares en la pérdida de peso debe ser con la finalidad de:

- Mantener la integridad del sistema regulatorio cumpliendo con las Normas afines, los Proyectos de Norma y los Acuerdos de la Secretaria de Salud.
- Permitir afirmaciones de salud basadas en evidencia científica.
- Alentar a la industria alimentaria mexicana a incrementar el apoyo a la investigación y el desarrollo de nuevos productos.
- Ayudar al consumidor a promover y mantener una buena salud.
- Establecer una definición a nivel internacional para los auxiliares en la pérdida de peso.
- Homogenizar a nivel internacional las afirmaciones de salud.

### **3.3 Importancia de los medios de comunicación y la publicidad**

La publicidad para los productos auxiliares en la pérdida de peso debe considerar lo siguiente:

- Los comerciales deben concordar con lo estipulado en el artículo 32 de la Ley Federal de Protección al Consumidor, que a la letra dice: "La información o publicidad relativa a bienes o servicios que se difundan por cualquier forma deberán ser veraces, comprobable y exenta de textos, diálogos, sonidos, imágenes y otras descripciones que induzcan o puedan inducir a error o confusión por su inexactitud".

- De igual modo, los artículos 6, fracción II, 9, fracción IV y 61, fracciones II y III, del reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, establecen que:

**Artículo 6.** La publicidad será congruente con las características o especificaciones que establezcan las disposiciones aplicables para los productos o los servicios objeto de la misma, para lo cual no deberá:

**Fracción II.** Indicar o sugerir que el uso o consumo de un producto o la presentación de un servicio es un factor determinante para modificar la conducta de las personas.

**Artículo 9.** La publicidad no es comprobable o no corresponde a la calidad sanitaria, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo de los productos o servicios cuando:

**Fracción IV.** Indique o sugiera que el uso de un producto o la presentación de un servicio es un factor determinante de las características físicas, intelectuales o sexuales de los individuos en general, o de los personajes reales o ficticios que se incluyen en el mensaje, siempre que no existan pruebas fehacientes que así lo demuestren.

**Artículo 61.** No se podrá realizar publicidad de productos de perfumería y belleza cuando:

**Fracción II.** Insinúe modificaciones de las proporciones del cuerpo, y

**Fracción III.** Presente a estos productos como indispensables para la vida del ser humano.

Los productos auxiliares en la pérdida de peso no son medicamentos y el consumo de ellos es responsabilidad de quien lo recomienda y de quien lo usa. Ya que la legislación actual no contempla ni reconoce a los expertos en obesidad y esto debe tratarse desde un punto de vista global en la medicina.

## **DISCUSIÓN:**

Desafortunadamente no existen fórmulas sencillas ni soluciones rápidas para la pérdida de peso. Sin embargo, la mayoría de la gente puede manejar adecuadamente su peso si mejora sus hábitos alimenticios y practica ejercicio de por vida ya que la gente baja de peso cuando quema más calorías que las que consume.

La fórmula de los productos auxiliares en la pérdida de peso se basa en que son productos que combinan proteínas de alto valor biológico con hidratos de carbono complejos de liberación lenta y una moderada cantidad de hidratos de carbono simples de rápida absorción. Generalmente están fortificadas con vitaminas y minerales para mejorar la metabolización y el valor nutritivo del producto. Se utilizan como reemplazantes de comidas o para agregar calorías de buena calidad en poco volumen, ideal para aquellas personas que no llevan una buena alimentación y saltean mucho sus comidas. También son usadas para complementar una alimentación que necesita alto nivel calórico y poca cantidad de grasa. Estos productos pretenden actuar sobre el aparato digestivo dificultando la absorción de la grasa de los alimentos a través del tracto digestivo, pero a ciencia cierta no se sabe como.

Cuando uno sufre de sobrepeso antes de modificar nuestra conducta a través de imágenes, palabras y sonidos, por medio de la publicidad donde se crea el deseo y la fantasía de que nos hace falta algo o nos convencen para sentirnos satisfechos, se debe tener en cuenta modificar nuestros hábitos alimenticios y no pensar que solo el consumir una pastilla auxiliar en la pérdida de peso nos va a ayudar a perder peso, ni a resaltar el abdomen, brazos y torso, como lo manejan en la publicidad.

El deseo de unos resultados rápidos en la pérdida de peso han hecho que se utilicen métodos no solo inadecuados sino incluso perjudiciales para la salud

como el emplear productos que contienen sustancias nocivas como las anfetaminas, dexfenfluramina, triac, etc., que ocasionan efectos momentáneos, ya que una vez que se dejan de consumir, se vuelve a ganar peso y pueden aparecer síntomas adversos a corto y largo plazo, ya que se sabe que no todas las personas responden de igual forma a un mismo tratamiento y es más una misma persona puede responder de forma distinta a un mismo tratamiento dado en distinto tiempo.

Para el tratamiento de obesidad el empleo de los auxiliares en la pérdida de peso no solo son de escasa utilidad, sino que tienen efectos secundarios muy serios cuando se mantiene durante periodos prolongados.

En nuestro país esta demostrado que el problema de la obesidad se ha elevado conforme la población abandona la dieta rica en fibra y la sustituye por alimentos manufacturados, pobres en fibra, siendo ésta empleada como preventivo de múltiples enfermedades, como la obesidad, estreñimiento, apendicitis, cáncer de colon, etc.

Las leyes vigentes indican que las vitaminas, los suplementos y las hierbas no requieren ser evaluados por organismos normativos para lanzarse al mercado; basta con que sus fabricantes declaren que el producto "en líneas generales, se considera inofensivo". Esto significa que los fabricantes no tienen ninguna obligación de llevar a cabo estudios para demostrar la eficacia y la seguridad de sus productos, dejando al consumidor con una gran carencia de información significativa sobre los beneficios o los efectos secundarios de las terapias.

Algunos productos disponibles en el comercio no contienen, en absoluto, los supuestos ingredientes activos y se ha comprobado que otros productos contienen medicamentos farmacéuticos. Sin embargo, los mejores fabricantes se esfuerzan seriamente en suministrar el producto genuino en las cantidades declaradas; pero, debido a la falta de requisitos normativos, no hay una manera sencilla de determinar la veracidad de la información.

