



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO.

FACULTAD DE QUÍMICA.

**ESTUDIO SOBRE LA LEGISLACIÓN Y NORMATIVIDAD
DE ALIMENTOS FUNCIONALES.**

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN.

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICA DE ALIMENTOS.

PRESENTA

Luz Adriana Juárez Barroso.



MÉXICO, D.F.

2014



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: Gómez Ríos María de Lourdes.**

VOCAL: **Profesor: Hidalgo Torres Miguel Ángel.**

SECRETARIO: **Profesor: Marfil Rivera Rafael Carlos.**

1er. SUPLENTE: **Profesor: Díaz Gutiérrez Karla Mercedes.**

2° SUPLENTE: **Profesor: González Olguín Fabiola.**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

BIBLIOTECAS UNAM.

ASESOR DEL TEMA: Q.F.B. MARÍA DE LOURDES GÓMEZ RÍOS.

SUSTENTANTE (S): LUZ ADRIANA JUÁREZ BARROSO.

Índice.

ÍNDICE.	PÁG.
INTRODUCCIÓN.	1
OBJETIVOS.	4
JUSTIFICACIÓN.	5
CAPÍTULO I. INFORMACIÓN GENERAL.	
1.1 HISTORIA.	6
1.2 DEFINICIÓN DE ALIMENTOS FUNCIONALES.	8
1.3 CARACTERÍSTICAS.	17
1.4 ALGUNOS ACTIVOS Y SU FUNCIONALIDAD.	19
1.5 VALIDACIÓN DE LOS EFECTOS SALUDABLES DE ALIMENTOS E INGREDIENTES FUNCIONALES.	21
1.6 ORGANISMOS REGULADORES.	23
CAPÍTULO II. TIPOS DE ALIMENTOS FUNCIONALES, SU CONSUMO Y PREFERENCIA.	
2.1 INTRODUCCIÓN.	25
2.2 CONSUMO DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN CANADÁ.	26
2.3 CONSUMO DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN EUROPA Y ESTADOS UNIDOS.	28
2.4 CONSUMO DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN ORIENTE.	30
2.5 MERCADO DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN CANADÁ.	31
2.6 MERCADO DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN EUROPA Y ESTADOS UNIDOS.	32
2.7 MERCADO DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN ORIENTE.	34

| Índice.

CAPÍTULO III. REGULACIÓN Y LEGISLACIÓN DE ALIMENTOS FUNCIONALES A NIVEL MUNDIAL.

3.1 INTRODUCCIÓN.	35
3.2 CODEX ALIMENTARIUS.	35
3.3 LEGISLACIÓN EN JAPÓN.	37
3.4 LEGISLACIÓN EN CANADÁ.	41
3.5 LEGISLACIÓN EN COREA.	43
3.6 LEGISLACIÓN EN EUROPA.	46
3.7 LEGISLACIÓN EN BRASIL.	53
3.8 LEGISLACIÓN EN ESTADOS UNIDOS.	55
3.9 LEGISLACIÓN EN CHILE.	60

CAPÍTULO IV. ALIMENTOS FUNCIONALES EN MÉXICO.

4.1 INTRODUCCIÓN.	62
4.2 LEGISLACIÓN Y PUBLICIDAD.	62
4.3 NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-086-SSA1-1994.	65
4.4 ESTÁNDARES BÁSICOS DE INFORMACIÓN Y LEGISLACIÓN.	67
4.5 RETOS FUTUROS.	70
CONCLUSIONES.	73
BIBLIOGRAFÍA.	75

Introducción.

I. Introducción.

Las necesidades actuales de la población en relación a los productos alimenticios que forman parte de su dieta, están relacionadas con la prevención de ciertas enfermedades, así como, cubrir ciertos requerimientos del organismo que le facilite llevar una vida más sana. De esas necesidades surge la nutrición vinculada con la mejora o prevención de ciertos padecimientos de mayor incidencia como son la diabetes, hipertensión, problemas cardiovasculares, obesidad, entre otros.

A medida que la ciencia de la nutrición evoluciona con el uso adecuado de dos conceptos importantes "nutrición adecuada" a "nutrición óptima", se desarrollan nuevos alimentos los cuales son capaces de mejorar las condiciones físicas y mentales de los consumidores, así como de reducir el riesgo de contraer enfermedades.

El creciente número de trabajos científicos que se han publicado en las dos últimas décadas sobre la relación entre la dieta y el aumento de enfermedades crónicas ha puesto de manifiesto las extraordinarias posibilidades que ofrecen los alimentos para mantener, y hasta para mejorar, el estado de salud. Como consecuencia de esto, surgieron en Japón en la década de los ochenta los denominados alimentos funcionales.

Hay muchas definiciones diversas de este término, pero no hay una específica y universal para su uso general. Una de las más empleadas para describir a este tipo de alimentos es: los alimentos funcionales consisten en la incorporación de ciertos ingredientes bioactivos a alimentos conocidos que no los contienen de forma natural. Se pretende con ello reforzar la dieta con sustancias que tienen un efecto saludable cuya ingesta no se produce de forma suficiente mediante la dieta diaria.

Sin mencionar, que ha aumentado considerablemente el interés de los responsables de la salud pública y de los consumidores por conocer la relación entre la dieta y la salud. Se ha demostrado mediante gran variedad de estudio que

Introducción.

muchos alimentos tradicionales como las frutas y verduras, el pescado y la leche contienen componentes que resultan benéficos para nuestro organismo.

Por otro lado, todavía hay muchas personas que carecen de información acerca de esta clasificación de alimentos, así como de conceptos nutricionales, por lo que el consumidor cada día se da cuenta de la relación existente entre la nutrición y la salud, muchas veces porque las compañías productoras de alimentos llaman su atención. Como resultado los consumidores esperan obtener beneficios para el organismo mediante la ingesta de determinados alimentos.

Como consecuencia de esta situación, surgen los alimentos funcionales que pueden compensar los desequilibrios alimentarios y muchas veces garantizar una mejora en el consumo de nutrientes recomendados por los especialistas en nutrición.

Por otra parte, en los últimos tiempos cobra cada vez más importancia la genética nutricional, sobre todo después de haberse completado la secuencia del genoma humano. Por ello, en un futuro próximo la tecnología estará capacitada para diseñar dietas específicamente dirigidas a un determinado perfil genético, permitiendo el diseño de dietas individualizadas para prevenir muchas enfermedades. El entendimiento de la relación entre la variación genética y el riesgo de padecer ciertas enfermedades, abre la posibilidad de un cambio significativo en la prevención de estas.

Entre las tendencias para el desarrollo de los alimentos funcionales destacan la reducción del contenido de calorías conocidos comúnmente como productos light, el desarrollo de productos con menor contenido en grasas o la incorporación de grasas insaturadas, productos de bajo índice glicémico, entre otros. También destacan entre los esfuerzos recientes en términos de alimentos funcionales los estudios sobre fructooligosacáridos, polifenoles y ácidos grasos omega 3. Los ingredientes funcionales más utilizados hasta el momento son las bacterias probióticas, los carbohidratos prebióticos, múltiples tipos de antioxidantes y algunos lípidos.

Introducción.

Es en el marco de la nutrición donde se integran con un gran éxito los denominados alimentos funcionales, como un elemento más que persigue mantener o mejorar la salud a través de la dieta, así como prevenir ciertas enfermedades ya que su objetivo principal es ayudar a reducir el hecho de adquirir las denominadas enfermedades de la era moderna, entre las que destaca la diabetes, enfermedades cardiovasculares y el estrés, por mencionar algunas.

| Objetivos.

II. Objetivos.

- a) *Estudiar la legislación y normatividad relacionada con los alimentos funcionales a nivel mundial.*

- b) *Revisar la regulación en México para los alimentos funcionales y proponer modificaciones en algunos puntos de la normatividad nacional acorde con la legislación a nivel mundial.*

| Justificación.

III. Justificación.

En los últimos años ha habido un creciente interés en los efectos y beneficios del organismo con una correcta alimentación; se debe reflexionar acerca del mercado floreciente de los alimentos funcionales, los retos que enfrentan en la actualidad y en el futuro todos los sectores involucrados con la producción, comercialización y regulación de estos productos alimenticios.

La extensa variedad de los componentes que ejercen la funcionalidad en los alimentos provoca un incesante análisis para el mejoramiento de los mismos, con ese fin se han desarrollado múltiples normas de calidad para regularlos en una gran cantidad de países del mundo. Aún así, hace falta información específica en nuestro país esto a pesar de la creciente demanda de estos productos entre los consumidores.

Por tal motivo, con la recopilación realizada en este documento se pretende informar acerca de los diversos beneficios que pueden dar a la salud los alimentos funcionales, haciendo un énfasis en lo que respecta a su regulación en otros países, pero principalmente se desea realizar una comparación entre la legislación nacional y la internacional que ofrezca a México un mejor y más específico manejo en calidad a este tipo de alimentos.

Capítulo I. Información General.

1.1. Historia.

Desde la antigüedad se han atribuido propiedades curativas o terapéuticas a las plantas y alimentos, y se conoce la importancia que tiene la alimentación en la salud. Todos hemos oído mencionar frases como: <<que el alimento sea tu medicina y la medicina tu alimento>> (Hipócrates, siglo V a.C.), <<somos lo que comemos>> (aforismo alemán). (Aranceta-Gil 2009).

La primera evidencia escrita sobre la existencia de alimentos funcionales, se encuentra en China en el año 1000 a.C. En Asia existe una larga tradición de atribuir propiedades curativas o terapéuticas a las hierbas y alimentos, pero éste tipo de creencias se han considerado anecdóticas y basadas en tradiciones populares. El término *alimento medicinal* fue usado con frecuencia en la literatura de la Dinastía Han, aproximadamente hacia el año 100 a.C. Otro término muy parecido es el de *alimentos especiales*, se usó en trabajos médicos en la Dinastía Song en el año 1000, ya en nuestra era.

En Occidente tampoco es un concepto nuevo la creencia de que el alimento está íntimamente ligado a una salud óptima. Situados en el siglo XX, esta filosofía del alimento como medicina es la base del paradigma de los alimentos funcionales. En la década de los treinta, el Dr. Minoru Shirota inicia en Japón la investigación y desarrollo de una leche fermentada, con fines de prevención de enfermedades gastrointestinales. Fortaleciendo la cepa *Lactobacillus casei* Shirota.

En Europa y Norte América, el interés por el concepto de alimento funcional ha surgido recientemente debido a la evidencia científica de la relación existente entre salud y dieta. Hasta los primeros años de la década de los ochenta, los estudios se enfocaron principalmente hacia las enfermedades por déficit de nutrientes, mientras que a partir de ése momento los estudios se encaminaron a descubrir el potencial preventivo de los alimentos. La idea de los alimentos funcionales fue desarrollada en el Japón durante la década de 1980 como una necesidad para reducir el alto costo de los seguros de salud que aumentaban por

Capítulo I. Información General.

la necesidad de proveer cobertura a una población cada vez mayor en edad, gracias a los avances en cuidado médico y una buena nutrición. El término se refería a alimentos procesados conteniendo ingredientes que ayudan a ciertas funciones específicas del organismo además de ser nutritivos. Al momento, Japón es el único país que ha formulado un proceso regulatorio específico para la aprobación de alimentos funcionales.

Conocidos como alimentos para uso específico de salud ("food for specified health use" o FOSHU) estos alimentos son elegibles para llevar un sello de aprobación del Ministerio de Salud y Bienestar.

Precisamente el concepto de prevención de la Nutrición es el que da lugar al nacimiento del concepto de alimento funcional. Así, a mediados de los años ochenta se crea un proyecto en Europa relativo a los alimentos funcionales por un grupo de expertos coordinado por ILSI (International Life Sciences Institute) para investigar estos aspectos.

En Francia, se celebró la primera reunión plenaria en 1996. Tras la discusión sobre el estado de los conocimientos científicos sobre los alimentos funcionales. Se establecieron diferentes áreas de aplicación de los alimentos funcionales: crecimiento y desarrollo, metabolismo y utilización de sustancias, defensa antioxidante, prevención y tratamiento de enfermedades o factores de riesgo cardiovascular, fisiología o función del tracto gastrointestinal, comportamiento y funciones psicológicas.

La segunda reunión plenaria tuvo lugar en Julio de 1997, en Helsinki, y la tercera en Madrid a finales de 1998. No fue hasta 1999 cuando se elaboró el primer documento de consenso sobre conceptos científicos en relación con los alimentos funcionales.

Hoy día continúa la investigación sobre los alimentos funcionales, para definir y obtener un mayor conocimiento sobre ellos, sus propiedades y efectos sobre las funciones fisiológicas en el cuerpo humano.

Capítulo I. Información General.

De acuerdo a los japoneses los alimentos funcionales pueden clasificarse en tres categorías:

- I. Alimentos a base de ingredientes naturales.
- II. Alimentos que deben consumirse como parte de la dieta diaria.
- III. Alimentos, que al consumirse cumplen un papel específico en las funciones del cuerpo humano, incluyendo a su vez:
 - i. Mejoramiento de los mecanismos de defensa biológica.
 - ii. Prevención o recuperación de alguna enfermedad específica.
 - iii. Control de las condiciones físicas o mentales.
 - iv. Retardo en el proceso de envejecimiento.

1.2. Definición de Alimentos Funcionales.

¿Qué es exactamente un alimento funcional? No hay una definición por la FDA (Food and Drug Administration) o una que sea universalmente aceptada para esta categoría de alimentos en evolución. Varias definiciones usadas por grupos de profesionales y vendedores han sido propuestas por diversas organizaciones en varios países; la American Dietetic Association (ADA) los define de la siguiente manera.

Definición de Alimentos Funcionales ADA.

Como la mayor organización de profesionales de la alimentación y la nutrición en los Estados Unidos, ADA clasifica todos los alimentos como funcionales en un nivel fisiológico, ya que proporcionan nutrientes u otras sustancias que proveen de energía, mantienen el crecimiento o mantienen/reparan procesos vitales. Sin embargo, los alimentos funcionales van más allá de la necesidad de proporcionar beneficios adicionales para la salud ya que pueden reducir el riesgo de enfermedad y/o promover una salud óptima. Los alimentos funcionales incluyen alimentos convencionales, alimentos modificados (es decir, fortificado, enriquecido o mejorado), alimentos médicos y alimentos para regímenes especiales.

Capítulo I. Información General.

El Dietary Supplement Health and Education Act de 1994 define específicamente un suplemento dietético como una categoría especial de los alimentos. En otras palabras, los suplementos dietéticos se clasifican legalmente como alimentos, pero no consideran los alimentos convencionales que se consumen en una dieta tales como una fruta o una comida completa. (ADA, 2009).

Definición de Alimentos Funcionales FDA.

Los alimentos funcionales no son oficialmente reconocidos como una categoría reglamentaria por la FDA en los Estados Unidos. Sin embargo, varias organizaciones han propuesto definiciones para esta categoría de alimentos de rápido crecimiento, la más notable la del International Food Information Council (IFIC) y el Institute of Food Technologist. El IFIC considera a los alimentos funcionales incluyendo cualquier alimento o componente de alimento que pueda tener beneficios saludables más allá de la nutrición básica. Similarmente, expertos del reciente Institute of Food Technologist reportan definiendo alimentos funcionales como alimentos y componentes de alimentos que proporcionan un beneficio para la salud más allá de la nutrición básica. Estas sustancias proporcionan nutrientes esenciales a menudo más allá de las cantidades necesarias para el mantenimiento normal, el crecimiento y el desarrollo y/u otros componentes biológicamente activos que confieren beneficios a la salud o efectos fisiológicos deseables.

ADA apoya la definición regulatoria de la FDA de los suplementos dietéticos como alimentos, siempre y cuando cumplan con los siguientes criterios descritos en el Dietary Supplement Health and Education Act: un producto (distinto del tabaco), que tiene por objeto complementar la dieta, que contiene uno o más de los siguientes ingredientes dietéticos; una vitamina, un mineral, una hierba u otro botánico, un aminoácido, una sustancia dietética para complementar la dieta aumentando la ingesta diaria total, o un concentrado, extracto de metabolito, constituyente, o combinaciones de estos ingredientes; que se ingieren en forma de píldora, cápsula, tableta o forma líquida; no está representado para su uso como

Capítulo I. Información General.

un alimento convencional o como el único punto de una comida o dieta, y se etiqueta como un suplemento dietético.

Definición de Alimentos Funcionales International Life Sciences Institute (ILSI).

Son definidos como “funcionales” aquellos alimentos consumidos de manera habitual como parte de una dieta correcta, que tienen efectos benéficos en las funciones del cuerpo más allá de sólo los que conllevan una nutrición adecuada. Son relevantes en el mejoramiento del estado de la salud y bienestar y/o en la reducción del riesgo (no prevención) de enfermedades. (ILSI, 2012).

Definición de Alimentos Funcionales Health Canadá.

Health Canadá define alimentos funcionales como; de apariencia similar a, o puede ser, un alimento convencional; que es consumido como parte de una dieta usual, y está demostrado que tiene beneficios fisiológicos y/o reduce el riesgo de enfermedad crónica más allá de las funciones nutricionales básicas.

Un sobrenombre no oficial para los suplementos dietéticos en los Estados Unidos es nutraceuticos. La falta de información puede generar confusiones entre términos importantes y que pueden llegar a cumplir funciones similares en este caso. Health Canadá ha definido oficialmente como nutraceuticos un producto aislado o purificado de los alimentos, que se venden generalmente en formas farmacéuticas y no suelen ser asociados con los alimentos ya que han demostrado tener un beneficio fisiológico o proporcionar protección contra las enfermedades crónicas.

Definición de Alimentos funcionales The European Commission Concerted Action on Functional Food Science.

The European Commission Concerted Action on Functional Food Science considera a un alimento como funcional si es satisfactoriamente demostrado que afecta benéficamente una o más funciones en el cuerpo, más allá de los efectos

Capítulo I. Información General.

nutricionales adecuados, de manera que sea relevante, tanto que mejore el estado de salud y bienestar y/o reduzca el riesgo de enfermedades. En este contexto, los alimentos funcionales deben demostrar sus efectos en cantidades que puedan normalmente ser esperadas para ser consumidas en la dieta.

Definición de Alimentos Funcionales Japón.

El concepto de alimento funcional desarrollado por primera vez en Japón en la década de 1980 cuando el Japanese Ministry of Health and Welfare creó un marco regulatorio para una categoría de alimentos que proporcionan beneficios específicos para la salud, es evidente que los separa de los medicamentos. Japón es el único país que reconoce a los alimentos funcionales como una categoría distinta, y el mercado japonés de alimentos funcionales es ahora uno de los más avanzados en el mundo. Conocido como alimentos para usos específicos de la salud (FOSHU), estos son los alimentos compuestos de ingredientes funcionales que afectan la estructura y/o función del cuerpo y se utilizan para mantener o regular las condiciones de salud específicos, tales como la salud gastrointestinal, presión arterial, y los niveles de colesterol en sangre. Cada alimento con término definido de funcional se maneja como específico para mejorar o prevenir una enfermedad.

Como se mencionó anteriormente existe una gran variedad de definiciones de alimentos funcionales, las cuales llevan implícito el mismo fin. Son alimentos con ingredientes activos que afectan positivamente las funciones fisiológicas y actividades biológicas del organismo, consumidos como parte de la dieta, y que cuentan con la aprobación gubernamental. (*Japan Health Food y Nutrition Food Association JHNFA*).

The European Advisory Services define un alimento funcional como un alimento que proporciona un beneficio para la salud, más allá de lo estrictamente nutricional y del que se puede hacer una declaración acerca de tales efectos. (*European Advisory Services (EAS), 2007*).

Capítulo I. Información General.

El término alimento funcional no debe usarse para entender que hay alimentos buenos y alimentos malos, sino que todos se pueden incorporar en una dieta saludable y variada. Las categorías de alimentos funcionales definidos por la ADA son ahora explicadas con más detalle en la siguiente tabla:

Tabla 1.2.1 Diferencias Básicas entre definiciones de diversos términos alimentarios.

Alimentos Convencionales.	Alimentos enteros no modificados, o convencionales como frutas y vegetales, son la forma más simple de un alimento funcional.
Alimentos modificados.	Los alimentos funcionales también pueden incluir a los que se han modificado mediante la fortificación, enriquecimiento o mejora. Estas incluyen zumo de naranja enriquecido con calcio (para la salud ósea), panes enriquecidos con folatos (para el correcto desarrollo fetal), o alimentos enriquecidos con componentes bioactivos, como bebidas mejoradas con ingredientes que promueven la energía, como el ginseng, guaraná o taurina.
Alimentos Médicos.	Definido por la Orphan Drug Act es un alimento que está formulado para ser consumido por vía entérica bajo la supervisión de un médico y que está destinado al tratamiento dietético específico, basado en principios científicos reconocidos y son establecidos por evaluación médica.
Alimentos para Regímenes especiales.	La Federal Food, Drug, and Cosmetic Act define «regímenes especiales» como un uso particular de un alimento que pretende o representa ser utilizado, incluyendo: <ol style="list-style-type: none">1. El suministro de una necesidad dietética especial que existe en razón de una discapacidad física, estado fisiológico, patológico o de otro tipo.2. El suministro de un ingrediente, vitamina, mineral, o de otro tipo para su uso por el hombre para complementar la dieta aumentando la ingesta dietética total.3. El suministro de una necesidad dietética especial por razón de ser un alimento para uso como el único punto de la dieta.

Capítulo I. Información General.

Existe una amplia terminología sobre los nuevos alimentos surgidos en el mercado. Se debe diferenciar entre alimento que se vende como tal o el compuesto que se vende en forma de cápsula u otro formato.

Así mismo, existen algunas definiciones que se pueden relacionar y hasta coincidir en el objetivo fundamental de un alimento funcional por lo que es importante hacerles mención y aclarar que estos términos se abordarán más adelante.

✚ **Ingrediente Funcional:** Aquel que aporta un valor añadido al alimento y tiene una acción fisiológica comprobada en el organismo. Puede ser un macronutriente, micronutriente o un componente no esencial.

✚ **Alimento Enriquecido:** Supone el incremento de las concentraciones o la restauración de un componente o ingrediente del alimento. El objetivo es que se alcancen concentraciones más elevadas de las que normalmente tiene y que suponen un beneficio para la salud del consumidor o se restablecen aquellos nutrientes que se han perdido durante el tratamiento tecnológico del alimento.

✚ **Alimento Fortificado:** A los que se añade algún nutriente que no poseían y que aporta un efecto benéfico o saludable.

Por lo anterior, en un sentido amplio todas las definiciones anteriores cumplen las características generales que deben tener los alimentos funcionales.

En Europa, en 1999 se elaboró un primer documento de consenso sobre conceptos científicos en relación con éstos alimentos. En este documento el International Life Sciences Institute (ILSI) estableció que un alimento funcional es aquel que contiene un componente, nutriente o no nutriente, con efecto selectivo sobre una o varias funciones del organismo, con un efecto añadido por encima de su valor nutricional y cuyos efectos positivos justifican que pueda reivindicarse su carácter funcional o incluso saludable. (*Cadaval, Escauriaza 2005*).

El Instituto de Medicina de Washington los define como aquellos alimentos que abarcan productos potencialmente saludables incluyendo cualquier alimento modificado o ingrediente que pueda proporcionar un beneficio para la salud, además de los nutrientes tradicionales que contiene. (*Webb 2007*).

Capítulo I. Información General.

Un alimento funcional puede ser un alimento natural, un alimento al que se añade un componente, o un alimento al que se le ha quitado un componente mediante medios tecnológicos o biológicos. También puede tratarse de un alimento en el que se ha modificado la naturaleza de uno o más de sus componentes, o en el que se ha modificado la biodisponibilidad de uno o más de sus componentes, o cualquier combinación de estas posibilidades. Un alimento funcional puede ir dirigido a toda la población o a grupos concretos como los referidos a la edad, constitución genética o situación fisiológica.

Se consideran alimentos funcionales aquellos que, con independencia de aportar nutrientes, han demostrado científicamente que afectan beneficiosamente a una o varias funciones del organismo, de manera que proporcionan un mejor estado de salud y bienestar. Estos alimentos, además, ejercen un papel preventivo ya que reducen los factores de riesgo que provocan la aparición de enfermedades. Entre los alimentos funcionales más importantes se encuentran los alimentos enriquecidos. (*Aranceta 2007*).

Básicamente los alimentos funcionales con efectos fisiológicos positivos son los que contienen prebióticos, probióticos y simbióticos (prebióticos + probióticos) así como ácidos grasos poliinsaturados omega 3 y omega 6; aminoácidos como la arginina, la glutamina y la cisteína; los ácidos nucleicos; vitaminas, minerales y los fitoesteroles. (*Goiri, 2009*).

Es preciso indicar que en esta sección, son mencionadas y hasta repetidas algunas de las definiciones del término a tratar con el único fin de hacer una comparación entre los distintos autores, al respecto de cómo se aborda y hasta como se comprende esta clasificación de alimentos, también, que a pesar de ser estudiados por organizaciones mundiales diversas algunas de las principales características son compartidas.

Tabla 2.2.2

Características de los Alimentos Funcionales.	Organizaciones Gubernamentales.	Observaciones.
Proporcionan beneficios a la salud más allá de la nutrición básica.	FDA, ILSI, HEALTH CANADA, EUROPEAN COMMISSION ACTION FUNCTIONAL FOOD SCIENCE, DEF. JAPÓN, EAS.	Este punto es fundamental para todas las instituciones que han intentado o definido alimentos funcionales, es el objetivo básico de este tipo de alimentos.
Reducción de riesgo de enfermedad.	ILSI, HEALTH CANADA, EUROPEAN COMMISSION ACTION FUNCTIONAL FOOD SCIENCE, ADA.	Reducir el riesgo de enfermedad es la consecuencia lógica de mejorar la salud, a pesar de esto no es especificado abiertamente por todas las instituciones aquí nombradas.
Consumir como parte de la dieta habitual.	ILSI, HEALTH CANADA, JAPÓN,	Es importante que se deba consumir como parte de la dieta y no como parte de un tratamiento médico dado que los alimentos funcionales no pueden ser considerados medicamentos o suplementos.
Mantener o regular salud específica.	JAPÓN.	Se quiso mostrar este punto debido a que Japón es en la única definición que muestra la especificidad de mencionar que el consumo de cierto alimento va a ser para un mal o para una enfermedad específica.

Capítulo I. Información General.

En el presente trabajo se nombran las diversas definiciones que deben de cubrir todos los puntos que debería poseer un alimento funcional, pero al mismo tiempo, es necesario cubrir las bases de lo que es un alimento convencional, esto con el simple fin de tener una comparación estándar y notar las diferencias entre ambos; aquí se mencionan un par de ellas.

✚ Alimento: Cualquier sustancia o producto, sólido, semisólido, natural o transformado, que proporciona al organismo elementos para su nutrición. (NOM-051,2010).

✚ Alimento: cualquier especie o parte o secreción de la especie que contenga al menos un nutrimento. El alimento no debe ser tóxico, es decir, inocuo. Debe ser agradable a los sentidos, estar biodisponible y ser aceptado culturalmente.

1.3. Características.

Para que un alimento pueda ser englobado dentro del término FOSHU, debían reunir tres características:

1. Producir un efecto específico para la salud, debido a la presencia de determinados componentes alimentarios.
2. Haberse eliminado los compuestos alergénicos.
3. No suponer ningún tipo de riesgo para la salud.

Los alimentos funcionales como tal, deben de tener unas características determinadas:

Tienen que ser alimentos que se manipulen para conseguir algún beneficio extra, por eliminación, reducción o adición de algún componente.

Los alimentos funcionales son básicamente alimentos clásicos pero llevan incorporado nuevos componentes alimentarios o no alimentarios, siempre que tengan un claro efecto benéfico.

La base de la alimentación, debe ser una alimentación completa y variada. Los alimentos funcionales, complementan la función nutritiva y la prevención de ciertas

Capítulo I. Información General.

enfermedades. Hay que tener en cuenta que las cantidades deben ser las normalmente consumidas en la dieta.

En este contexto, es importante definir el término índice glucémico el cual se refiere a una clasificación de los efectos de la glucosa en la sangre con respecto al contenido de hidratos de carbono de un alimento, comparado con los hidratos de carbono contenidos en un alimento de referencia que equivale a 50 g de glucosa o pan blanco.

Lo anterior puede también expresarse por medio de la Curva de Glucemia la cual depende de los hidratos de carbono consumidos, de la interacción en el intestino, del proceso del alimento y del metabolismo del individuo.



Capítulo I. Información General.