## **CONCLUSIONES:**

- Bajar de peso y tener un cuerpo atlético son resultados que se consiguen de manera diferente pero exigen un requisito en común: una consulta previa al especialista, quien es el único autorizado para diagnosticar el origen de su sobrepeso y recomendar el régimen alimenticio adecuado, así como el plan de ejercicios acorde con su constitución y su estado físico.
- Se pueden usar auxiliares en la pérdida de peso, pero no se pueden usar estos solos como remedios milagrosos.
- La legislación actual de México no contempla ni reconoce a los productos auxiliares en la pérdida de peso, pero para su elaboración se recurre a las buenas prácticas de manufactura.
- Cualquier producto alimenticio que en su etiqueta o publicidad indique alguna acción terapéutica preventiva o curativa o bien expresiones como "de venta en farmacias" no asegura la eficacia del producto.
- Los auxiliares en la pérdida de peso normalmente no contienen azúcar, principalmente contienen fibras solubles que reducen la absorción de hidratos de carbono, fibras ricas en calcio y fósforo además de otras vitaminas y fibras adicionadas con la finalidad de hacer apetecible e innovador al producto.
- En México el desarrollo de productos auxiliares en la pérdida de peso se ha incrementado pero hace falta una Norma que regule este campo en donde se establezca una homogenización en criterios y estándares con las propuestas internacionales. Las empresas que se dedican al desarrollo de este tipo de productos deben establecer fundamentos científicos de la funcionalidad de estos productos en el organismo.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. De la Fuente B. Genética de la obesidad. Memorias del 2° Congreso Internacional en Obesidad Humana. Facultad de Medicina de la U.A.N.L., Subdir. De educación continua. Congreso Médico de Nutrición Clínica y Obesidad del Noreste, A.C. pp. 32. Año 1999
2. Garza G. Enrique Guía de remedios naturales para obtener Salud y Bienestar Ed. Orbit. pp. 350-360. Año 1996.
3. Alonso J. Fitomedicina. Revista Sunshine. pp. 34-35 Enero - Febrero 2000.
4. Asociación Española de Médicos Naturistas. Fitoterapia (Vademécum de prescripción plantas medicinales). Ed. Cita, publicaciones y Documentación. 2ª. Edición. Diciembre 1994.
5. Zúñiga G. S. Vínculos Etiológicos entre obesidad y Diabetes Mellitus Memorias del 2° Congreso Internacional en Obesidad Humana. Facultad de Medicina de la U.A.N.L., Subdir. De educación continua. Congreso Médico de Nutrición Clínica y Obesidad del Noreste, A.C. pp. 52. Año 1999
6. Bender D. Introducción a la Nutrición y el metabolismo. Ed. Acribia, Zaragoza – España. pp.150-155. Año 1993.
7. Rosado J. L. Desarrollo y evaluación de suplementos alimenticios para el programa de educación, Salud y Alimentación. Salud Pública de México. 41: 153-162, #254, Julio de 1999.
8. Codex Alimentarius. Norma del Codex para preparados dietéticos para Regímenes de control de peso. Vol. 4-1994. pg.114-119.
9. Rémington. Farmacía. Ed. Medica Panamericana, 17ª. Edición. Año 1987. Tomo I y II pag. 1299, 1367.
10. Diario Oficial de las Comunidades Europeas. Relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso. 26 de Febrero de 1996.
11. Norma Oficial Mexicana NOM-093-SSA1-1994 (Bienes y servicios. Práctica de higiene y sanidad en la preparación de alimentos que se ofrecen en establecimientos fijos).

12. Norma Oficial Mexicana NOM-050-SCFI-1994 (Información comercial.- Disposiciones generales para productos).
13. Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI-1994 (Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, publicadas el 24 de enero de 1996).
14. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA 1-1993. Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.
15. Acuerdo SSA. Se determinan las plantas prohibidas o permitidas para té, infusiones y aceites vegetales comestibles. Miércoles 15 de diciembre de 1999.
16. Acuerdo SSA. Se determinan las sustancias permitidas como aditivos y coadyuvantes. Miércoles 15 de diciembre de 1999.
17. Asociación Mexicana de Estudios para la defensa del consumidor (AMEDEC), 1999.
18. Bandaru S. Reddy, PhD. Role of Dietary Fiber in Colon Cancer: an Overview. The American Journal of Medicine. January, 1999. Vol.106 (1A) pp. 165-195.
19. Center for Food Safety and Applied Nutrition Food labeling guide. U.S. Food and Drug Administration. Marzo 20,2001 [Consulta,15/07/01 13:34] URL: <http://vmcfsan.fda.gov/dms/fig-6c.htm>
20. Codees Alimentarius Comisión. Normas Alimentarias FAO/OMS. URL: <http://www.codexalimentarius.net/STANDARD/VOLUME.htm>
21. Commission adopts White Paper of Food Safety and Sets out a "Farm to table" legislative action. Health and Consumer Protection Directorate General Regulation and Marketing of Funtional Foods. International Food Service. Information. Marzo, 2001 [Consulta, 18/07/01 10.53]. URL 20: <http://www.ifis.org/forum/march2001/mktgfuncfoofsreal.html>
22. Discusión Paper on Nutrition Claims and Funtional Claims. European Commission.23 May 2001 [Consulta, 17/07/01 19.50]URL 18: <http://europa.eu.int/comm/food/fs/f103en.pdf>

23. Eastwood, M.A. The physiological effect of dietary fiber: an up date. *Annu. Rev. Nutr.* 1992. Vol.12 pp.19-35
24. Harris, P. J. and Ferguson, L.R. Dietary fiber may protect or enhance carcinogenesis. *Mutation Research.* March,1999. Vol.443, pp. 95-110
25. López, G., Ros, G., Rincón, F., Peragio, M. J., Martínez, C., Ortuño, J. Propiedades funcionales de la fibra dietética. Mecanismos de acción en el tracto gastrointestinal. *Archivos Latinoamericano de Nutrición.* 1997. Vol.47 (3) pp. 203-207
26. Mattila-Sandholm, T., Blum, S., Collins, J. K., Crittender, R., De Vos, W., Dunne, C., Fonden, R., Grenov, G., Isolauri, E., Kiely, B., Manteau, P., Morelli, L., Ouwehand, A., Reniero, R., Saarela, M., Salminen, S., Sayelin, M., Schiffrin, E., Shanahan, F., Vaughan, E. and Von Wright A. 1999. Probiotics: Towards Demonstrating Efficacy. *Trends in Food Science Technology.* Vol. 10 pp.393-399
27. Federal Regulation of Supplements, Medicins and Devices. *Health World.* U.S.A. [consulta, 25/07/01 18:04].  
URL: <http://www.healthy.net/public/legal-lq/fedregs/S784 ENR.HTM>

## ANEXO "1"

### ACTA DE SUPLEMENTOS DIETÉTICOS, SALUD Y EDUCACIÓN DE 1994 Congreso 103 rd

#### 2ª. Sección S.784

Se comienza y celebra en la Ciudad de Washington, el Jueves 25 de Enero de 1994.

Un acta para enmendar el Acta Federal de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos que establecen los estándares con respecto a los suplementos dietarios y para otros propósitos.

Decretada en el Senado y la Casa de Representaciones de los Estados Unidos de América en el reunido Congreso.

#### SECCIÓN 1. TÍTULO ABREVIADO; REFERENCIA; TABLA DE CONTENIDO.

- (a) TÍTULO ABREVIADO- Esta Acta debe citarse como "Acta de Suplementos Dietéticos, Salud y Educación de 1994".
- (b) REFERENCIA- Cada vez que se exprese una corrección o revocación en términos de corrección a, o revocación de, en alguna sección u estipulación, la referencia debe ser considerada hecha a una sección o estipulación del Acta Federal de Alimentos, Cosméticos y Medicamentos.
- (c) TABLA DE CONTENIDO- La Tabla de contenido de esta acta es como sigue:
  - Sec.1. Título abreviado; referencias; tabla de contenido.
  - Sec. 2. Faltos.
  - Sec. 3. Definiciones.
  - Sec. 4. Seguridad de los suplementos dietarios y peso de la prueba en la FDA.
  - Sec. 5. Afirmaciones de los suplementos alimenticios.
  - Sec. 6. Declaraciones de soporte nutricional.
  - Sec. 7. Etiquetado de ingredientes de suplementos alimenticios y pesos de las pruebas de la FDA.
  - Sec. 8. Nuevos ingredientes dietarios.
  - Sec. 9. Buenas Prácticas de Manufactura.
  - Sec.10. Correcciones conformadas.
  - Sec. 11. Retirada de las regulaciones y noticias.
  - Sec. 12. Comisión de etiquetas de suplementos alimenticios.
  - Sec. 13. Oficina de suplementos Alimenticios.

#### SECCIÓN 2. FALLOS

El Congreso encuentra que –

- 1) Mejorar el estado de salud de los ciudadanos de los Estados Unidos alcanza el máximo grado de las prioridades nacionales del Gobierno Federal.
- 2) La importancia de la nutrición y de los beneficios de los suplementos dietarios al mejoramiento de la salud y a la prevención de enfermedades se ha documentado enormemente en estudios científicos;
- 3) (A) Existe una relación entre la ingestión de ciertos nutrimentos o suplementos alimenticios y la prevención de enfermedades crónicas, como cáncer, enfermedades del corazón y osteoporosis;
- 4) Dietas saludables pueden mitigar la necesidad de gastar en procedimientos médicos, como cirugía de obstrucciones coronarias, angioplastía.