Los periodos de tiempo marcados y que se muestran como constantes son llamados postpandriales y equivalen a los tiempos en los que no se está consumiendo ningún alimento.

Por el contrario, la evolución de la curva depende de la cantidad de hidratos de carbono consumidos, su interacción con el cuerpo y su absorción. La forma puede variar dependiendo de la cantidad y el tipo de alimentos que se ingieran en la dieta, estos periodos de tiempo son llamados pandriales.

1.4. Algunos Activos y su Funcionalidad.

Una categoría de alimentos funcionales podría ser aquella en la cual se incorporaron nutrientes o agentes benéficos para la salud en el proceso de fabricación, entre estos se pueden encontrar:

- ✚ ÁCIDOS GRASOS (omega 3), que reducen el riesgo de enfermedades cardiovasculares y el desarrollo de tumores; también se sabe que reducen los síntomas de la menopausia (huevos, productos de mar).

- ✚ ANTIOXIDANTES (vitaminas C y E, carotenos, flavonoides y polifenoles), que reducen el riesgo de enfermedades cardiovasculares y el desarrollo de tumores (zumos).

- ✚ FITOQUÍMICOS (fitoesteroles, isoflavonas y lignina), que reducen los niveles de colesterol y los síntomas de la menopausia (margarinas).

- ✚ PREBIÓTICOS (fructo-oligosacáricos), que favorecen el crecimiento de las bacterias intestinales benéficas (cereales integrales). Otro prebiótico es la inulina la cual ayuda a la regulación de parámetros lipídicos, reducción del riesgo de cáncer, refuerzo de la respuesta inmune y protección contra desórdenes intestinales.

Capítulo I. Información General.

✚ PROBIÓTICOS (lactobacilos y bifidobacterias), que mejoran la función intestinal (leches fermentadas).

✚ VITAMINAS y MINERALES (vitaminas B6, B12, D y K, ácido fólico, calcio, magnesio y zinc), que reducen el riesgo de enfermedades cardiovasculares y osteoporosis y fortalecen el sistema inmune (productos lácteos y de panadería). *(Ramírez Navas 2010).*

✚ NUTRIENTES ESENCIALES: vitaminas, tanto las liposolubles A, D, E y K, como las hidrosolubles, vitaminas C y del grupo B; minerales (calcio, hierro, yodo, cinc, cobre y magnesio); proteínas, especialmente las de mayor calidad o las de alto valor biológico, es decir, ricas en aminoácidos esenciales, como caseína de la leche, albúmina de huevo y extracto seco de levaduras; grasas, ácidos grasos insaturados (familias omega-3 y omega-9), principalmente por su función de mejorar el desarrollo del sistema nervioso y la función visual, así como estimulantes del sistema inmune.

En la actualidad, los compuestos que más frecuentemente son adicionados a los alimentos funcionales son: nutrientes esenciales, microorganismos vivos (probióticos), fibra alimentaria (soluble e insoluble), fructooligosacáridos (FOS) (prebióticos), compuestos antioxidantes, fitoesteroles y polifenoles. Los probióticos son tal vez el bioactivo funcional más usado por lo que a continuación se hace un énfasis para su mejor conocimiento.

Los microorganismos vivos (probióticos) son definidos como: Una definición aceptada es: una preparación o producto que contiene microorganismos viables, definidos y en número suficiente, que ejercen efectos gastrointestinales benéficos para la salud del consumidor.

La ingesta de bacterias productoras de ácido láctico (BAL) tiene numerosos beneficios para la salud:

Capítulo I. Información General.

- ✚ Reducen la intolerancia a la lactosa, por la actividad lactasa que aportan las bacterias productoras de ácido láctico, y la disminución del contenido de lactosa en un 25%.

- ✚ Reducen las diarreas infecciosas, por competir con microorganismos patógenos e inhibir su desarrollo.

- ✚ Estimulan el sistema inmune, incrementando la actividad fagocítica y la producción de inmunoglobulinas.

- ✚ Favorecen el desarrollo de la flora intestinal benéfica, por su aporte de bifidobacterias vivas; que colonizan el intestino y compiten con las bacterias patógenas.

- ✚ Pueden disminuir el riesgo de desarrollar cáncer de colon.

- ✚ Tienen efectos hipocolesterolémicos, por la formación de ácidos grasos de cadena corta (volátiles) que modulan la síntesis de colesterol.

Así mismo, los prebióticos se dirigen a favorecer el crecimiento o la actividad de las bacterias presentes en el colon. Bacterias como *Lactobacillus* y *Bifidobacterium* son consideradas como los dos grupos principales de bacterias amigas. Algunos prebióticos pueden poseer, además, otras propiedades, como la estimulación selectiva de la proliferación bacteriana; la producción de ácidos grasos de cadena corta (SCFA) y la disminución del pH del ciego-colon.

Estos sólo son algunos de los ejemplos más usados actualmente como ingredientes funcionales que se pueden encontrar en los alimentos y que generan beneficios a la salud.

1.5. Validación de los efectos saludables de alimentos e ingredientes funcionales.

La fundamentación de las propiedades benéficas de los alimentos funcionales constituye un tema complejo, que cada vez está siendo más exigido a las empresas alimentarias. Si el consumidor está dispuesto a pagar más por un valor agregado del producto que escoge, que en el caso del AF se relaciona con un beneficio para su salud al reducir factores de riesgo de enfermedades, el productor del AF debe hacerse responsable de acreditar que este beneficio, declarado a

Capítulo I. Información General.

través de un mensaje saludable, esté llegando al consumidor. Para ello, es necesario recurrir a la validación de las propiedades saludables mediante ensayos de distinta naturaleza que abarcan desde el conocimiento de cuáles son los compuestos químicos que ejercen la acción esperada (su identificación química, la prueba de que se encuentran en el producto en las cantidades establecidas), ensayos de laboratorio que abarcan pruebas in vitro en modelos tales como cultivos de células, tejidos u órganos, ensayos in vivo en animales sometidos a dietas de prueba, así como pruebas clínicas realizadas en individuos sanos que consumen el AF de prueba para evidenciar algún efecto mediante el uso de biomarcadores, pruebas de biodisponibilidad, si el compuesto bioactivo debe distribuirse en el organismo para ejercer su acción, pruebas de su metabolismo, efecto sobre genes (genómica) u otras específicas en cada situación. (Lutz R., 2012).

Una de las complicaciones de estos ensayos se relaciona con la forma de actuar de muchos compuestos bioactivos, que reducen factores de riesgo de enfermedades de larga data tales como las cardiovasculares, el cáncer o el síndrome metabólico, por lo que es complejo escoger un punto final de un ensayo capaz de detectar el efecto esperado en un tiempo adecuado.

También resulta complejo diseñar estudios relacionados con enfermedades tan multifactoriales como los ensayos de agentes que contribuyan a reducir la obesidad o la hipertensión, para lo cual se debe incluir como individuos de prueba a quienes padecen estas alteraciones metabólicas. No obstante estas complicaciones, las metodologías aplicadas a los ensayos de bioactividad deben ser estandarizadas para lograr establecer los requisitos mínimos para que un estudio tenga validez científica. Debería haber agencias reguladoras encargadas de analizar, aceptar o rechazar las propuestas de mensajes saludables que se les haga llegar, las que se deben basar en los estándares aceptados de evidencia científica disponibles.

Un tipo de compuestos bioactivos que representa un gran desafío para la validación de sus propiedades benéficas son los compuestos fenólicos.

Capítulo I. Información General.

Numerosos estudios epidemiológicos y clínicos han establecido que una ingestión regular de frutas, verduras y jugos naturales se asocia a un menor riesgo de desarrollar enfermedades crónicas no transmisibles. Los efectos benéficos del consumo de estos productos se han asociado tradicionalmente a su elevado contenido de polifenoles, moléculas bioactivas que afectan la hipertensión, la activación plaquetaria y trombosis, el proceso inflamatorio asociado a la inducción y desarrollo de enfermedades cardiovasculares, entre otros. (Lutz R., 2012).

En los últimos años el desarrollo de las técnicas de la metabólicas ha contribuido a identificar las respuestas de cada sujeto en particular a la ingestión de compuestos bioactivos, logrando una buena aproximación para conocer sus mecanismos de acción, así como el desarrollo de técnicas de ensayos a nivel molecular, genético y preclínicos que permiten buscar los mecanismos de acción específicos de los compuestos bioactivos.

1.6. Organismos Reguladores.

Se sabe que Japón es el pionero y único país en donde existe una legislación establecida, esto es a través del Ministry of Health and Welfare que dio origen al término FOSHU (Food for Specific Health Use) o Alimentos de Uso Específico para la Salud.

En Europa, el International Life Sciences Intitute (ILSI) patrocinado por la Comisión Europea como Acción Concertada dentro del 4° Programa del Marco de investigación llamado Functional Food Science in Europe (FUFOSE).

En España, en el año 2002 se creó la actual Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (AESAN), Organismo Autónomo adscrito al Ministerio de Sanidad y Política Social. Es el encargado, además, de la regulación y la aplicación en España de la directiva de la Unión Europea sobre Declaraciones Nutricionales y Declaraciones de Propiedades Saludables.

Capítulo I. Información General.

En los Estados Unidos la Food and Drug Administration (FDA) ha aceptado que existen evidencias objetivas de una correlación entre ciertos nutrientes de los alimentos y el desarrollo o prevención de ciertas enfermedades. (*Gil 1999*).

Codex Alimentarius es un programa conjunto entre la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y de la Salud (OMS), para el establecimiento de normas alimentarias. Gana la autoridad de su papel en el comercio mundial, ya que los países que están desarrollando una nueva legislación como base para la regulación suelen utilizar las normas del Codex. Las discusiones en el Codex se encuentran en una etapa temprana y las áreas clave que requieren más trabajo antes de que se alcance un consenso incluyen la reducción del riesgo de enfermedad, la necesidad de un fundamento científico y los problemas de etiquetado. (*FUFOSE, 2006*).

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

2.1. Introducción.

La globalización del comercio y la cultura significan que cualquier tendencia en países desarrollados puede afectar las decisiones de los países en vías de desarrollo. En particular, el desafío de garantizar la seguridad alimentaria y la seguridad para todas las demandas que los impactos que las nuevas iniciativas pueden generar, incluyendo a los alimentos funcionales.

Los cambios sociales y económicos se han acompañado de importantes transformaciones en el modo de vida alimentario; la variedad y cantidad de alimentos y bebidas en el mercado, el tiempo que se emplea para la compra y preparación de alimentos, el tiempo disponible para su consumo, comer fuera de casa o incluso la organización de la vida familiar. También han cambiado las necesidades de los consumidores y las tendencias que marcan los puntos de inflexión en el mercado. En las sociedades desarrolladas, se ha alcanzado el nivel de satisfacción de las necesidades básicas de subsistencia, los consumidores plantean otro tipo de prioridades, marcadas por la falta de tiempo y la preocupación por la salud, la esperanza de vida y el autocuidado. (*Aranceta 2010.*)

La práctica sustentable se asocia para ayudar a los consumidores a acceder a información confiable para la toma de decisiones relacionadas con la alimentación y la salud. La producción de alimentos funcionales se basa en tecnologías complejas para extraer y concentrar los agentes bioactivos y añadirlos para fabricar nuevos productos. Como soluciones tecnológicas cada vez más altas, se utilizan en la fabricación de alimentos, ingredientes derivados de fuentes menos conocidas; por lo que los fabricantes asumen la responsabilidad en la producción de más variedad de productos, así como, de cumplir las disposiciones gubernamentales a través del etiquetado y la publicidad.

Debido a que los consumidores no tienen experiencia previa de muchos alimentos funcionales novedosos, la comercialización se requiere para construir y mantener

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

las actitudes favorables para lograr márgenes de ganancias para el sector comercial.

Los alimentos funcionales han sido desarrollados específicamente para promover la salud y reducir el riesgo de enfermedades. Por lo tanto, ofrecen beneficios potenciales para la salud pero no son una poción mágica para los problemas de salud. Tiene efectos positivos, cuando se suman a una dieta equilibrada y a un estilo de vida activo.

En cuanto a la normatividad, muchos argumentarían que el control legislativo de etiquetado de los alimentos y la publicidad son para proteger al consumidor. Sin embargo, hay una falta general de confianza de los consumidores en los sistemas de regulación. Además, basándose en la utilidad limitada de etiquetado para informar a los consumidores acerca de los ingredientes modificados, es poco probable que un mensaje simple en una etiqueta o un anuncio breve pueda eficazmente comunicar el complejo papel sugerido para agentes bioactivos.

Sin embargo, el único atributo que separa un producto de otro a veces es el etiquetado, proporcionando la ventaja competitiva que una empresa busca. Si bien estos mensajes pueden trabajar desde un punto de vista comercial, realidad puede aumentar la confusión experimentado por el consumidor en el pasillo de un supermercado. Es difícil imaginar un código que pueda distinguir a los alimentos de una manera que conduzca a un consumo potencialmente benéfico de los componentes bioactivos.

2.2. Consumo de Alimentos Funcionales en Canadá.

Se argumenta que el estilo de vida es un factor determinante en los resultados de la dieta relacionados con la salud, y la receptividad hacia el consumo de alimentos funcionales y nutracéuticos, en particular.

Hasta la fecha, la mayoría de los estudios se han centrado en la conciencia del consumidor, en la aceptación, así como, en la evaluación de los alimentos

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

funcionales y nutracéuticos. En términos generales, estos estudios ponen en relieve el papel predominante de los consumidores, la percepción de la eficacia de este tipo de productos y encontrar significativa variación en la tendencia de uso entre los individuos.

Se reconoce específicamente que las variables psicométricas, como la eficacia percibida del producto, la auto eficacia, la gravedad percibida o la susceptibilidad a las enfermedades están directamente relacionados con la evaluación de productos específicos, por lo que podría predecir la actitud o intención de compra; mejor que con variables como las socio-económicas, demográficas o características generales que afectan a su salud. Las características generales de los consumidores están vinculadas con las medidas de aceptación a través de preferencias. (*Hailu, 2009*).

Una serie de productos basados en productos lácteos probióticos se comercializan en Canadá, así que los consumidores podrían estar bastante familiarizados con estos productos, lo cual reduce el sesgo asociado con un conjunto de productos hipotéticos.

Se sugiere que hay diferencias significativas en la propensión a consumir ingredientes funcionales en los alimentos/bebida o forma de pastilla/suplemento, pero que es posible distinguir diversos grupos de consumidores sobre la base de sus motivaciones, actitudes y conocimientos relacionados para dichos productos.

En la mayor proporción de la población rural, estos consumidores son más receptivos, tienden a estar más preocupados acerca de una amplia gama de temas de salud/enfermedades e indican una mayor disposición a aprender acerca de alimentos con beneficios potenciales para la salud y hacer un mayor uso de fuentes más creíbles de información, por ejemplo, profesionales de la salud. (*Herath, 2008*).

En contraste, los consumidores que son menos receptivos a los alimentos funcionales y nutracéuticos y con un enfoque más amplio sobre los alimentos para

el bienestar general, son típicamente jóvenes. Ellos tienden a estar menos preocupados acerca de una amplia gama de posibles problemas de salud/enfermedades, quizás reflejando el hecho de que son más jóvenes, y también se caracterizan por tener mayores niveles de conocimiento acerca de ciertas enfermedades. Así, puede haber menos incentivos de los consumidores para adquirir alimentos funcionales y nutracéuticos, ya sea porque se enfrentan a menos problemas de salud y/o porque tienen la confianza y el conocimiento para elegir en general una dieta con alimentos convencionales.

2.3. Consumo de Alimentos funcionales en Europa y Estados Unidos.

La demanda de alimentos funcionales dentro de la Unión Europea varía considerablemente de país en país principalmente debido a tradiciones alimentarias y al patrimonio cultural y en general al interés de los consumidores en alimentos funcionales en el centro y norte de los países miembros, esto es de mayor proporción que en países mediterráneos. (*Annunziata 2011*).

La investigación sobre la aceptación de los alimentos funcionales se orienta generalmente a la salud de los consumidores. La orientación general de salud varía sistemáticamente como una función de la edad y el género. Las mujeres se orientan más a la salud que los hombres, ambos de mediana edad; mientras que los consumidores de edad avanzada tienden más a preocuparse por su salud que los más jóvenes, esto se suele reflejar en patrones de intención de compra de alimentos funcionales. (*Bech-Larsen, 2007*).

Por lo tanto, es mucho más fácil lograr la aceptación del consumidor por un alimento funcional que se enriquece con compuestos que son bien conocidos por sus beneficios a la salud (tales como calcio, vitamina C, o ácidos grasos omega-3), de lo que es para compuestos que son prácticamente desconocidos para el público en general (como el selenio o xilitol).

En Europa, el papel de la sanidad en la elección de los alimentos está aumentando continuamente. Cabe señalar, que los europeos en general son

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

mucho más críticos con los nuevos productos y tecnologías (por ejemplo, alimentos transgénicos o alimentos irradiados) en comparación con los consumidores estadounidenses. Con esto no se está afirmando que sean desconfiados sobre la seguridad de los nuevos alimentos, pero son más precavidos de todo el proceso a través del cual la producción de alimentos se vuelve más y más anónima y alejada de la vida cotidiana. Por lo tanto, se puede suponer que la aceptación de los europeos hacia los alimentos funcionales es menos incondicional, con más inquietudes y reservas en comparación con los consumidores de Estados Unidos.

Desde el punto de vista de aceptación por parte del consumidor las encuestas dan una versión diferente en cada país. Por ejemplo los consumidores daneses en particular, estaban inseguros sobre los alimentos funcionales, que juzgaban como antinaturales e impuros. Del mismo modo, indicaron que la necesidad de alimentos funcionales se cuestiona cada vez más en los países del norte de Europa, por lo tanto, se concluye que la aceptación del consumidor de los alimentos funcionales no se puede dar por sentado.

Como muestra la tabla 2.3.1 la mayoría de estos estudios identificaron a un consumidor típico de alimentos funcionales; ser mujer, bien educados, de mayores ingresos y mayores de 55 años. Parece obvio, que los grupos socioeconómicos más altos tienen una mayor disposición o capacidad para pagar un mayor precio, así como un mejor conocimiento y una mayor conciencia.

Tabla 2.3.1

Consumidores típicos de alimentos funcionales en USA y Europa, como lo describen diferentes parámetros socio-demográficos.

Edad.	Género.	Educación/Ingresos.	Referencias.
USA			
35-55	Femenino.	Buena educación/Altos ingresos.	Childs (1997)
35-60	Femenino.	Educación superior/Altos ingresos	Teratanavat and Hooker (2006)
45-74	Femenino.	Graduado de la Universidad.	IFIC (1999)
55+	Femenino.	Educación Universitaria	Gilbert (1997), IFIC (2000)
Europa			
55+	Femenino.	Poca educación.	Poulsen(1999)
55+	Femenino.	Clase socio-económica alta. Buena educación/altos ingresos.	Anttolainen et al.(2001)

Hay estudios que varían ampliamente en términos de enfoque estos pueden ser la conciencia del consumidor sobre el concepto, la actitud hacia los alimentos funcionales, la aceptación, elección y las metodologías utilizadas. De la diversidad de los estudios disponibles, las características socio-demográficas, factores actitudinales surgen como posibles factores determinantes de la aceptación de alimentos funcionales para el consumidor.

2.4 Consumo de Alimentos Funcionales en Oriente.

En Japón, un proyecto nacional de investigación que comenzó a apoyar el pensamiento científico, con el nacimiento de los alimentos funcionales, que ahora se sabe funcionan para reducir el riesgo de enfermedades relacionadas con el estilo de vida. La ciencia dio lugar a una política nacional en la que algunos alimentos funcionales fueron legalmente aprobados en términos de alimentos para uso específico de Salud. China también ha construido un sistema único para la aprobación de algunos alimentos funcionales. Existe una tendencia reciente de los

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

alimentos funcionales característicos de Asia, con especial referencia a los temas relevantes en Japón. (S. Arai 2002).

Debido al crecimiento en la conciencia sobre los alimentos saludables a través de las dinámicas sociales, el mercado de Hong Kong está demandando más de estos productos, el estilo de vida marcado por la alta densidad de la población y el espacio de las viviendas actuales, así como el creciente número de mujeres en la fuerza de trabajo, ha incrementado la aceptación de los habitantes de Hong Kong para variar a hábitos alimenticios saludables. El valor del dinero es de las consideraciones más importantes de los consumidores de Hong Kong. (Zawistowski, 2008).

A pesar de que Japón fue el primer país en desarrollar la normatividad de los alimentos funcionales y aunque han tenido gran aceptación entre la población debido a la extensa variedad de productos FOSHU en el mercado no se debe olvidar que China es una de las culturas con los lenguajes escritos desarrollados más antiguos. Alguna de la literatura china disponible en alimentos funcionales hoy en día data de hace 3000 años. Estos escritos son incuestionablemente las fuentes de información con más valor para entender el origen y desarrollo histórico de los alimentos funcionales en China.

2.5 Mercado de los Alimentos Funcionales en Canadá.

Mientras que la venta de alimentos funcionales en U.S. representa un 4.0% aproximadamente del total de la venta de alimentos, en Canadá es sólo un 2.2% del total de alimentos vendidos representando un crecimiento significativo para la industria doméstica. Desde hace dos décadas, los consumidores canadienses han incrementado el uso de productos NHP (Natural Health Products) para su nutrición general. Estudios han reportado que más de un 80% de los canadienses toman regularmente suplementos vitamínicos y creen que estos pueden ayudar a prevenir algunas enfermedades. (Losso, 2007).

Las cifras de ventas canadienses para productos deportivos, comida homeopática, suplementos especializados y productos botánicos fueron estimadas en 1.3

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

billones de dólares en 2003, esto marca un incremento del 10% por arriba de las cifras del 2002. (Losso, 2007).

El crecimiento del consumo de alimentos funcionales en Canadá, refleja la demanda para los productos nutricionales basados en la evidencia científica, vinculando la dieta y la calidad de la salud. El interés del consumidor en el auto cuidado y medicina alternativa está en aumento.

2.6 Mercado de los Alimentos Funcionales en Europa y Estados Unidos.

En Europa la venta de alimentos funcionales se incrementó significativamente; Alemania, Francia y Reino Unido representan los países más importantes dentro del mercado de alimentos funcionales. Sin embargo, otros mercados europeos están experimentando crecimiento tales como Holanda y España. Se prevé que la venta de alimentos funcionales aumentará moderadamente de 2005 a 2009 en los mercados recién surgidos de Hungría, Polonia y Rusia.

Expertos han reconocido el mercado global de los alimentos funcionales que es de 47.6 billones de dólares, siendo los Estados Unidos el segmento mayor del mercado, seguido por Europa y Japón. Algunas estimaciones reportan incluso un valor mayor en el mercado global casi de 61 billones de dólares. Los tres mercados dominantes contribuyen por encima del 90% de las ventas totales. (Siró, 2008).

De acuerdo a la última investigación de Euromonitor International hecha a principios del siglo XXI, el mercado Holandés para alimentos funcionales y fortificados superó los 384 millones de dólares en 2004, hecho que dice que los Países Bajos son el sexto mayor mercado de alimentos funcionales en Europa.

Euromonitor predijo que el valor en ventas para alimentos funcionales aumentaría moderadamente de 2005 a 2009 en los mercados emergentes de Hungría, Polonia y Rusia. Aunque estos mercados son todavía poco desarrollados, numerosos productos nuevos han sido introducidos en los últimos años. Por otra parte, la demanda de alimentos funcionales es más elevada en estos países,

Capítulo II. Alimentos Funcionales, su Consumo y Preferencia.

especialmente entre la población con mayores ingresos. El valor del mercado de alimentos funcionales en Rusia, por ejemplo, fue estimado en 75 millones de dólares en 2004, y se espera un crecimiento anual del 20%. (Siró, 2008).

El mercado más importante y dinámico de alimentos funcionales representa a los E.U.A. con ventas que se estiman por arriba del 50% en su consumo. En total los alimentos funcionales tienen una cuota de mercado de alrededor del 2-3% en el mercado de E.U.A. (Siró, 2008).

El mercado de los alimentos funcionales está creciendo rápidamente, y esta tendencia parece que continuará en el futuro también. El mercado mundial en el consumo de alimentos funcionales se estima en 73 millones de dólares con una tasa de crecimiento anual de 16.8%. Alrededor del 90% del total de ventas se producen en Europa, los E.U.A. y Japón. El mercado europeo de alimentos funcionales se estima entre 4 y 8 mil millones de dólares en 2003, según el cual los alimentos son considerados funcionales. Este valor se incrementó a cerca de 15 mil millones de dólares en 2006. El mercado de los E.U.A. se estima que llegará a 25 mil millones de dólares por el año 2009. Entre 20 y 30 mil millones de dólares en ventas al año, los alimentos funcionales representan cerca del 5% de todo el mercado de alimentos de E.U.A. (Zsakály, 2011).

El mercado de alimentos funcionales en 2006 representó aproximadamente un 17% del mercado total de alimentos en España, además, el valor previsto para el 2020 es de alrededor del 40%. Por otro lado, hubo un crecimiento del 50% aproximadamente entre 2000 y 2005. Hay que enfatizar que el mercado europeo es heterogéneo, y hay grandes diferencias regionales en uso y aceptación de los alimentos funcionales; en general, el interés de los consumidores en los alimentos funcionales en los países del centro y norte de Europa es más alto que en países Mediterráneos, donde los consumidores han apreciado alimentos frescos, naturales y considerados como mejores para la salud.

De manera general, se abordan datos estadísticos en ventas de alimentos funcionales tanto en Estados Unidos como en Europa, pero como también se

puede ver, las fuentes de información involucran algunos años de diferencia por lo que los valores en ventas pueden variar de un autor a otro.

2.7 Mercado de Alimentos Funcionales en Oriente.

Desde la aprobación de los dos primeros productos FOSHU en 1993; que fueron arroz hipoalérgico para pacientes alérgicos y leche baja en fosforo para personas con problemas de riñón. El número de productos FOSHU se ha ido incrementado progresivamente, de 590 productos FOSHU que estuvieron disponibles en el mercado japonés desde agosto del 2006. La talla del mercado para los productos FOSHU fue de 630 billones de yenes en el año 2005. Euromonitor espera que el futuro de las vitaminas y suplementos dietéticos experimente un crecimiento del 66% en China y 14% en el mercado de Hong Kong entre el 2003 y el 2008. (*Zawistowski, 2008*).

Sólo recientemente, Corea del sur introdujo la sede regulatoria para alimentos funcionales saludables. Este término abarca todos los productos naturales saludables y suplementos nutricionales. Como resultado de estos cambios Corea con sus 48 millones de pobladores, está actualmente entre los mayores mercados para alimentos funcionales saludables. El mercado total para suplementos fue estimado en 2 billones de dólares en 2004. Los principales productos líderes en el mercado coreano incluyen aloe, quitosano, glucosamina, multivitamínicos y minerales. Hay un crecimiento interesante en productos herbales y extractos de plantas entre los consumidores locales. (*Zawistowski, 2008*).

No es de extrañar que en Japón, considerado como el lugar de nacimiento de los alimentos funcionales, el mercado de estos productos es significativo. El mercado se estima en 5730 millones de dólares en 2006, mientras que más de 500 productos fueron etiquetados como FOSHU en 2005. (*Zsakály, 2011*).

En China, la política de los alimentos funcionales ha hecho un gran progreso. Los alimentos funcionales chinos están legalmente aprobados con un logo en color azul cielo, emitido por el Ministerio de Salud Pública.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

3.1. Introducción.

A pesar que cada nación tiene sus propias normas para regir sus productos alimentarios existe una legislación alimentaria que actualmente sirve de referencia a nivel internacional es el *Codex Alimentarius*, creado en 1962 por una comisión mixta formada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). El objetivo era establecer un conjunto de normas internacionales de no obligado cumplimiento, en un intento por armonizar a escala mundial toda la legislación vigente, con la prioridad de proteger la salud de los consumidores. Entre los objetivos de la Comisión del *Codex Alimentarius* figuran la elaboración y armonización de normas sanitarias mundiales, la publicación de directrices y recomendaciones sobre productos agrícolas, pesqueros, alimentos, aditivos y contaminantes de los alimentos, entre otros. Las normas del *Codex* suelen servir como punto de partida para las legislaciones y las normativas nacionales y regionales.

3.2. Codex Alimentarius.

El Codex Alimentarius en un programa conjunto con FAO/OMS sobre normas alimentarias la comisión del Codex Alimentarius en su 27º período de sesiones en Ginebra, Suiza, 28 de junio – 4 de julio de 2004 discutieron puntos acerca del futuro de los alimentos funcionales los cuales fueron los siguientes:

✚ El Comité indicó que la solicitud de asesoramiento científico en materia de alimentos funcionales, presentada por el Comité Coordinador Regional FAO/OMS para Asia, sería examinada por el Comité Ejecutivo junto con las demás solicitudes de asesoramiento científico, con el fin de establecer prioridades.