- 5) Medidas preventivas de salud, incluyendo educación, buena nutrición y el apropiado uso de suplementos nutricionalmente seguros limitarán la incidencia de enfermedades crónicas y reducir en un tiempo largo los gastos de salud;
- 6) (A) Promover la buena salud y los saludables estilos de vida, mejora y extiende los años de vida mientras que reduce los gastos en salud y  
(B) La reducción de gastos en salud es de gran importancia para el futuro del país y de la economía del país.
- 7) Existe una gran necesidad en el énfasis de diseminar la información relacionando la nutrición con la salud;
- 8) Los consumidores deben habilitarse para realizar las decisiones sobre los programas preventivos en cuidados de la salud basados en datos de estudios científicos en beneficios de salud en relación a algún suplemento dietario en particular;
- 9) Encuestas nacionales han demostrado que casi el cincuenta por ciento de 260,000,000 americanos consumen regularmente suplementos dietarios como vitaminas, minerales o hierbas para mejorar su nutrición.
- 10) Estudios indican que los consumidores están situando mayor confianza en el uso de proveedores no tradicionales de cuidados de salud para evitar los costos excesivos de los servicios médicos de salud y para obtener consideraciones en sus necesidades;
- 11) Los Estados Unidos gastarán cerca de \$1,000,000,000,000 en cuidados de salud en 1994, que es cerca del 12 por ciento del Producto Nacional Bruto de los Estados Unidos y esta cantidad y porcentaje continuará incrementándose a menos que esfuerzos significantes se tomen para revertir el incremento;
- 12) (A) La industria de suplementos alimentarios es una parte integral de la economía de los Estados Unidos.  
(B) La industria proyecta un positivo balance comercial y  
(C) Los productores de suplementos alimenticios estimados es de 600 en los Estados Unidos y producen 4,000 productos, con un total de ventas anuales que solo estos productos pueden alcanzar \$4,000,000,000;
- 13) Aunque el Gobierno Federal debe tomar acción contra productos inseguros o adulterados, el Gobierno Federal no debe imponer barreras reguladoras irrazonables que limiten o disminuyan el flujo de productos y den información exacta al consumidor;
- 14) Los suplementos dietarios son seguros en un amplio rango de ingesta y los problemas relacionados a estos son relativamente raros y;
- 15) (A) Acciones legislativas que protegen el derecho al acceso de los consumidores a la seguridad de los suplementos alimenticios es necesaria para promover el bienestar y  
(B) Un marco de trabajo debe establecerse para sembrar el presente trabajo de reglamentación y políticas referente a los suplementos alimenticios.

### SECCIÓN 3. DEFINICIONES

- a) DEFINICIONES DE CIERTOS ALIMENTOS COMO SUPLEMENTOS DIETARIOS – Sección 201 (21 U. S. C. 321) se corrige adicionando al final lo siguiente: el término suplemento alimenticio-
  - (1) Significa un producto (menos tabaco) que intente suplementar la dieta que lleve o contenga uno o más de los siguientes ingredientes dietarios:
    - (a) Una vitamina
    - (b) Un mineral
    - (c) Una hierba u otro botánico
    - (d) Un aminoácido
    - (e) Una sustancia de uso dietario para suplementar la dieta incrementando la ingesta diaria ó;
    - (f) Un concentrado, metabolito, constituyente, extracto o combinación de cualquier ingrediente descrito en la cláusula (a), (b), (c), (d) ó (e);
  - (2) Un producto que-
    - (a) (1) está dirigido para ingestión en una forma descrita en la sección 411 (c) (1) (B) (i); ó (ii) completa con la sección 411 (c) (1) (B) (ii);

- (b) No esta representada para uso convencional como alimento o como único elemento en la comida o dieta y;
  - (c) Es etiquetado como suplemento alimenticio; y
- (3) También incluye-
- (a) Un artículo que es aprobado como un nuevo fármaco bajo la sección 505, certificado como antibiótico bajo la sección 507, o bajo licencia como biológico en la sección 351 del Acta de Servicio a la Salud Pública (42 U. S. C. 262); y previo a esta aprobación, certificación o licencia, marcado como suplemento alimenticio o como alimento a menos que la Secretaría 402 (f); y
  - (b) No incluye-
    - i) Un artículo que es aprobado como un nuevo fármaco bajo la sección 505, certificado como antibiótico, bajo la sección 507 ó bajo licencia como biológico en la sección 351 del Acta de Servicio a la Salud Pública (42 U. S. C.262);
    - ii) Un artículo autorizado para investigación como nuevo fármaco, antibiótico o sustancia biológica de los cuales investigaciones científicas se han instituido y dichas investigaciones han sido publicadas y no había sido antes aprobado, certificado, bajo licencia de la Secretaría.
- (b) EXCLUSIÓN DE LA DEFINICIÓN DE ADITIVOS ALIMENTARIOS – Sección 201 (s) (21 U. S. C. 321 (s) se corrige-
- (1) Por ordenanza al final del subpárrafo (4);
  - (2) Por ordenanza el periodo al final del subpárrafo (59 e insertar "o";
  - (3) Por añadir al final del siguiente nuevo párrafo:  
Un ingrediente descrito en el párrafo (ff) en o intento de uso, de un suplemento alimenticio.
- (c) FORMA DE INGESTIÓN- Sección 411 (c) (1) (B) (21 U.S.C. 350 (C) (1) (B) se corrige-
- (1) En cláusula (i) insertando "polvo, gel, cápsula de gel" antes "cápsula"; y
  - (2) En cláusula (ii) por ordenanza "no estimular y".

**SECCIÓN 4. SEGURIDAD DE LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS Y PESO DE LA PRUEBA DE LA FDA- Sección 402 (21 U. S. C 342) es corregida adicionándole al final lo siguiente:**

- (1) Si es suplemento dietario o contiene un ingrediente dietario que:
  - (a) Presente un significante o riesgo para dañar bajo:
    - (i) condiciones de uso recomendadas o sugeridas en la etiqueta
    - (ii) si no se sugieren condiciones de uso o recomendaciones en la etiqueta bajo condiciones ordinarias de uso;
  - (b) Es un ingrediente dietario nuevo del que la información es inadecuada para proveer una seguridad del que el ingrediente no causa daños significativos o razonables para causar daño o enfermedad;
  - (c) La Secretaría declara poner de inmediato en peligro la seguridad o salud pública, excepto que las autoridades no sean delegadas a realizar dicha declaración y la Secretaría inicie prontamente después de esa declaración un procedimiento de acuerdo a la sección 554 y 556 de este título del Código de Estados Unidos, para afirmar o retirar esa declaración; o
  - (d) Si contiene un suplemento alimenticio que pronuncie adulteración bajo el párrafo (a) (1) bajo las recomendaciones o sugerencias en el etiquetado de dicho suplemento. En ningún proceso bajo este subpárrafo, los Estados Unidos deberá llevar la peso de la prueba de cada elemento para mostrar que el suplemento alimenticio es adulterado. La corte deberá decidir cualquier resultado bajo este párrafo en cualquier base nueva.
- (2) Antes de que la Secretaría reporte al procurador de los Estados Unidos una violación al párrafo (1) (a) para un procedimiento civil, la persona en contra a quien se iniciará dicho procedimiento debe notificársele debidamente, para dar

oportunidad de presentar documentos orales, escritos 10 días antes de la notificación con vista hacia el procedimiento.