✚ Algunas delegaciones indicaron que los alimentos funcionales no deberían considerarse como una categoría especial separada de los demás alimentos, y que ese tema podría tratarse dentro del contexto de las declaraciones de propiedades saludables. Se observó que la necesidad de asesoramiento científico

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

era más urgente para el establecimiento de límites máximos seguros para las vitaminas y minerales.

✚ El Comité opinó que el tema de los alimentos funcionales podría tratarse también en el Tema 9 del programa «Base científica de las declaraciones de propiedades saludables».

La sección 9 se abordó el tema de las declaraciones de propiedades saludables en la etiqueta del alimento lo que generó controversias de aprobación o de rechazo, por lo que, el Presidente recordó que el tema de las declaraciones de propiedades saludables aún se estaba examinando en el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), por lo que el Comité acordó debatir este asunto en la siguiente reunión, a la espera de los resultados del examen del CCFL.

También se propuso agregar una prohibición específica de declaraciones de propiedades saludables de los ingredientes facultativos. Sin embargo, el Comité indicó que las disposiciones generales sobre declaraciones de propiedades saludables se aplicaban a todos los ingredientes. (*Codex Alimentarius, 2004*).

Como se puede ver, el Codex Alimentarius en su 27° periodo de sesiones tuvo la oportunidad de tomar en cuenta a los alimentos funcionales, quedando aún en el aire el establecimiento de alguna legislación específica que rija a estos de manera abierta e independientemente de su normatividad en Japón, por lo tanto, todavía hay mucho trabajo que realizar para que estos alimentos sean tomados en cuenta y puedan tener una Norma que los pueda legislar no sólo en países como la Unión Europea o los Estados Unidos, si no que la que se establezca en esta organización pudiera servir de base para que otros países como por ejemplo México pudiera basarse para realizar a través de COFEPRIS Y Secretaría de Salud modificaciones a la Norma que los reglamenta haciendo más específica su regulación.

3.3. Legislación en Japón.



El concepto de salud orientada a los alimentos nació como un proyecto de investigación nacional llamado “Systemic analysis and development of food functions” apoyado por el Ministry of Education, Science and Culture (MESC) en 1984. En este proyecto los beneficios para la salud de los

alimentos fueron estudiados por muchos expertos especializados en ciencia de alimentos, nutrición, farmacología y ciencia médica. El proyecto también propuso por primera vez el nuevo concepto de “alimento funcional” y definió las funciones alimentarias como; primaria (nutricional), secundaria (sensorial) y terciaria (fisiológica).

Los productos FOSHU disponibles desde septiembre del 2006 pueden ser clasificados en ocho categorías de acuerdo a su función específica, que es permitida para ser mostrada en las etiquetas como información nutrimental; estas son las siguientes:

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

1. Alimentos que regulan las condiciones gastrointestinales.
2. Alimentos para aquellos que padecen hipertensión leve.
3. Alimentos para aquellos que padecen hipercolesterolemia leve.
4. Alimentos para aquellos interesados en sus niveles de glucosa en sangre.
5. Alimentos para aquellos interesados en su acumulación de grasa corporal.
6. Alimentos que ayudan a la absorción de minerales.
7. Alimentos para aquellos interesados en sus huesos.
8. Alimentos con menor probabilidad de causar caries.

Los productos FOSHU son suministrados como una amplia variedad de alimentos y los consumidores pueden seleccionar con libertad un artículo apropiado para sus requerimientos de salud.

Los productos FOSHU están resumidos en la siguiente tabla.

Tabla 3.2.1 Categorías de productos FOSHU actualmente disponibles en Japón. (Agosto del 2006).

<i>Categorías.</i>	<i>Ingredientes Funcionales.</i>	<i>Mecanismo de acción.</i>	<i>Tipo de alimento.</i>
Alimentos que regulan las condiciones gastrointestinales.	Bifidobacterias, bacterias lácticas, fibra dietética, oligosacáridos.	Mejora el balance de la microflora intestinal.	Bebidas fermentadas, yogurt, cereales pasta.
Alimentos para aquellos que padecen hipertensión leve.	Lactotripéctidos (VPP, IPP), péptidos de pescado (VY; LKP), extractos de te tochu.	Activa al sistema parasimpático.	Leche fermentada, té, sopa en polvo.
Alimentos para aquellos que padecen hipercolesterolemia leve.	Peptidos/proteínas de soya, esteroides en platas.	Incrementa excreción de colesterol y ácidos biliares, previene absorción de colesterol.	Leche de soya, margarina, mayonesa, sopas en polvo, aceite comestible.
Alimentos para aquellos interesados en sus niveles de glucosa en sangre.	Dextrinas no digeribles, albúmina de trigo, L-arabinosa, extractos touchi.	Inhibe la actividad de α -amilasa y α -glucosidasa.	Té, sopas en polvo azúcar de mesa.
Alimentos para aquellos interesados en su acumulación de grasa corporal.	Diacilglicerol, triglicéridos de cadena corta-media, catequinas de té.	Reduce nivel de triglicéridos en sangre, inhibe lipasa pancreática, activa la quema de grasa.	Té, aceite comestible.
Alimentos que ayudan a la absorción de minerales.	Fosfopéptidos de caseína (CPP), fructooligosacáridos, ácido poliglutámico(PGA).	Incrementa la solubilidad de Ca intestinal e incrementa su absorción.	Azúcar de mesa.
Alimentos para aquellos interesados en sus huesos.	Calcio, vitamina D, vitamina K, iso flavonas de soya.	Incrementa la velocidad de formación de huesos.	Leche de soya, soya fermentada.
Alimentos con menor probabilidad de causar caries.	Xilitol, caseína, fosforil oligosacáridos de calcio (Pos-Ca).	Inhibe la proliferación de bacterias, suprime la desmineralización y promueve la remineralización.	Goma de mascar, dulces, chocolate.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

Además, de lo anteriormente citado de los productos FOSHU, hay alimentos con otras funciones que son esperados por el público. Estos pueden incluir alimentos para personas que sufren alergias, para prevenir el desarrollo de cáncer o alimentos para gente que siente fatiga.

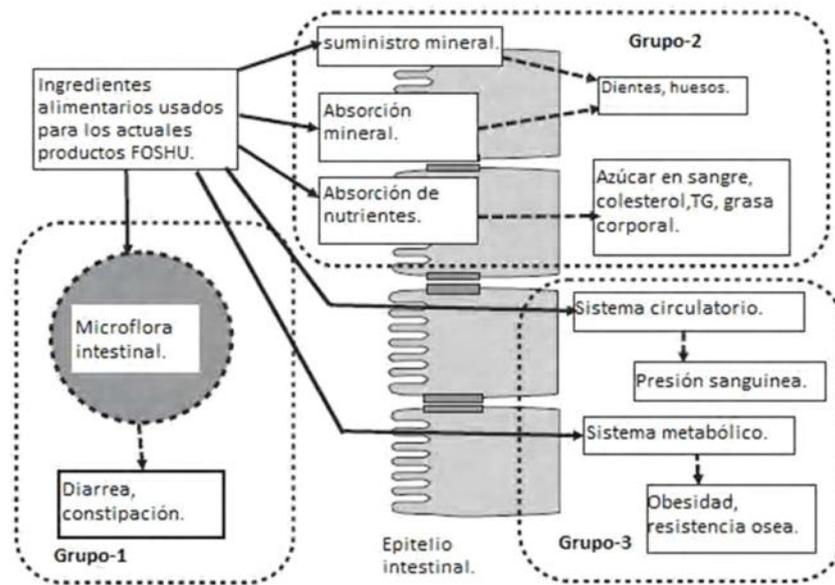
Desde el primer producto FOSHU que fue aprobado en 1993, el número de productos FOSHU ha ido en aumento, llegando a más de 950 en agosto de 2010. (*Shimizu, 2011*).

El sistema de los FOSHU es único porque se enfoca en las afirmaciones de salud de cada producto en específico.

Cabe mencionar, que toma alrededor de un año para ser completada la aprobación de un alimento FOSHU, lo cual demuestra una gran eficiencia por parte del gobierno japonés, ya que hay que tomar en cuenta que el tipo de estudios para probar la eficacia de los componentes son muy largos y costosos. Dentro de las solicitudes debe incluir documentos científicos que demuestren la base médica y nutricional para establecer una afirmación de salud; la base para establecer una dosis recomendada del ingrediente funcional, y la documentación que demuestre la seguridad del ingrediente. Todo con el fin de argumentar bajo criterio científico la afirmación de salud que acompañará la etiqueta del producto. (*Rodríguez, 2001*).

Figura 3.2.1

Clasificación de los productos FOSHU actuales, dependiendo del objetivo y mecanismo de acción.



3.4. Legislación en Canadá.

Canadá es la única jurisdicción global que tiene legislación relacionada con Natural Health Products (NHP) estos incluyen preparaciones homeopáticas, sustancias usadas en medicina tradicional, minerales y elementos traza, vitaminas, aminoácidos, ácidos grasos esenciales, otros productos botánicos o sustancias derivadas de microorganismos. Estos productos son generalmente vendidos como medicamentos desde 2004. Los productos dentro de la categoría de nutracéuticos han sido legalmente incluidos dentro de la legislación de los productos NHP.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

Además, limitando el desarrollo de las declaraciones de propiedades saludables para alimentos en Canadá se encuentran en la sección 3 del acta de regulación, el cual prohíbe la venta o anuncio al público en general de algunos alimentos, medicamentos, cosméticos o derivados con indicaciones para curar o prevenir enfermedades o desordenes que pueden incluir enfermedades del corazón, diabetes, cáncer, hipertensión, obesidad y artritis. Estas son las causas más comunes de mortalidad en Canadá, así como, de mayor potencial benéfico en los alimentos funcionales.

En 2001, Health Canadá anunció que la nueva definición regulatoria para alimentos funcionales no sería requerida bajo la presente Canadian Food and Drugs Act, sin embargo, el término es usado de manera frecuente en Canadá para describir alimentos con beneficios a la salud más allá de la nutrición básica.

Al mismo tiempo que La Canadian Final Policy Paper, diez declaraciones saludables genéricas fueron aprobadas en los Estados Unidos bajo la Nutrition Labeling and Education Act (NLEA). Tales declaraciones aplican a un alimento o grupo de alimentos cuyas características de composición contribuyen a un modelo dietético asociado con la reducción de riesgos de enfermedades.

En el año 2000 fue anunciado que cinco de las declaraciones de la NLEA fueron consideradas validas en el contexto Canadiense:

- ✚ Sodio e hipertensión.
- ✚ Calcio y osteoporosis.
- ✚ Grasas saturadas, grasas trans, colesterol.
- ✚ Enfermedades de arteria coronaria, enfermedades de arteria coronaria.
- ✚ Frutas, vegetales y cáncer.
- ✚ Azúcar, alcohol caries dental.

Cada una de estas declaraciones saludables requirió una corrección individual de la Foods and Drug Act. Detalles de las expresiones específicas y del criterio del contenido nutricional de los alimentos; estos y otros factores fueron publicados en 2003 en la gaceta Canadiense.

En junio del año 2000, Health Canadá publicó un documento de consulta titulado “Standards of Evidence for Evaluating Foods with Health Claims: A proposed framework”.

Los principios que rigen las normas propuestas tienen tres elementos importantes. El primero es la seguridad de los productos que Health Canadá interpreta como una garantía razonable sin provocar efectos adversos. El segundo es la validez de las declaraciones determinadas por la demostración de la eficacia de los productos, basados en el efecto deseado y el consumo del alimento. El tercero es la garantía de calidad, significa que las declaraciones saludables de los alimentos deberían ser capaces de medir y mantener el nivel de sustancia bioactiva para asegurar la eficacia sin poner en riesgo la seguridad.

3.5. Legislación en Corea.

Llamados “Health foods” fueron regulados por primera vez en Corea en 1973, posteriormente fueron categorizados como “nutrient supplement food” y regulados dentro de la Food Hygiene Act. En 1989, 21 categorías de “nutrient supplement food” fueron agregados y las categorías fueron expandidas a 24 en 2002, y posteriores reglamentos y normas fueron aplicadas en 2003.

La Comisión de Salud y Asistencia Social de la Asamblea Nacional de Corea propuso la HFFA (Health/Functional Food Act) en noviembre de 2000. En agosto de 2002, el HFFA se promulgó como un nuevo marco regulatorio para la seguridad, la eficacia y el etiquetado de HFFs (Health Functional Food), y entró en vigor en enero de 2004. El objetivo final de esta acción es mejorar la salud pública, garantizando la seguridad de nuevos ingredientes activos. Desde un punto de vista normativo, la ley define HFFs como suplementos alimenticios que contengan los nutrientes u otras sustancias (en forma concentrada) que tengan un efecto nutricional o fisiológico, cuyo fin es complementar la dieta normal. El acto requiere que estos productos se comercializan en dosis medidas (por ejemplo, como en pastillas, tabletas, cápsulas, y líquidos) a fin de garantizar buenas prácticas de fabricación. (Yeon Kim, 2006).

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

Antes de que la HFF entrara en vigor dentro de la ley, había unas pocas categorías en que las declaraciones de beneficios de salud podrían ser hechas como: suplemento nutricional, suplemento de salud, ginseng y sus productos, y alimentos preparados para los pacientes. Estos fueron regulados como otros alimentos convencionales bajo la Ley de Higiene de los Alimentos, sin embargo, no estaban sujetos a un sistema de evaluación. Sin embargo, la HFFA hizo una nueva categoría separada de los alimentos convencionales. HFFs se dividen en HFFs genéricos y productos específicos.

Los HFFs genéricos contienen los productos que tenían declaraciones de beneficios de salud bajo la Ley de Higiene de los Alimentos, tales como suplementos nutricionales, el ginseng y sus productos, mencionados en la siguiente tabla.

Tabla. 3.5.1

Genéricos Saludables/Alimentos funcionales.

Suplementos Nutricionales.	Semilla de uva, productos de aceite.
Productos de Ginseng.	Productos de extractos de vegetales fermentados.
Productos de ginseng rojo.	Mucopolisacáridos.
Productos de aceite de anguila.	Productos con clorofila.
Productos de jalea real.	Productos de aloe.
Productos de levadura.	Productos de extracto de albaricoque japonés.
Productos que contengan ácido Gama-linolénico.	Extracto de té verde.
Productos de lecitina.	Productos con oligosacáridos.