#### **SECCIÓN 5. AFIRMACIONES DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS.**

Capítulo IV (21 U. S. C. 341 et seq.) se corrige insertando antes de la sección 403 A la siguiente nueva sección:

##### **EXCEPCIONES DE ETIQUETADO PARA LOS SUPLEMENTOS ALIMENTARIOS SEC. 403 B.**

- (a) **EN GENERAL-** Una publicación incluyendo un artículo, un capítulo de un libro, o un resumen oficial de una publicación científica que aparezca en un artículo y que sea preparada por el autor o los editores de la publicación, que sea reimpresa enteramente no podrá ser definida como etiqueta cuando sea utilizada en conexión con la ventana del suplemento al consumidor cuando:
  - (1) no es falsa o confusa
  - (2) no promueve un productor particular o tipo de suplemento particular
  - (3) despliega o representa con otros títulos con el mismo tema, para presentar una vista balanceada de la información científica disponible de un suplemento alimenticio;
  - (4) si se despliega en un estacionamiento, físicamente separado del suplemento alimenticio y
  - (5) si no tiene pegada ninguna información en estampa o cualquier otro método.
- (b) **APLICACIÓN- Subsección**
  - (a) no deberá aplicar o restringir a un vendedor de un suplemento alimenticio, de ningún modo cualquier venta de libros o publicaciones como parte del negocio del vendedor.
- (c) **PESO DE LA PRUEBA-** En cualquier procedimiento de la subsección
  - (a) el peso de la prueba deberá ser en los Estados Unidos para establecer que un artículo de este estilo sea falsa o confusa.

#### **SECCIÓN 6. FRASES DE SOPORTE NUTRICIONAL**

Sección 403 (r) (21 U. S. C. 343 (r)) se corrige adicionando al final lo siguiente:

- (6) Para propósitos del párrafo (r)(1)(B), una frase puede hacerse si-
  - (A) La frase expresa un beneficio relacionado a una deficiencia clásica y revela la prevalencia de esa enfermedad en los Estados Unidos, describe el papel de un nutriente o ingrediente dietario con intención de afectar la estructura o función humana, caracteriza el mecanismo documentado mediante el cual el nutrimento o el suplemento mantiene dicha relación estructura y función o describe en general el bienestar de la salud mediante el consumo de dicho suplemento.
  - (B) El producto del suplemento alimenticio tiene bases sobre dicha afirmación sea real y no confusa.
  - (C) La frase contiene prominentemente desplegada y en letras negritas lo siguiente: "Esta frase no ha sido evaluada por la Administración de Alimentos y Medicamentos. Este producto no pretende diagnosticar, tratar, curar, prevenir una enfermedad".

Una frase bajo este párrafo no debe afirmar el diagnosticar, mitigar, tratar, curar o prevenir alguna enfermedad específica o enfermedad tipo. Si el productor de los suplementos alimenticios propone hacer una afirmación descrita en esta primera frase de este subpárrafo en la etiqueta del suplemento alimenticio el productor notificará a la Secretaría a más tardar en 30 días después de hacer la primera comercialización del suplemento alimenticio con la frase de que dicha exclamación se ha establecido.

#### **SECCIÓN 7. ETIQUETADO DE INGREDIENTES DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS E INFORMACIÓN NUTRIMENTAL EN ETIQUETADO**

- (a) **SUPLEMENTOS SIN MARCA-** Sección 403 (21 U. S. C. 343) se corrige por adicionar al final lo siguiente:

- (s) Si es un suplemento dietario y
- a. En la etiqueta o etiquetado del suplemento falta: El nombre de cada uno de los ingredientes del suplemento que se describe en la sección 201 (ff) . Y la cantidad de cada ingrediente. La cantidad total de cada uno de los ingredientes en la mezcla.
  - b. La etiqueta o etiquetado del suplemento alimenticio debe identificarse con el producto usando el término "suplemento alimenticio", termino que puede ser modificado por el nombre de un ingredientes;
  - c. El suplemento contiene un ingrediente descrito en la sección 201 (ff) (1) (c) y la etiqueta o etiquetado del suplemento debe identificar la parte de la planta de la que se deriva;
  - d. El suplemento
    - i. Debe ser cubierto por especificaciones de un compendio oficial
    - ii. Se presenta en conformidad a las especificaciones del compendio oficial; y
    - iii. Debe conformarlas; o
      1. el suplemento no está cubierto por especificaciones de un compendio oficial; y
      2. Tiende a identificar la fuerza que debe tener;
      3. Tiende a reunir la calidad (desintegración de la tableta o cápsula), pureza, especificaciones de composición, basada en ensayos válidos o métodos apropiados que el suplemento debe de reunir.
- (b) LISTADO DE SUPLEMENTOS EN LA ETIQUETA NUTRIMENTAL- Sección 403 (q) (5) (F) (21 U. S. C. 343 (q) (5) (F)) se corrige para leer como sigue:  
 (F)Un suplemento dietario (incluyendo un alimento el cual la sección 411 aplica) debe comprender con los requerimientos de los párrafos (1) y (2) de manera que sea apropiada para el producto y que se especifique en las regulaciones de la Secretaría que establece-
- (i) Primero debe citarse la lista de información nutrimental, ingredientes dietarios que se presentan en el producto en cantidad significativa y la recomendación de ingesta diaria que se ha establecido por la Secretaría excepto que no se enliste dado que la cantidad no sea significativa;
  - (j) El listado de los ingredientes dietarios debe incluir la cantidad de cada ingrediente
  - (k) O una porción de la mezcla de los ingredientes por partes;
  - (l) El listado de los ingredientes debe incluir la fuente del suplemento; y
  - (m) La información nutrimental debe preceder a la información de ingredientes requerida bajo las subcláusulas.
    - a. Excepto que ningún ingrediente identificado de conformidad a la cláusula
    - b. Debe ser requerido para ser identificado por segunda ocasión.
- (c) AFIRMACIONES NIVEL DE PORCENTAJE- Sección 403 (r) (2) (21 U. S. C. 343 (r) (2) se corrige adicionando después de la cláusula (E) lo siguiente:  
 (F) subcláusula (l) cláusula (A) no aplica a la afirmación en la etiqueta de un suplemento alimenticio que caracterice el nivel de porcentaje del suplemento dietario del cual la Secretaría no ha establecido la ingesta diaria, ingesta diaria recomendada o cualquier otra recomendación para su diario consumo.
- (d) VITAMINAS Y MINERALES- Sección 411 (b) (2) (21 U. S. C. 350 (b) (2) se corrige-
- a. Por notables diferencias "vitaminas o minerales" e insertando "suplementos dietarios descritos en la sección 201 (ff);
  - b. Por notables diferencias "(2) (A)" e insertando "(2)"; y
  - c. Por notables diferencias subpárrafo (B)
- (e) FECHA EFECTIVA- Suplementos alimenticios

- a. Debe etiquetarse después de la fecha del decreto de esta Acta de acuerdo a las correcciones realizadas a esta sección de esta Acta y
- b. Debe etiquetarse después del 31 de diciembre de 1996 de acuerdo a estas correcciones.

## SECCIÓN 8. NUEVOS INGREDIENTES DIETARIOS

Capítulo IV del Acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos se corrige adicionando al final lo siguiente:

### "NUEVOS INGREDIENTES DIETARIOS" Sección 413

- (a) EN GENERAL- Un suplemento dietario que contiene un nuevo ingrediente dietario deberá juzgarse por adulteración bajo la sección 402 (f) a menos que reúna uno de los siguientes requerimientos
  - i. El suplemento alimenticio contiene suplementos alimenticios que hayan sido presentados en la cadena de alimentos empleado en un alimento que no haya sido alterado químicamente.
  - ii. Existe una historia de uso u otra evidencia de seguridad de que el suplemento dietario bajo las condiciones recomendadas o sugerencias en la etiqueta del suplemento sean razonablemente esperadas seguras y por lo menos 75 días antes de ser introducidos o ser enviadas para el comercio interestatal, el producto o distribuidor del ingrediente dietario provee de información a la Secretaría con información, incluyendo citas de artículos publicados, que es la base en que el producto o el distribuidor ha concluido que dicho suplemento alimenticio se espere razonablemente seguro. La Secretaría se quedará con la información confidencial bajo el párrafo (2) por los 90 días siguientes de ser recibidas. Después de la expiración de los 90 días la Secretaría situará dicha información en un despliegue público, excepto cuando sea información secreta o confidencial, información confidencial.
- (b) PETICIÓN- Cualquier persona puede archivar una petición con la Secretaría proponiendo la expedición de una orden que prescriban las condiciones bajo la cual se describen las condiciones de uso de un nuevo ingrediente dietario que es razonablemente seguro. La Secretaría deberá tomar la decisión en 180 días al día de la petición. Para propósitos en el capítulo 7 en el título 5 del Código de los Estados Unidos, la decisión de la Secretaría será la decisión final.
- (c) DEFINICIÓN- Para propósitos de esta sección el término "nuevo ingrediente dietario" significa un ingrediente que no era comercializado en los Estados Unidos antes del 15 de Octubre de 1994 y eso no incluye ningún ingrediente comercializado antes del 15 de Octubre de 1994.