La autorización para su comercialización se concede mediante la emisión de un certificado sin modificaciones normativas. El HFFA no define qué constituye una "justificación" para una declaración de propiedades saludables hecha para un

producto HFF. En su lugar, le da a la Administración de Alimentos y Medicamentos de Corea (KFDA) la autoridad exclusiva para evaluar la seguridad y eficacia de los HFFs antes de su introducción en el mercado. Esta autoridad también hace que los fabricantes o distribuidores sean responsables para presentar todas las pruebas para justificar las pretensiones de sus productos. (Yeon Kim, 2006).

Según la nueva ley, la Health functional food (HFF) refiere el procesado y buena manufactura en forma de tabletas, capsulas, polvo, gránulos, liquido y píldoras que ayudan a mejorar y preservarla salud del cuerpo usando ingredientes funcionales o nutrimentales. Estas son definidas por comisionados de la Corea Food and Drug Administration (KFDA), quien provee las normas y especificaciones para la manufactura, uso y mantenimiento de los productos HFF. El nuevo código de HFF contiene 32 categorías de fuentes de alimentos que incluyen suplementos alimenticios y productos de ginseng.

Los alimentos funcionales son diferentes a los alimentos regulares en que su función puede ser expresada en términos fisiológicos. Si una compañía desea anunciar o etiquetar sus productos HFF, ellos deben ser revisados basándose en las normas, métodos y procedimientos establecidos por comisionados de la KFDA, los cuales pueden asignar el proceso de revisión adecuado.

Si los fabricantes o distribuidores quieren lanzar al mercado productos HFFs que no están incluidos en la lista de HFFs genéricos, tienen que solicitar la aprobación como productos específicos HFF mediante un proceso de dos pasos en relación con dos reglamentos: (1) la evaluación de la seguridad y la eficacia de los nuevos ingredientes y (2) la especificación y el análisis del producto final.

En primer lugar, si un ingrediente del alimenticio funcional en el producto no está en la lista de HFFs genéricos (y por lo tanto se considera como nuevo), los fabricantes o distribuidores tienen que proporcionar a la KFDA evidencia de la seguridad y eficacia del producto. La KFDA debe realizar una revisión previa a la comercialización dentro de los 120 días de haber recibido la solicitud. La obtención de la aprobación de nuevos ingredientes alimentarios activos requiere información

sobre el origen y la naturaleza del ingrediente, el contenido del componente funcional (o componentes), métodos de procesamiento y la evidencia científica de la seguridad y la eficacia de los HFFs. Una vez que se han evaluado la seguridad y eficacia del ingrediente, la especificación del producto final integrado por el ingrediente activo debe ser aprobado dentro de 90 días por la KFDA. Esta aprobación requiere información sobre los métodos y validación para el análisis de los componentes funcionales, los datos sobre la estabilidad, y la pureza (en términos del contenido de población microbiana, metales pesados, pesticidas, etc.). La KFDA primero determinará si la estandarización se ha realizado adecuadamente, y luego evaluará la seguridad, la eficacia. Si el ingrediente cumple con los estándares requeridos, su eficacia es designada oficialmente como tal.

3.6. Legislación en Europa.

No existen disposiciones legales directas sobre alimentos funcionales en Europa, la legislación no dice que es un alimento funcional. En países como Japón los alimentos identificados como FOSHU deben ser aprobados por el Ministry of Health and Welfare; mientras que en U.S.A. la declaración de "reducción de riesgos de enfermedades" ha sido permitida desde 1993 para ciertos alimentos. Las declaraciones saludables son autorizadas por la Food and Drug Administration (FDA).

La legislación relativa a los alimentos funcionales está siendo estudiada desde hace algunos años en diversos ámbitos, sin que hasta el momento se haya llegado a un documento definitivo sobre ellos ni en el comité del Codex sobre el etiquetado de los productos alimenticios, ni en el seno de la Unión Europea, existiendo únicamente en algunos estados miembros disposiciones reguladoras o medidas de otro tipo destinadas a su reglamentación.

En ausencia de disposiciones específicas a nivel Europeo, cada miembro de la Unión Europea aplica su propia interpretación. Así, los diferentes países de la EU

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

han adoptado diferentes legislaciones o medidas para el uso de ciertas normas que pueden ser prohibidas en otros países.

En 1998-1999 el European Consensus Document logró colocar dentro de la FUFOSSE un proyecto apoyado por la European Commission (EC) describiendo que el efecto positivo del elemento funcional del alimento puede ser una contribución para mantener y promover el estado de salud y bienestar, así como, reducir el riesgo de sufrir enfermedades o desórdenes.

La FUFOSSE aparecía como un proyecto con seis áreas principales de ciencia y salud: crecimiento, desarrollo y diferenciación, sustrato metabólico, defensa contra reacciones a especies oxidativas, el sistema cardiovascular, fisiología y función gastrointestinal y efectos de los alimentos en el comportamiento y rendimiento fisiológico. El informe toma la postura de que los alimentos funcionales deben mostrar sus efectos en cantidades que puedan ser esperados para ser consumidos en la dieta. La FUFOSSE consideró el concepto de alimentos funcionales, en el contexto de la nutrición, considerándolos distintos a alimentos fortificados o suplementos; así los alimentos funcionales son diferentes a los nutracéuticos o alimentos farmacéuticos. Los alimentos funcionales son productos de alimentos que son tomados como parte usual de la dieta en orden de los efectos benéficos que vayan más allá de los efectos nutricionales tradicionales conocidos. Por otra parte, que estos efectos benéficos hayan sido demostrados científicamente para justificar cualquier declaración de salud.

Más tarde, la European Concerted Action (PASSCLAIM) fue establecida con los siguientes objetivos:

- ✚ Producir herramientas genéricas con principios para evaluar y apoyar científicamente las declaraciones de propiedades saludables relacionadas con los alimentos y componentes de estos.

- ✚ Evaluar críticamente los esquemas que existen para valorar las justificaciones científicas de las declaraciones de propiedades saludables.

Así, con la evaluación de las propiedades alimentarias, se llegó a la conclusión de que en Europa los alimentos funcionales son considerados como alimentos, y así ejercer su efecto benéfico en cantidades que son normalmente consumidas en una dieta balanceada, excluyendo, pastillas, capsulas o tabletas. Al mismo tiempo, poder desarrollar la seguridad y efectividad de los alimentos funcionales que pueden tener un efecto positivo a la salud del consumidor, como una mayor oportunidad de contribuir al mejoramiento de la salud pública y la calidad de vida.

El primer paso en la investigación y desarrollo de un alimento funcional es identificar el o los factores funcionales, condiciones o componentes que pueden producir un efecto específico que es potencialmente benéfico para la salud, y que el efecto funcional en potencia deba ser identificado por suficientes evidencias científicas. Es necesario aclarar la interacción del componente específico responsable del efecto benéfico con otros elementos en la dieta y averiguar su función dentro del organismo a diferentes niveles (genético, bioquímico, molecular celular y fisiológico), incluyendo la aclaración del mecanismo de acción de este. La funcionalidad puede depender de una o más especificidades individuales. También, es de gran importancia la evaluación de los márgenes de seguridad de la dosis efectiva que produce los efectos funcionales, estos márgenes deben ser seguros y aplicables a todos los principales grupos de la población, incluyendo aquellos que se dice lo podrían consumir más.

Por otro lado, en los inicios del siglo XXI los alimentos funcionales se han convertido en un fenómeno reciente en Europa, en el presente el desarrollo de alimentos funcionales en Europa ha evolucionado por tomar en cuenta las normas de seguridad derivadas de varios marcos generales referentes a legislación alimentaria. En 2002 la creación de la EFSA como una entidad independiente, con su sede actualmente en Parma (Italia), representa la solución lógica de continuidad de sus comités científicos precursores, y cumple las características totales que han sido decisivas para seguridad alimentaria en Europa.

La Unión Europea empezó a legislar con directivas (en materia de alimentación) y posteriormente con reglamentos. Cuando sale una directiva ésta debe

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

transponerse a la legislación de los estados miembros. Sin embargo, cuando son aprobados los reglamentos, lo hacen ya traducidos y son de obligado cumplimiento desde el día siguiente a su entrada en vigor. Por tanto, hay una disposición legislativa sobre el etiquetado general de los alimentos que tienen que cumplir todos los alimentos que se comercializan, es de carácter obligatorio.

En Europa se revisaron los principios generales de la legislación alimentaria a nivel comunitario a través del reglamento (CE) N°.178/2002, cuyos objetivos generales son:

Asegurar la protección de la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos, teniendo en cuenta, en particular, la diversidad del suministro de alimentos, incluidos los productos tradicionales, al tiempo que se garantiza el funcionamiento eficaz del mercado interior.

El "General Food Law Regulation" del Parlamento Europeo del 28 de enero del 2002, establece los principios generales y requerimientos de la legislación alimentaria, estableciendo la European Food Safety Authority en la que se establecen procedimientos en materia de seguridad de alimentos.

Su objetivo fue para proporcionar las bases para garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y el interés de los consumidores con respecto a los alimentos, tomando en cuenta en particular la diversidad en el suministro de alimentos incluyendo productos tradicionales, mientras se garantiza el funcionamiento efectivo del mercado interno.

Como la regulación aplica a todos los productos alimenticios, sus principios generales también cubren alimentos con propiedades funcionales adicionales (alimentos funcionales, nutracéuticos, alimentos dietéticos y suplementos alimenticios). Un número de aspectos de la legislación general alimentaria es especialmente relevante para estos tipos de alimentos.

El Reglamento del Parlamento Europeo y sus modificaciones posteriores, relacionadas a las declaraciones nutrimentales y de propiedades saludables en los

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

alimentos establece un orden en lo que se refiere a la comercialización de un número cada vez mayor de alimentos con mensajes nutricionales y de propiedades saludables en el etiquetado y en la publicidad.

Dicho documento comienza por definir las declaraciones o *claims* como “todo mensaje o reclamo publicitario que afirme, sugiera o de a entender que un alimento posee unas determinadas ventajas”. Las *claims* pueden ser:

1. Nutricionales: Declaraciones sobre propiedades benéficas porque su aporte en energía y/o nutrientes está disminuido, aumentado o modificado.
2. Saludables: Declaraciones que afirmen, sugieran o den a entender que existe una relación entre un alimento o uno de sus constituyentes y la salud, o sobre funciones fisiológicas: crecimiento, desarrollo, funciones psicológicas o de comportamiento, control del peso corporal.
3. Reducción y/o riesgo de enfermedad: Declaración referente a que un alimento (o uno o varios de sus constituyentes) reducen significativamente uno o más factores de riesgo de aparición de una determinada enfermedad.

A partir de la aplicación del nuevo reglamento europeo, sólo se autorizarán declaraciones cuando:

- ✚ Se haya demostrado científicamente el efecto benéfico derivado de la presencia, ausencia o contenido reducido de la sustancia sobre la que se hace la declaración.

- ✚ Se demuestre una relación causa-efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en humanos

- ✚ La sustancia objeto de declaración esté presente (disminuida o ausente en su caso) en una cantidad significativa para producir el efecto benéfico.

- ✚ El ingrediente publicitado deba ser asimilado por el organismo

- ✚ Figure en el etiquetado la cantidad del alimento que razonablemente deba consumirse para que el componente objeto de la declaración pueda producir el efecto benéfico.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

- ✚ Este consumo no deba desvirtuar la dieta habitual.

Se impone como condición general que los mensajes y etiquetas deben ser claros y entendibles por el consumidor medio. Las declaraciones se ajustarán a las siguientes condiciones:

- ✚ No deberán ser falsas, ambiguas o engañosas.

✚ Tampoco deberán dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos.

✚ Las declaraciones publicitarias no deben alentar o promover el consumo excesivo del alimento funcional.

✚ No se podrá afirmar, sugerir o dar a entender que una dieta equilibrada y variada es insuficiente para proporcionar cantidades adecuadas de nutrientes.

✚ No podrán hacer referencia a cambios en las funciones corporales que pudieran crear alarma en el consumidor o explotar su miedo.

✚ No debe ser incoherente con los principios de nutrición y salud generalmente aceptados, ni desacreditar las buenas prácticas dietéticas.

✚ El Reglamento prohíbe hacer declaraciones de propiedades saludables en las bebidas de graduación alcohólica superior al 1,2%. En estos productos solo puede declararse la reducción de alcohol.

✚ En los alimentos para controlar el peso corporal no se permiten declaraciones sobre el ritmo o la magnitud de la pérdida.

✚ No se permiten alusiones que sugieran que la salud puede verse afectada si no se consume el alimento para el que se hace la declaración.

✚ No se autorizarán declaraciones en las que se haga referencia a recomendaciones de médicos individuales u otros profesionales de la salud.

✚ Con respecto a la prevención de enfermedades, además de las consideraciones generales, deberán incluir que la enfermedad a la que se refieren tiene múltiples factores de riesgo y que la modificación de uno de estos factores puede tener o no efecto benéfico.

✚ También establece restricciones y cautelas muy rigurosas en las declaraciones que, directa o indirectamente, estén destinadas al público infantil.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

✚ Sólo se podrán hacer declaraciones de propiedades saludables en alimentos o categorías de alimentos que cumplan un determinado perfil nutricional. Los principios primordiales de la legislación son claros. El primero señala que de una lista de declaraciones saludables aprobada; la lista final deberá ser publicada por la EFSA dentro de los tres años de aprobado el reglamento. (*Bech-Larsen 2007*).

De acuerdo a la regulación de la Unión Europea en nutrición y declaraciones saludables en alimentos, una lista de declaraciones autorizadas tienen que ser publicadas por todos los estados miembros, y los perfiles de nutrientes también se deben establecer para alimentos que tienen declaraciones de propiedades saludables. Las declaraciones de propiedades saludables pueden ser declaraciones de funcionalidad y declaraciones de reducción de riesgo de enfermedades.

La ley alimentaria europea prohíbe para cualquier alimento la atribución de propiedades de prevención, tratamiento o cura de enfermedades humanas o cualquier referencia para tales propiedades.

Esta legislación ha sido estrictamente interpretada y forzada mientras que ha sido aceptado que la declaración sobre las funciones biológicas de los nutrientes en un cuerpo saludable pueden normalmente ser hechos, cualquier referencia para el efecto de un alimento o uno de sus componentes en un cuerpo insalubre, órgano o tejido invariablemente es ilegal.