SECCIÓN 9. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA- Sección 402 (21 U. S. C. 342), como se dicta en la sección 4 se corrige adicionando al final lo siguiente:

- (f)
  - (1) Si es un suplemento alimenticio y ha sido preparado, empaçado o unido bajo condiciones que no reúnen buenas prácticas de manufactura incluyendo las regulaciones requeridas, etiquetado de fecha de expedición, decreto de la Secretaría en el párrafo (2).
  - (2) La Secretaría puede por regulación prescribir buenas prácticas de manufactura para los suplementos alimenticios. Estas regulaciones deben ser modeladas sobre las regulaciones de buenas prácticas de manufactura de los alimentos y no debe imponer estándares de los cuales no existe metodología analítica actual y disponible. Ningún estándar actual de buenas prácticas de manufactura serán impuestas a menos que dicho estándar sea incluido en la regulación y promulgada después de notificar y la oportunidad de comentar de acuerdo al capítulo 5 del título 5 del mismo Código.

## SECCIÓN 10. CORRECCIONES CONFORMADAS

- (a) SECCIÓN 201- La última oración de la sección 202 (g) (1) (21 U. S. C. 321 (g) (1). Se corrige como sigue: "un alimento o suplemento dietario de la afirmación, sujeto de la sección 403 (r) (1) (B) y 403 (r) (3) o secciones 403 (r) (1) (B) y 403 (r) (5) (D), esta elaborada en acuerdo con los requerimientos de la sección 403 (r) no es un fármaco solamente porque la etiqueta o etiquetado lo afirma. Un alimento, suplemento alimenticio o ingredientes del que una afirmación verdadera y no confusa se realiza en acuerdo a la sección 403 (r) (6) no es un medicamento bajo la cláusula (C) solamente porque lo establezca la etiqueta.
- (b) SECCIÓN 301- Sección 301 (21 U. S. C. 331) se corrige adicionando al final lo siguiente:
  - (ú) La introducción o comercialización interestatal de un suplemento alimenticio que sea inseguro bajo la sección 413.
- (c) SECCIÓN 403- Sección 403 (21 U. S. C. 343) como se dicta en la sección 7 se corrige adicionando después del párrafo (9) lo siguiente: "Un suplemento alimenticio no deberá juzgarse el impreso solamente porque el etiquetado contiene direcciones o condiciones de uso o precauciones".

#### SECCIÓN 11. RETIRADA DE LAS REGULACIONES Y NOTICIAS

El avance de noticias de las propuestas de la elaboración de reglas concernientes a los suplementos alimenticios publicado en el Registro Federal del 18 de Junio de 1993 (58 FR 33690-337000) es nula. La Secretaría de Salud y Servicios Humanos deberá publicar una notificación en el Registro Federal para revocar los títulos declarados nulos.

#### SECCIÓN 12. COMISIÓN DE ETIQUETADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

- (a) ESTABLECIMIENTO- Deberá establecerse como agencia independiente con el nombre de Comisión de Etiquetado de los Suplementos alimenticios (de aquí en adelante se nombrará como "La Comisión").
- (b) MEMBRESÍA-
  - a. COMPOSICIÓN- La Comisión deberá componerse de siete miembros destinados por el Presidente.
  - b. REQUISITOS- Los miembros de la Comisión deben ser individuos con experiencia en suplementos alimenticios y en producción, legislación, distribución y uso de los suplementos. Al menos tres de los miembros de la Comisión deben ser calificados con conocimientos científicos y entrenamiento para evaluar los beneficios de salud de uso de los suplementos alimenticios y uno de esos tres deberá ser experto en botánica médica, medicina herbal tradicional u otras ciencias relacionadas.
- (c) FUNCIONES DE LA COMISIÓN. La comisión deberá llevar estudios y proveer de recomendaciones para la regulación y etiquetado de la afirmaciones de los suplementos alimenticios, incluyendo el uso de literatura en conexión con la ventana de suplementos alimenticios y los procedimientos para la evaluación de dichas afirmaciones. En hacer dichas recomendaciones, la Comisión deberá evaluar como proveer de información verdadera, científica y no confusa a los consumidores para que dichos consumidores puedan hacer apropiadas selecciones para ellos mismos y su familia.
- (d) PODERES ADMINISTRATIVOS DE LA COMISIÓN-
  - (1) AUDIENCIAS- La Comisión puede reunir audiencias, para tomar testimonios y recibir evidencias que la Comisión considere necesaria llevar a cabo.
  - (2) INFORMACIÓN DE AGENCIAS FEDERALES- La Comisión puede asegurar directamente de cualquier departamento Federal información que la Comisión considere necesaria de llevar a cabo.
  - (3) AUTORIZACIÓN DE APROPIACIONES- Existen autorizaciones para apropiar esas sumas.
- (e) REPORTES Y RECOMENDACIONES-

- (1) REPORTE FINAL REQUERIDO-No más de 24 meses de la fecha de decreto de esta Acta, la Comisión deberá preparar y solicitar al Presidente y al Congreso un reporte final del estudio requerido por esta sección.
- (2) RECOMENDACIONES- El reporte descrito en el párrafo (1) deberá contener dichas recomendaciones, incluyendo recomendaciones para legislación, conforme la Comisión considere apropiado.
- (3) ACCIONES EN LAS RECOMENDACIONES- Con los 90 días del párrafo (1), la Secretaría de Salud y de Servicios Humanos deberá publicar en el Registro Federal una noticia de cualquier recomendación de la Comisión por cambios en las regulaciones de la Secretaría para legislación de los suplementos alimenticios y deberá incluir en dicha noticia un aviso de propuestas para elaborar reglas en los cambios junto con la oportunidad de presentar puntos de vistas en esos cambios. Esas elaboraciones de reglas deberán completarse en normas de dos años después de la expedición del reporte. Si no se completa la elaboración de reglas en esos dos años las reglamentaciones de la Secretaría publicada en 59 CFR 395-426 al 4 de Enero de 1994 no entrarán en vigor.

#### SECCIÓN 13. OFICINA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

(a) EN GENERAL- El título IV del Acta de Servicio de Salud Pública se corrige insertando después de la sección 485 B (42 U. S. C. 287 c-3) lo siguiente:

##### SUBPARTE 4 – OFICINA DE SUPLEMENTOS DIETARIOS Sec. 485 C. SUPLEMENTOS DIETARIOS.

- (a) ESTABLECIMIENTO- La Secretaría deberá establecer una Oficina de Suplementos Alimenticios junto con el Instituto Nacional de Salud.
- (b) PROPÓSITO- Los propósitos de la Oficina son:-
  - (1) Explorar ampliamente del potencial y el papel de los suplementos como parte significativa de los esfuerzos de los Estados Unidos para mejoramiento de la Salud; y
  - (2) Promover estudios científicos de los beneficios de los suplementos dietarios en mantener la salud y prevenir enfermedades crónicas y otras situaciones relacionadas.
- (c) TAREAS- El Director de la Oficina de Suplementos alimenticios deberá-
  - (1) Conducir y coordinar las investigaciones científicas junto con el Instituto Nacional de Salud relacionados a los suplementos alimenticios tan amplios para saber el límite en el cual reducen el riesgo de enfermedades del corazón, cáncer, defectos de nacimiento, osteoporosis, cataratas.
  - (2) Recolectar y compilar los resultados de las evidencias científicas relacionadas a los suplementos alimenticios, incluyendo datos científicos de fuentes extranjeras o de la Oficina de Medicina Alternativa;
  - (3) Servir como principal consejo del Director del Instituto Nacional de Salud, del Director de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades y de la Comisión de Alimentos y Medicamentos de temas relacionados a los suplementos alimenticios incluyendo;
    - i. Reglamentación de ingesta dietaria.
    - ii. Seguridad de los suplementos alimenticios
    - iii. Afirmaciones que caractericen la relación de
      1. Suplementos alimenticios y
      2. (I) Prevención de enfermedades u otras situaciones relacionadas al (II) mantenimiento de la salud; y
    - iv. Descubrimientos científicos relacionados con el etiquetado y la composición de los suplementos.

- (4) Compilar la base de datos de las investigaciones científicas de los suplementos dietarios y de los nutrimentos dietarios individuales; y
  - (5) Coordinar la difusión relacionada a los suplementos dietarios para el Instituto Nacional de Salud.
- (d) DEFINICIÓN- El término suplemento dietario tiene el significado dado en la sección (ff) del acta Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos.
- (e) AUTORIZACIÓN-Existe autoridad para llevar esta sección de \$5,000,000 por año fiscal de 1994 y dicha suma será igual para cada año subsecuente.
- (f) CORRECCIONES- Sección 401 (b) (2) del Acta de Servicio de Salud Pública (42 U. S. C. 281 (b) (2)) se corrige por adición de lo siguiente al final:

(E) La Oficina de Suplementos de Alimentos Vocero de la Casa de Representantes . Vicepresidente de los Estados Unidos y Presidente del Senado.

## ANEXO "2"

### NORMA DEL CODEX PARA PREPARADOS DIETÉTICOS PARA REGÍMENES DE CONTROL DEL PESO. CODEX STAN 181 - 1991 CODEX ALIMENTARIUS VOLUMEN 4-1994, pg.114-119

#### INTRODUCCIÓN:

La Norma del Codex para preparados Dietéticos para Regímenes de Control de Peso ha sido adaptada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19° período de sesiones de 1991. Esta Norma ha sido sometida para su aceptación a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS de conformidad con los Principios Generales del Codex Alimentarius.

#### 1. AMBITO DE APLICACIÓN

La presente norma se aplica a los preparados dietéticos para regímenes de control de peso, que se ajusten a la definición que figura en la sección 2. No se aplica a las comidas preenvasadas de contenido energético controlado presentadas en forma de alimentos convencionales.

#### 2. DESCRIPCIÓN

Se entiende por preparado dietético para regímenes de control de peso, todo alimento que se presenta listo para el consumo o para preparar, según las instrucciones correspondientes en sustitución de la totalidad de la dieta o de una parte de la misma.

#### 3. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD.

##### 3.1 CONTENIDO ENERGÉTICO.

3.1.1 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de todas las comidas de la dieta diaria, deberá aportar: mínimo 800 kcal (3350 kJ) y como máximo 1200 kcal (5020 kJ). Las porciones individuales contenidas en una tercera o una cuarta parte del aporte energético total del producto, dependiendo de que el número recomendado por porciones diarias sea 3 ó 4.

3.1.2 Un preparado dietético que se presente como sustitutivo de una o más comidas de la dieta diaria deberá aportar como mínimo 200 kcal (835 kJ) y como máximo 400 kcal (1670 kJ) por comida. Cuando tales productos se presenten como sustitutos de la mayor parte de la dieta, la ingesta energética total no deberá rebasar de 1200 kcal (5020 kJ).

##### 3.2 CONTENIDO DE NUTRIENTES.

###### 3.2.1 PROTEÍNAS

3.2.1.1 Un 25 % como mínimo y un 50 % como máximo de la energía disponible del alimento listo para el consumo provendrá de su contenido protéico. La ingesta diaria total de proteínas no rebasará de 125 g.

3.2.1.2 La porción deberá ser:

2) De calidad nutricional equivalente a la de la proteína del huevo o de la leche (proteína de referencia); o

3) Cuando la calidad de la proteína sea inferior a la de la proteína de referencia, deberán aumentarse las concentraciones mínimas para compensar su menor calidad protéica. En un preparado dietético para regímenes de control del peso no deberá utilizarse ninguna proteína con una calidad menor del 80 % de la proteína de referencia.

3.2.1.3 Podrán añadirse aminoácidos esenciales para mejorar la calidad de las proteínas pero solo en las cantidades necesarias para tal efecto. Deberán utilizarse aminoácidos de las formas levóginas exclusivamente, pero se podrán usar la DL-metionona.

###### 3.2.2 GRASAS Y ÁCIDO LINOLÉICO

No deberá derivar de la grasa más del 30 % de la energía disponible en el alimento, con inclusión de no menos del 3 % de la energía disponible que deberá derivar del ácido linoléico (en forma de un glicérido).

### 3.2.3 VITAMINAS Y MINERALES

3.2.3.1 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de todas las comidas de un día, la ingesta diaria deberá contener al menos el 100 % de las cantidades de vitaminas y minerales especificadas a continuación. También se podrán incluir otros nutrientes esenciales no especificados aquí:

VITAMINAS Y MINERALES	CANTIDAD
Vit. A	600 micro gramo equivalente de retinol
Vit. D	2,5 microgramo
Vit. E	10 mg
Vit. C	30 mg
Tiamina	0.8 mg
Riboflavina	1.2 mg
Niacina	11 mg
Vit. B6	2 mg
Vit. B12	1 microgramo
Acido fólico	200 microgramos
Calcio	500 mg
Fósforo	500 mg
Hierro	16 mg
Yodo	140 microgramos
Magnesio	350 mg
Cobre	1,5 mg
Zinc	6 mg
Potasio	1,6 g
Sodio	1,0 g

3.2.3.2 Cuando un preparado dietético se presente como sustitutivo de una sola comida, las cantidades de vitaminas y de minerales deberán rebajarse a una cifra inferior a las cantidades especificadas en 3.2.3.1. hasta un mínimo de 33 % ó 25 % de esas cantidades, según que el número recomendado de porciones por día sea 3 ó 4 respectivamente.

### 3.3 INGREDIENTES

Los sustitutos de comidas para control de peso se preparan con elementos constituyentes de proteínas de origen animal y/o vegetal que se hayan demostrado aptos para el consumo humano y con otros ingredientes apropiados para obtener la composición esencial del producto, según se ha establecido en las secciones 3.1 y 3.2 supra.

### 4. ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los aditivos alimentarios aprobados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) se permitirán a concentraciones que no superen el equivalente de sus Ingestiones Diarias Admisibles.

### 5. CONTAMINANTES

5.1 Residuos de plaguicidas. El producto deberá prepararse con especial cuidado según las buenas prácticas de fabricación de modo que los residuos de los plaguicidas que puedan ser necesarios en la producción, almacenamiento o elaboración de las materias primas o en el ingrediente alimentario terminado no permanezca o, si ello es técnicamente inevitable, se reduzcan en la máxima medida posible.

5.2 Otros contaminantes. El producto no deberá contener residuos de hormonas ni de antibióticos determinados mediante métodos de análisis aprobados y estará prácticamente exento de otros contaminantes especialmente sustancias farmacológicamente activas.

## 6. HIGIENE

6.1 En la medida compatible con las buenas prácticas de fabricación, el producto estará exento de materias objetables.

6.2 Analizando con métodos adecuados de muestreo y examen, el producto:

- a) Estará exento de microorganismos patógenos.
- b) Estará exento de toda sustancia originada por microorganismos con cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.
- c) Estará exento de otras sustancias tóxicas o perjudiciales en cantidades que puedan representar un riesgo para la salud.