En algunos países de la Unión Europea hay legislación nacional específica cubriendo declaraciones médicas. Especialmente en Europa, si las empresas tratan de lanzar un alimento funcional se han enfrentado a una variedad de marcos legislativos que regulan la aprobación de los productos, los tipos de información requerida en las etiquetas y los tipos de declaraciones funcionales y de salud permitidas en relación con el producto. Recientemente, sin embargo, el Reglamento de (CE) n ° 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20

de diciembre del 2006, sobre la nutrición y propiedades saludables en los alimentos, ha entrado en vigor.

Es una normativa de obligada aplicación en cada estado miembro, en la cual tiene un papel destacado la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en la evaluación de las bases científicas sobre las que se pretendan sustentar las declaraciones y en el establecimiento de los perfiles nutricionales.

El Reglamento Europeo, que entró en vigor el 19 de enero del 2007 (EU; 2006), constituye un avance importante en la regulación de la publicidad y etiquetado de los alimentos funcionales, ya que establece las reglas que deberán seguirse por parte de la industria alimentaria para poder afirmar que un alimento contiene determinadas propiedades saludables, lo que se conoce como declaración.

En la actualidad existen varios modelos de etiquetado y tanto los gobiernos como las industrias alimentarias están trabajando en la creación de un diseño de etiquetas que pueda utilizarse con facilidad por los consumidores.

Los formatos más utilizados son: la tabla nutricional, las cantidades diarias orientativas (CDO), que se refieren a la cantidad de calorías y macronutrientes que un adulto sano debería tomar por día, esto referente a la ración normal. Igualmente hay información porcentual valorando lo que aporta la ración del alimento a la recomendación diaria de un nutriente.

3.7. Legislación en Brasil.

La legislación alimentaria tiene funciones importantes que protegen y establecen las normas para el mercado, y garantías de seguridad para los consumidores. Sin embargo a través de los años esos factores han cambiado debido al desarrollo de nuevos alimentos, que están en conformidad con algunas normas aprobadas pero es importante tener una legislación flexible que sea capaz de mantenerse al día con los cambios.

En Brasil los alimentos deben ser aprobados por el Ministry of Health o el Ministry of Agriculture si el producto es lácteo, carne, pescado o bebida antes de estar

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

listos para su comercialización, para que sigan las especificaciones de identidad y normas de calidad para el producto.

La etiqueta es un punto fundamental para poder comercializar un producto ya sea un alimento convencional o uno funcional, para tales efectos la información que debe aparecer en el etiquetado de los alimentos pre envasados según el reglamento general de etiquetado de los alimentos es; nombre del alimento, lista de ingredientes, contenido neto del fabricante, envasado, nombre y dirección del distribuidor o importador, país de origen, identificación del lote, caducidad, instrucciones para el almacenamiento y su uso.

Con el fin de organizar la producción, la importación y el comercio de los suplementos y de los nuevos alimentos funcionales, ANVISA (National Sanitary Surveillance Agency) un tipo de FDA vinculado con el Ministry of Health, establece un grupo especial para proponer legislación específica para estos productos. El grupo de trabajo tenía representantes de la industria y de especialistas en alimentos; el International Life Sciences Institute (ILSI) y ANVISA estudiaron la regulación existente en varios países buscando un balance. La legislación sugerida para Brasil fue emitida en conceptos e hipótesis previamente establecidos:

- ✚ Los alimentos funcionales no estaban legalmente definidos como una nueva o diferente categoría pero se consideraron como alimentos con beneficios para la salud.

- ✚ Deberían ser útiles para mejorar la salud de al menos algunos de los grupos de la población sin oponerse a la nutrición ni a la política de salud de las ciudades.

- ✚ Deberán tener demostrada su eficacia y seguridad a través de bases científicas, basadas en procesos realizados por especialistas nombrados por un comité.

- ✚ Las declaraciones deben ser verdaderas y no engañosas y escritas en un lenguaje comprensible para el consumidor.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

Brasil fue el primer país en América latina en emitir legislación para las declaraciones de alimentos funcionales. Como hemos visto, los alimentos funcionales no han sido definidos oficialmente como alimentos. La legislación básicamente pide la demostración de la seguridad de los productos. En la actualidad hay cuatro reglamentos que fueron emitidos en 1999 y más recientemente uno emitido en 2002. Estos son:

a) Resolución no. 16, 30 de abril de 1999 (republicada en 03/12/1999). Para aprobar la regulación técnica en procedimientos para registro de alimentos y/o nuevos ingredientes.

b) Resolución no. 17, 30 de abril de 1999 (republicada en 03/12/1999). Para aprobar la regulación técnica estableciendo las pautas básicas para la evaluación de riesgos y seguridad de alimentos.

c) Resolución no. 18, 30 de abril de 1999 (republicada en 03/12/1999). Para aprobar la regulación técnica estableciendo las pautas básicas para el análisis y pruebas de demandas de funcionalidad y/o salud en etiquetas de alimentos.

d) Resolución no. 19, 30 de abril de 1999 (republicada en 10/12/1999). Para aprobar la regulación técnica en procedimientos para registro de alimentos con declaraciones funcionales en sus etiquetas.

Recientemente, en enero del 2002 una nueva regulación (resolución RDC #2) se emitió cubriendo sustancias bioactivas y prebióticos. Su objetivo fue hacer lo más claro posible la distinción entre alimento funcional y componente bioactivo, usualmente vendido como pastillas, capsula etc. Todos los productos deben ser registrados y aprobados por la autoridad (ANVISA).

Basado en la regulación existente en Brasil, los alimentos funcionales pueden ser considerados como alimentos, aprobados por la autoridad correspondiente. (Losso, 2007).

3.8. Legislación en Estados Unidos.

Dentro de la última década, los consumidores han hecho crecer sus preferencias hacia los alimentos funcionales y nutraceuticos, reconociendo la relación entre nutrición y salud hasta el punto de evitar una dependencia excesiva en

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

farmacéuticos y con respecto a la prescripción de medicamentos, como lo es a menudo innecesario, caro, inseguro y de beneficios dudoso.

Esta atracción hacia los alimentos funcionales es generalmente positiva entre todos los consumidores, pero especialmente hacia los consumidores jóvenes; con alimentos tales como el té verde, desplazando alimentos tradicionales como las bebidas de cola. La desventaja de esta tendencia es la suposición del público en general de que al tratarse de alimentos funcionales y nutracéuticos como son derivados de fuentes naturales, estos productos son seguros para su consumo sin considerar una dosis médica.

En el año de 1990 se publicó en Estados Unidos la "Labeling and Education Act", que incluía disposiciones que cubrían las declaraciones saludables y que entraron en vigor en mayo de 1993.

En ellas además de establecer normas sobre el formato y el contenido del etiquetado de los alimentos procesados, se permite una lista de declaraciones relativas a alimentos que, cumpliendo ciertos criterios de composición, tienen una relación enfermedad-nutriente. (Ortega, 2002).

No existe una política reguladora específica de la FDA para alimentos funcionales; más bien se rigen por el mismo marco que los alimentos convencionales. Esto debería ser una política separada para los alimentos funcionales y ha sido objeto de una audiencia pública celebrada por la FDA el 5 de diciembre 2006; y una solicitud de comentarios sobre los alimentos convencionales que se comercializan como alimentos funcionales. (Lupton 2009).

La audiencia de la FDA fue, en parte una respuesta a una serie de informes clave sobre alimentos funcionales que incluyen mejoras necesarias en la supervisión de la seguridad de los suplementos dietéticos y alimentos funcionales de la Oficina de Contabilidad General (GAO), el Instituto de Tecnólogos de Alimentos (IFT) realizó un informe titulado "Alimentos funcionales: Oportunidades y Desafíos", del Comité de Alimentos Funcionales de la International Life Sciences Institute (ILSI), y una petición ciudadana del Centro para la Ciencia en el Interés Público (CSPI).

Un factor de suma importancia en el etiquetado es el contenido nutrimental, este es regulado por la FDA dentro de la Nutrition Labeling and Education Act (NLEA, 1990). Ellos caracterizan los niveles de nutrientes en los alimentos, estas declaraciones son hechas para describir los niveles de nutrientes usando términos como “libre (free)”, “bajo (low)”, “alto (high)”, así como comparar los niveles de nutrientes usando términos como “mayor (more)”, “reducido (reduced)” y “ligero (light)”. (Agarwal 2006).

1. Free: identifica alimentos que contienen nutrientes en niveles insignificantes.
2. Low: identifica alimentos que es claramente bajo s nivel de un nutriente, comparado con un valor diario (DV).
3. Good source/excellent source: identifica alimentos con niveles altos y contribuyen significativamente hacia el DV.
4. Reduced, more o light: identifica nutricionalmente diferencias significativas a partir de un producto de referencia.

Estas declaraciones son en general permitidas para nutrientes a los cuales la FDA les ha establecido un valor diario. El contenido de nutrientes es actualmente permitido para calorías, grasas, grasas saturadas, colesterol, sodio, azúcar, vitaminas, minerales, fibra y proteínas. Las declaraciones de contenido de nutrientes para carbohidratos totales (excepto azúcar y fibra) no están actualmente definidas por la FDA y por lo tanto está prohibida. En los últimos años, el número de fabricantes de alimentos y las organizaciones de comercio solicitaron a la FDA que permitiera el contenido de declaraciones nutritivas para carbohidratos y para definir las declaraciones “libre”, “bajo”, “buena fuente” y “excelente fuente” para carbohidratos totales. Actualmente la FDA está revisando esta petición. (Agarwal 2006).

Así mismo, parece que hay tres categorías de temas relativos a la regulación de los alimentos funcionales; estos son la seguridad, eficacia, y su efecto sobre la dieta total. Puesto que los componentes bioactivos pueden ser sintetizados o extraídos y concentrados, la preocupación es que las cantidades de estas

sustancias en los alimentos funcionales pueden alcanzar niveles que son realmente perjudiciales para la salud o pueden negar los efectos benéficos de las sustancias en los mismos alimentos. La mayoría de las personas/organizaciones consideran que los alimentos funcionales deben documentar su funcionalidad.

¿Los alimentos funcionales deben tener su propia categoría? Actualmente, los alimentos funcionales son regulados de la misma manera que los alimentos convencionales que no tienen requisitos diferentes. Se ha argumentado que hay la necesidad de una categoría separada para los alimentos funcionales. Los principales argumentos giran en torno a cuestiones de seguridad y eficacia, y el efecto de una dieta alta en alimentos funcionales en la salud humana.

Seguridad: Un fabricante que quiere añadir un nuevo aditivo a un alimento debe demostrar que es seguro. Con los alimentos funcionales el aditivo puede estar allí como una fuente concentrada de un componente bioactivo en los niveles más altos que típicamente se encuentran en los alimentos convencionales. Por lo tanto, a pesar de que los alimentos funcionales están siendo considerados como alimentos convencionales pueden diferir a este respecto, además, el uso que se pretende podría ser también diferente. En general, no estamos preocupados por comer demasiado de una sustancia de un alimento convencional, pero cuando las sustancias se extraen y se concentran en los alimentos funcionales esto puede convertirse en un problema en algún nivel. Algunos argumentan que no deberíamos tener que preocuparnos por los efectos secundarios de nuestros alimentos y podríamos tener en cuenta estos efectos en los alimentos funcionales. Por lo tanto, los alimentos funcionales deben ser regulados de manera diferente de los alimentos tradicionales.

Eficacia: Los efectos benéficos de los nutrientes tradicionales en los alimentos convencionales han sido bien descritos en distintas publicaciones. Esto no es de la misma manera para la mayoría de los compuestos bioactivos en alimentos funcionales. Tampoco se conoce como altas cantidades de un componente bioactivo añadido a un alimento puede afectar a otros nutrientes en el mismo. No existe una base de buena literatura sobre la biodisponibilidad de la mayoría de los

ingredientes que poseen los alimentarios funcionales cuando estas sustancias se añaden a los diferentes tipos de alimentos.

Además de tener que satisfacer todos los criterios de un determinado tipo de declaración un alimento funcional tendría que cumplir con los criterios de calificación de un producto para cantidades de grasas, grasas saturadas y sodio, y tal vez para los nutrientes. También parece que para que un alimento pueda ser llamado funcional tendría que contener una cantidad razonable del componente funcional, tal como un alimento convencional necesita contener una cantidad determinada de la sustancia que es el objeto de la exigencia. Por último, ¿Una dieta de alimentos enriquecidos con ingredientes funcionales tienen los mismos beneficios generales para la salud como el consumo de una dieta rica en frutas, vegetales, fuentes de proteínas magras, productos lácteos descremados o bajos en grasa y granos integrales a lo recomendado por las Guías Alimentarias? Será interesante ver como el futuro de los alimentos funcionales y el papel que juega desde un punto de vista normativo en los próximos años, sobre todo porque la Unión Europea establece su marco regulador. Lo más importante para evaluar será el efecto de las regulaciones en la investigación, la innovación de productos y la salud humana.

Vale la pena mencionar que los mercados de alimentos funcionales y nutracéuticos no son todavía bien regulados. Básicamente las industrias de productos naturales enfrentan diversos desafíos. La composición y contenido de componentes activos en plantas naturales varía dependiendo de la temporada, clima, temperatura, humedad, suelo y varios factores.

Los procesos de fabricación, el uso de disolventes/aditivos, purificación las técnicas de secado, y las condiciones de almacenamiento pueden desempeñar un papel decisivo en la aparición de importantes cantidades de contaminantes, pesticidas, microorganismos, metales pesados, productos químicos tóxicos o residuos solventes en las muestras. Por lo tanto, es muy importante definir e implementar rigurosos fases/etapas de manufacturación estandarizadas, garantías de calidad y técnicas de control de calidad.

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

En los Estados Unidos se permiten también desde 1993 las declaraciones de propiedades saludables, siempre y cuando hayan sido previamente aprobadas por la FDA. (Vidal Carou, 2008).

La FDA no tiene una definición específica para los alimentos funcionales y, a diferencia de Japón, no tiene un marco regulatorio para los alimentos que se comercializan como tal. Un alimento funcional puede ser regulado como un alimento convencional, un aditivo alimentario, suplemento dietético, medicamento, alimento médico, o alimentos para uso dietético especial dependiendo de la elección del fabricante para comercializar el producto y, en particular, el tipo de las declaraciones usadas en la etiqueta del envase o en el etiquetado. Por lo tanto, la regulación de los alimentos funcionales sigue siendo confusa y ha sido criticada por un grupo de defensa pública. En respuesta a ello, en octubre del 2006, la FDA anunció una audiencia pública para solicitar información y comentarios de personas interesadas en como la FDA debería regular estos alimentos.