## 7. ENVASADO

7.1 El producto deberá envasarse en envases que salvaguarden las calidades higiénicas y de otra índole del alimento. Cuando se presente en forma líquida, el producto deberá haber sido sometido a proceso térmico y envasado herméticamente para que se mantenga estéril; podrán utilizarse nitrógeno y dióxido de carbono como medios de cobertura.

7.2 Los envases incluidos los materiales de envasado, deberán estar fabricados solo con sustancias que sean inocuas y aptas para los usos a que se destinan. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una Norma para cualquiera de las sustancias utilizadas como materiales de envasado, se aplicará dicha norma.

## 8. LLENADO DE LOS ENVASES.

Cuando se trate de productos listos para el consumo el contenido del envase no será:

- a) Inferior al 80 % v/v para los productos que pesen menos de 150 g (5 onz.).
- b) Inferior al 85 % v/v para los productos que pesen de 150-250 g (5-8 onz.).
- c) Inferior al 90 % v/v para los productos que pesen más de 250 g (8 onz.).

La capacidad de agua del envase es el volumen de agua destilada a 20°C. que el envase cerrado puede contener cuando está completamente lleno.

## 9. ETIQUETADO.

Además de las secciones correspondientes de la Norma General para Etiquetado y la Declaración de Propiedades de Alimentos Preenvasados para Reglmenes Especiales (Codex STAN 146-1985), se aplicarán las siguientes disposiciones específicas.

### 9.1 NOMBRE DEL PRODUCTO

El nombre del alimento será << Sustitutivo de comidas para control del peso>>.

### 9.2 LISTA DE INGREDIENTES

En la etiqueta deberá declararse la lista completa de ingredientes de conformidad con las disposiciones de la Sección 4.2 de la Norma General.

### 9.3 DECLARACIÓN DEL VALOR NUTRITIVO

9.3.1 En la etiqueta deberá declararse el valor nutritivo por 100 g ó 100 ml del alimento tal como se ofrece a la venta y según corresponda por cantidad especificada del alimento cuyo consumo se sugiere:

- b) La cantidad de energía expresada en kilocalorías (kcal) y kilojulios (kJ).
- c) La cantidad de proteínas, carbohidratos y grasas expresada en gramos.
- d) La cantidad de vitaminas y minerales incluidos en la sección 3.2.3 expresada en unidades del sistema métrico.
- e) Podrán declararse también las cantidades de otros nutrientes.

9.3.2 Si en la etiqueta se declara el contenido de ácidos grasos, tal declaración deberá ajustarse a las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (CA/GL 1-1979 (Rev. 1-1991)) Vol.1 del Codex Alimentarius.

9.3.3 Además la cantidad de vitaminas y minerales podrá expresarse como porcentaje de la DDR, en conformidad con las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

- 9.3.4 En los países donde normalmente se utilicen porciones, la información estipulada en las secciones 9.3.1 a 9.3.3 podrá indicarse por porción únicamente, según la cantidad especificada en la etiqueta siempre que se declare el número de porciones contenidas en el envase.
- 9.3.5 Si en las instrucciones para el uso se indica que el producto debe combinarse con otro (s) ingrediente (s), en la etiqueta podrá agregarse a la declaración estipulada en la sección 9.3.1 la declaración del valor nutritivo del resultado final de la combinación.
- 9.4 **MARCADO DE LA FECHA**  
La fecha de la duración mínima deberá declararse de acuerdo con la sección 4.8 de la Norma General.
- 9.5 **INSTRUCCIONES PARA LA CONSERVACIÓN**
- 9.5.1 **ENVASE CERRADO**  
Se indicarán en la etiqueta cualesquiera condiciones especiales que se requieran para la conservación del alimento, si de su cumplimiento depende la validez de la fecha.
- 9.5.2 **ENVASE ABIERTO**  
En la etiqueta se incluirán las instrucciones para la conservación del producto después de haberse abierto el envase o no pueda conservarse en el envase original después de su apertura, la etiqueta deberá llevar la advertencia correspondiente.
- 9.6 **DISPOSICIONES ADICIONALES**
- 9.6.1 En la etiqueta o en el etiquetado no se hará referencia al ritmo ni a la magnitud de la pérdida de peso resultantes del consumo del alimento, como tampoco a la disminución de la sensación de hambre ni al aumento de la sensación de saciedad.
- 9.6.2 En la etiqueta o en el etiquetado deberá hacerse referencia a la importancia de mantener una ingestión adecuada de líquido cuando se utilizan preparados dietéticos para el control del peso.
- 9.6.3 Si el consumo del alimento proporciona una ingesta diaria de alcoholes de azúcar superior a los 20 g diarios, la etiqueta deberá llevar una declaración de que el alimento podrá tener un efecto laxante.
- 9.6.4 La etiqueta y el etiquetado deberán llevar una declaración de que el alimento puede ser útil para el control del peso, únicamente como parte de una dieta con un contenido energético controlado.
- 9.6.5 La etiqueta de los productos que se presenten como sustitutivos de la dieta total para utilizar durante más de 6 semanas deberá contener una recomendación de que se solicite asesoramiento médico.

## **ANEXO "3"**

### **Diario Oficial de las Comunidades Europeas**

Bruselas 26 de Febrero de 1996. Comisión de las Comunidades Europeas.  
Martin BANGEMANN. Miembro de la Comisión. Legislación comunitaria  
vigente. Documento 39L0008 [13.30.14- Productos alimenticios]  
396L0008

**Directiva 96/8/CE de la Comisión de 26 de Febrero de 1996,  
relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en  
dietas de bajo valor energético para reducción de peso (Texto  
pertinente a los fines del EEE). Diario Oficial n° L055 de  
06/03/1996 P0022-0026**

Texto:

Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (1) y sus artículos (4).

Considerando:

Los productos regulados son variados y se distinguen por lo general entre los que están destinados a sustituir la dieta diaria completa y los pensados para sustituir parte de la dieta diaria completa.

La composición de estos productos deben ser la adecuada para satisfacer las exigencias diarias respecto de elementos nutritivos esenciales o en su caso para proporcionar una parte significativa de dichos elementos a las personas a la que aquellos van destinados.

El valor energético proporcionado por los productos debe ser limitado. El contenido energético de determinados productos destinados a sustituir la dieta diaria completa es muy reducido que si fuera necesario se adoptarán posteriormente normas específicas en relación con estos productos de muy bajo contenido energético.

Que se refleje el estado actual de los conocimientos sobre estos productos, que cualquier modificación destinada a admitir innovaciones basados en el progreso científico y técnico debe decidirse de acuerdo a un procedimiento. (Artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE.

Las disposiciones relativas a las sustancias con finalidad nutritiva especial destinada a la fabricación de estos productos se establecerán en una directiva distinta de la comisión. Y las disposiciones aplicables a la utilización de aditivos en la fabricación de estos productos se establecerán en Directivas del Consejo pertinentes.

Debe considerarse Normas Generales establecidas, materia de etiquetado presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Considerando la naturaleza y el destino de los productos regulados que requieren un etiquetado sobre las propiedades nutritivas que indiquen el valor energético y los principales elementos nutritivos que contienen.

Establece requisitos de composición y etiquetado de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso y presentados como tales.

Los alimentos empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso son alimentos de formulación especial que utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante sustituyen total o parcialmente la dieta diaria completa. Estos alimentos se dividen en dos categorías:

1. Productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa.
  2. Productos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria.
- Los componentes individuales irán incluidos en el mismo envase en el que estos últimos se pongan a la venta.

Los productos se comercializarán bajo las denominaciones:

- a) Sustitutivos de la dieta completa para control de peso.
- b) Sustitutivo de una comida para control de peso.

El etiquetado indicará:

El valor energético disponible expresado en kJ y kcal, el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo.

La cantidad media de cada mineral y de cada vitamina, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo.

Para Sustitutivo de una comida para control del peso, deberá expresarse en porcentaje de los valores definidos.

En caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones.

Mención de una adecuada ingesta diaria de líquidos.

- a) El producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día, que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico.
- b) Producto que sirve para el uso al que van destinados únicamente como parte de una dieta de bajo valor energético y de que esta dieta exige el consumo de otros alimentos.

### COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE BAJO VALOR ENERGÉTICO.

VALOR ENERGÉTICO	a) SUSTITUTIVO DE LA DIETA COMPLETA PARA CONTROL DEL PESO.	b) SUSRTITUTIVO DE UNA COMIDA PARA CONTROL DEL PESO.
ENERGÍA	Mayor a 3360 kJ (800 kcal) Menor a 5040 kJ (1200kcal) Por ración diaria.	Mayor a 840 kJ (200 kcal) Menor a 1680 kJ (400 kcal) Por comida.
PROTEÍNAS *	Máximo 50 % Mínimo 25 % Del valor energético del producto.	Máximo 50 % Mínimo 25 % Del valor energético del producto.
GRASA **	El ácido linoléico (en forma de glicéridos) Mayor a 4.5 g	El ácido linoléico (en forma de glicéridos) Mayor a 1.0 g
FIBRA ALIMENTARIA	Mayor a 10 g Menor a 30 g Por ración diaria.	Mayor a 10 g Menor a 30 g Por ración diaria.
VITAMINAS Y MINERALES***	Mínimo 100 %	Mínimo 30 % Por comida

\* PROTEÍNAS: Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteína deberán aumentarse. El índice de proteína será por lo menos igual al 80 % del de las proteínas de referencia.

Índice químico es la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de prueba y la cantidad de cada aminoácido correspondiente a la proteína de referencia.

Se podrá añadir aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y solo en las proporciones necesarias para tal fin.

\*\* GRASAS: La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 % del total de valor energético disponible del producto.

\*\*\* VITAMINAS Y MINERALES: Deben aportar por lo menos 500 mg de potasio por comida.

## **ANEXO "3"**

### **Diario Oficial de las Comunidades Europeas**

Bruselas 26 de Febrero de 1996. Comisión de las Comunidades Europeas.  
Martín BANGEMANN. Miembro de la Comisión. Legislación comunitaria  
vigente. Documento 39L0008 [13.30.14- Productos alimenticios]  
396L0008

**Directiva 96/8/CE de la Comisión de 26 de Febrero de 1996,  
relativa a los alimentos destinados a ser utilizados en  
dietas de bajo valor energético para reducción de peso (Texto  
pertinente a los fines del EEE). Diario Oficial n° L055 de  
06/03/1996 P0022-0026**

#### **Texto:**

Aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos alimenticios destinados a una alimentación especial (1) y sus artículos (4).

#### **Considerando:**

Los productos regulados son variados y se distinguen por lo general entre los que están destinados a sustituir la dieta diaria completa y los pensados para sustituir parte de la dieta diaria completa.

La composición de estos productos deben ser la adecuada para satisfacer las exigencias diarias respecto de elementos nutritivos esenciales o en su caso para proporcionar una parte significativa de dichos elementos a las personas a la que aquellos van destinados.

El valor energético proporcionado por los productos debe ser limitado. El contenido energético de determinados productos destinados a sustituir la dieta diaria completa es muy reducido que si fuera necesario se adoptarán posteriormente normas específicas en relación con estos productos de muy bajo contenido energético.

Que se refleje el estado actual de los conocimientos sobre estos productos, que cualquier modificación destinada a admitir innovaciones basados en el progreso científico y técnico debe decidirse de acuerdo a un procedimiento. (Artículo 13 de la Directiva 89/398/CEE.

Las disposiciones relativas a las sustancias con finalidad nutritiva especial destinada a la fabricación de estos productos se establecerán en una directiva distinta de la comisión. Y las disposiciones aplicables a la utilización de aditivos en la fabricación de estos productos se establecerán en Directivas del Consejo pertinentes.

Debe considerarse Normas Generales establecidas, materia de etiquetado presentación y publicidad de los productos alimenticios.

Considerando la naturaleza y el destino de los productos regulados que requieren un etiquetado sobre las propiedades nutritivas que indiquen el valor energético y los principales elementos nutritivos que contienen.

Establece requisitos de composición y etiquetado de los productos alimenticios destinados a una alimentación especial, empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso y presentados como tales.

Los alimentos empleados en dietas de bajo valor energético para reducción de peso son alimentos de formulación especial que utilizados de acuerdo con las instrucciones del fabricante sustituyen total o parcialmente la dieta diaria completa. Estos alimentos se dividen en dos categorías:

1. Productos presentados como sustitutivos de la dieta diaria completa.
  2. Productos presentados como sustitutivos de una o varias comidas de la dieta diaria.
- Los componentes individuales irán incluidos en el mismo envase en el que estos últimos se pongan a la venta.

Los productos se comercializarán bajo las denominaciones:

- a) Sustitutivos de la dieta completa para control de peso.
- b) Sustitutivo de una comida para control de peso.

El etiquetado indicará:

El valor energético disponible expresado en kJ y kcal, el contenido de proteínas, hidratos de carbono y grasas, expresado numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo.

La cantidad media de cada mineral y de cada vitamina, expresada numéricamente por una cantidad determinada del producto listo para su uso tal como se propone para el consumo.

Para Sustitutivo de una comida para control del peso, deberá expresarse en porcentaje de los valores definidos.

En caso necesario, las instrucciones para la correcta utilización del producto y una indicación relativa a la importancia de ajustarse a dichas instrucciones.

Mención de una adecuada ingesta diaria de líquidos.

- a) El producto proporciona cantidades adecuadas de todos los nutrientes esenciales para un día, que el producto no debe consumirse durante más de tres semanas sin consejo médico.
- b) Producto que sirve para el uso al que van destinados únicamente como parte de una dieta de bajo valor energético y de que esta dieta exige el consumo de otros alimentos.

### COMPOSICIÓN BÁSICA DE LOS ALIMENTOS PARA DIETAS DE BAJO VALOR ENERGÉTICO.

VALOR ENERGÉTICO	a) SUSTITUTIVO DE LA DIETA COMPLETA PARA CONTROL DEL PESO.	b) SUSRTITUTIVO DE UNA COMIDA PARA CONTROL DEL PESO.
ENERGÍA	Mayor a 3360 kJ (800 kcal) Menor a 5040 kJ (1200kcal) Por ración diaria.	Mayor a 840 kJ (200 kcal) Menor a 1680 kJ (400 kcal) Por comida.
PROTEÍNAS *	Máximo 50 % Mínimo 25 % Del valor energético del producto.	Máximo 50 % Mínimo 25 % Del valor energético del producto.
GRASA **	El ácido linoléico (en forma de glicéridos) Mayor a 4.5 g	El ácido linoléico (en forma de glicéridos) Mayor a 1.0 g
FIBRA ALIMENTARIA	Mayor a 10 g Menor a 30 g Por ración diaria.	Mayor a 10 g Menor a 30 g Por ración diaria.
VITAMINAS Y MINERALES***	Mínimo 100 %	Mínimo 30 % Por comida

\* PROTEÍNAS: Si el índice químico es inferior al 100 % del de la proteína de referencia, los niveles mínimos de proteína deberán aumentarse. El índice de proteína será por lo menos igual al 80 % del de las proteínas de referencia.

Índice químico es la proporción menor entre la cantidad de cada aminoácido esencial de la proteína de prueba y la cantidad de cada aminoácido correspondiente a la proteína de referencia.

Se podrá añadir aminoácidos únicamente para incrementar el valor nutritivo de las proteínas y solo en las proporciones necesarias para tal fin.

\*\* GRASAS: La energía obtenida de las grasas no será superior al 30 % del total de valor energético disponible del producto.

\*\*\* VITAMINAS Y MINERALES: Deben aportar por lo menos 500 mg de potasio por comida.