3.9. Legislación en Chile.

Chile no cuenta con una definición formal del término “Alimentos Funcionales” (AF), establecida en la normativa alimentaria vigente. Sin embargo, esta nomenclatura es utilizada con gran frecuencia y en forma creciente en los sectores de la industria agroalimentaria, la academia, los profesionales relacionados con alimentos, nutrición y salud.

La legislación chilena no ha incorporado la definición de AF en el Reglamento Sanitario de Alimentos (RSA), pese a que existe un acuerdo extendido entre la mayoría de los países y grupos de países en cuanto a las características que estos productos deben presentar.

Una salida a esta falta de normativa explícita está dada por la existencia de los denominados “Mensajes Saludables” o declaraciones de propiedades saludables (Health Claims). Según el Codex Alimentarius, programa conjunto de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y La Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que se encarga de establecer

Capítulo III. Regulación y Legislación de Alimentos Funcionales a nivel mundial.

normas alimentarias, y que constituye el principal referente en normativa alimentaria a nivel mundial, los Mensajes Saludables corresponden a “cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud”.

La empresa alimentaria puede hacer declaraciones de propiedades saludables en relación a sus productos, las que el consumidor podrá conocer para realizar una compra informada. Los 18 mensajes saludables actualmente vigentes en Chile fueron aprobados por el Ministerio de Salud mediante la Resolución Exenta N° 764/09 (listado disponible en www.minsal.cl). Los mensajes saludables, dirigidos al consumidor, detallan las propiedades de nutrientes y factores alimentarios cuyo consumo se relaciona con la salud, estableciendo los requisitos que debe cumplir un producto alimentario para poder hacer uso de ellos. (Lutz R. 2012).

Sin duda, para hablar con propiedad de los AF en Chile es necesario establecer con claridad los criterios mínimos de aplicación de esta terminología en la reglamentación alimentaria, lo cual favorecerá a todos los interesados. Los consumidores, los empresarios y los legisladores, con el apoyo de los investigadores que cuentan con las capacidades para validar las propiedades declaradas en los mensajes saludables.

Por lo tanto se concluye que en Chile no se cuenta con una definición formal del término Alimento Funcional, el que se utiliza para designar alimentos que ejercen propiedades benéficas debido a su contenido de ingredientes bioactivos. La reglamentación alimentaria incluye un listado de 18 mensajes o declaraciones de propiedades saludables, los que se asocian al consumo de alimentos que poseen propiedades beneficiosas para la salud, todos ellos basados en evidencia científica. La legislación internacional está demandando cada vez más a la industria la validación de los mensajes saludables a través de estudios preclínicos y clínicos que entreguen una base científica sólida a la bioactividad declarada de los ingredientes funcionales.

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

4.1. Introducción.

A diferencia de Japón, Estados Unidos y Europa, en México no existe una definición de lo que es un alimento funcional en la legislación de salud. La necesidad de las declaraciones funcionales parece estar fuera de toda duda, su utilización de forma adecuada y uniforme puede ser de gran utilidad para el consumidor que cada vez más se interesa por la relación existente entre la alimentación y la salud.

Se debe tomar en cuenta que existe un vacío legal en México; dado que en la legislación mexicana los alimentos funcionales y nutraceuticos no son considerados alimentos ni medicamentos.

La mayor parte de los consumidores de alimentos funcionales, se animan a comprar estos productos gracias a la publicidad, en la cual, a través de los medios de comunicación, se busca explicar sus propiedades y características, haciendo partícipes a los consumidores de sus bondades o beneficios, sin embargo, prácticamente en todos los casos omiten señalar que la relación de la ingesta de estos alimentos debe ir estrechamente relacionada con una dieta reducida en azúcares y grasas, acompañada de buenos hábitos de consumo, sin que tengan un sustento técnico-científico en función del beneficio publicitado.

4.2 Legislación y Publicidad.

En México, la legislación de salud no considera a los alimentos funcionales ni a los nutraceuticos. Existen los suplementos, definidos como un producto cuyo uso incrementa la ingesta dietética total y se presenta en forma farmacéutica.

La Secretaría de Salud es la organización que en su contenido en su Título decimosegundo Alimentos y Bebidas no Alcohólicas hace mención en sus artículos 215 y 216 de lo siguiente:

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

✚ Alimento: Cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición.

✚ Aditivo: Cualquier sustancia permitida que, sin tener propiedades nutritivas, se incluya en la formulación de los productos y que actúe como estabilizante, conservador o modificador de sus características organolépticas, para favorecer ya sea su estabilidad, conservación, apariencia o aceptabilidad.

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

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

Los alimentos o bebidas que se pretendan expender o suministrar al público en presentaciones que sugieran al consumidor que se trate de productos o sustancias con características o propiedades terapéuticas, deberán en las etiquetas de los empaques o envases incluir la siguiente Leyenda: "Este producto no es un medicamento", escrito con letra fácilmente legible y en colores contrastantes. (LGS, 2013).

En estos últimos párrafos se nota que la LGS menciona términos o propiedades que se pueden asociar con los alimentos funcionales, esto puede hacer caer en confusiones al no haber un concepto establecido pero también hay que mencionar que estos podrían entrar en estos regímenes de publicidad al incluir beneficios que ya son o fueron establecidos en otras organizaciones como la FDA y entran en la declaraciones hechas por otros países y que corresponden a los alimentos funcionales.

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

Hay que recordar que el título de la LGS en materia de Publicidad afirma que:

- ✚ La información contenida en el mensaje sobre calidad, origen, pureza, conservación, propiedades nutritivas y beneficios de empleo deberá ser comprobable.

- ✚ El mensaje deberá tener contenido orientador y educativo.

- ✚ Los elementos que compongan el mensaje, en su caso, deberán corresponder a las características de la autorización sanitaria respectiva.

- ✚ El mensaje no deberá inducir a conductas, prácticas o hábitos nocivos para la salud física o mental que impliquen riesgo o atenten contra la seguridad o integridad física o dignidad de las personas, en particular de la mujer.

- ✚ El mensaje no deberá desvirtuar ni contravenir los principios, disposiciones y ordenamientos que en materia de prevención, tratamiento de enfermedades o rehabilitación, establezca la Secretaría de Salud.

- ✚ El mensaje publicitario deberá estar elaborado conforme a las disposiciones legales aplicables.

Tratándose de publicidad de alimentos y bebidas no alcohólicas, ésta no deberá asociarse directa o indirectamente con el consumo de bebidas alcohólicas:

- ✚ Afirmar que el producto llena por sí solo los requerimientos nutricionales del ser humano.

- ✚ Atribuir a los alimentos industrializados un valor nutritivo superior o distinto al que tengan.

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

Se deberá trabajar en el marco de referencia que permita plasmar en la información y publicidad de estos productos las declaraciones nutrimentales o saludables con estricto apego a criterios científicamente sustentados, evitando referencias terapéuticas, buscando proteger la salud de la población al tiempo de estimular un comercio justo.

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

La industria de los alimentos debe evitar publicitar y etiquetar los alimentos con dichas declaraciones, sobre todo cuando no existen estudios científicos serios y contrastados.

En México, la legislación de salud no considera a los alimentos funcionales ni a los nutracéuticos. Existen los suplementos, definidos como un producto cuyo uso incrementa la ingesta dietética total y se presenta en forma farmacéutica.

En México actualmente no existe una definición clara y precisa sobre los alimentos funcionales, por lo cual los consumidores no saben bien en qué consisten. Tampoco hay una regulación para la venta de este tipo de alimentos, lo cual, facilita el engaño por parte de los productores.

Como consumidores hasta el momento no podemos saber si un alimento me va a dar o facilitar las propiedades que promete, por lo que es urgente llevar a cabo una regulación que empiece a funcionar en el país, por este motivo los consumidores demandan estar mejor informados y que lo que prometen los alimentos realmente sea real, con información científica comprobable.

En general, el consumidor ve la salud como un concepto integral, por lo que la industria debe entender conceptos como el desarrollo de nuevos tipos de alimentos (funcionales, novedosos, genéticamente modificados), así como considerar que las aspiraciones sobre la salud dependen de las distintas necesidades de los consumidores.

4.3. Norma Oficial Mexicana NOM-086SSA1-1994.

En los últimos años los alimentos funcionales han cobrado gran fuerza, la preferencia del consumidor por adquirirlos ha aumentado esto a pesar de que no tengan a ciencia cierta una definición clara de que son o que beneficio les van a proporcionar. Asociado a esto, en la actualidad los alimentos funcionales se ven regidos legalmente por la NOM-086-SSA1-1994 Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales, la cual a la fecha es la que aprueba este tipo de alimentos.

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

Se debe tomar en cuenta que la NOM-086-SSA1-1994 ofrece en su contenido definiciones que se pueden asociar a propiedades que son atribuidas a los alimentos funcionales; estas pueden incluir un bajo contenido de sal, alimentos enriquecidos con bioactivos como omega-3 u omega-6. Lo que no se debe olvidar es que los alimentos funcionales no son tomados en cuenta como tal en la norma mencionada.

Las ciencias médico-biológicas comprueban día a día la correlación que existe entre la salud y la alimentación; debido a esto en nuestros tiempos se elaboran en grandes cantidades alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición por disminución, eliminación o adición de nutrimentos con la finalidad de contribuir a evitar deficiencias y prevenir excesos perjudiciales para la salud. Como consecuencia se hace necesario establecer las especificaciones nutrimentales a que deben sujetarse dichos productos, unificando sus denominaciones y orientando al consumidor sobre sus características. (NOM-086-SSA1-1994).

✚ Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición, productos a los que se les han introducido cambios por adición, disminución o eliminación de uno o más de sus nutrimentos, tales como hidratos de carbono, proteínas, lípidos, vitaminas y minerales; y que forman parte de la dieta habitual. (NOM-086-SSA1-1994).

✚ Enriquecer, es adicionar una o varias vitaminas, minerales o proteínas (aminoácidos) en concentraciones superiores a los que normalmente contiene el producto. (NOM-086-SSA1-1994).

✚ Fortificar, es adicionar una o varias vitaminas, minerales o proteínas (aminoácidos) que normalmente no contiene el producto. (NOM-086-SSA1-1994).

✚ Recomendación nutrimental, es la cantidad de un nutrimento que las autoridades en materia de nutrición de un país, recomiendan ingerir a los distintos grupos de población, para cubrir sobradamente los requerimientos de ese nutrimento. (NOM-086-SSA1-1994).

En estas definiciones se pueden observar rasgos similares a la de los alimentos funcionales.

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

1. Cambios en una matriz alimentaria por adición, disminución o eliminación/sustitución de uno o más de sus nutrimentos.
2. Estos nutrimentos pueden ser considerados como compuestos bioactivos.
3. Remarcan que forman parte de la dieta habitual.

Sin embargo esta definición no hace referencia al potencial de mejora de la salud o la reducción del riesgo de una enfermedad, por lo tanto esta norma no contempla el uso y mucho menos regula el uso de declaraciones funcionales a pesar de que en el mercado podemos encontrar productos con declaraciones de funcionalidad. (Mondragón, 2012).

4.4. Estándares Básicos de Información y Legislación.

Se sugiere la adición a la norma encargada de legislar los alimentos funcionales el anexo correspondiente, que contenga la información básica para poder establecer los criterios estándares para una mejor legislación.

Es fundamental el establecimiento de una definición que, además, de ser aceptada por la NOM-086-SSA1-1994 que rige a los alimentos funcionales, cubra las expectativas generales tanto de las autoridades gubernamentales como de los consumidores, quedando el concepto lo más claro posible y al mismo tiempo, pueda ser introducido en la normatividad local para el mejor manejo legal de estos.

ANEXO I.

I. Definición.

Los alimentos funcionales son cualquier especie, parte o sustancia considerada un alimento desde el punto de vista normativo que además de sus nutrimentos básicos poseen componentes con efectos benéficos sobre una o varias funciones del organismo, los cuales pueden ayudar a la mejora o prevención de padecimientos específicos. Los efectos deben ser en proporciones perceptibles

tanto para el consumidor como para la institución encargada de la comprobación científica de sus beneficios.

I.I Requerimientos estándares para un Alimento Funcional.

- ✚ Hacer una identificación de más componentes químicos con propiedades funcionales así como, la caracterización de los ya existentes.

- ✚ Elaboración de una base de datos sobre la composición química y nutricional de los alimentos funcionales.

- ✚ Los componentes funcionales deberán ser aprobados por la institución correspondiente, encargada de su análisis científico.

- ✚ La determinación de las cantidades estándares requeridas para lograr el efecto benéfico, lo que servirá para establecer las recomendaciones de este tipo de componentes.

- ✚ Estos deben ser declarados como inocuos y esto debe evaluarse con métodos científicos establecidos por las autoridades.

- ✚ Aprobación de una evaluación toxicológica.

- ✚ El componente benéfico que se haya declarado en el alimento debe ser apoyado en bases científicas y si no es posible deberá ser apoyado por literatura provista por autoridades de salud para su evaluación y verificación.

No se puede dejar de mencionar que existen requerimientos básicos para los alimentos funcionales que ya han sido mencionados o pudieron ser ya sugeridos o estipulados en otros documentos y se podrían considerar básicos para la aprobación de los alimentos funcionales, por lo que se hará una mención de algunas estipulaciones generales de tales disposiciones, como son:

- ✚ Deben tener aprobación de acuerdo a bases científicas.

- ✚ Estos productos deben ser consumidos en la dieta habitual.

- ✚ No se deben consumir como suplementos o fármacos.

I.II Etiquetado.

El etiquetado es fundamental para la comercialización de cualquier producto sea funcional o convencional, y ambos deben ser administrados por la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 con la debidas especificaciones, es inevitable mencionar los datos básicos que debe llevar una etiqueta, así como, las modificaciones sugeridas que indicaría la presencia de un alimento funcional.

En primer lugar y según la Norma, una etiqueta es, cualquier rótulo, marbete, inscripción, imagen u otra materia descriptiva o gráfica, escrita, impresa, estarcida, marcada, grabada en alto o bajo relieve, adherida, sobrepuesta o fijada al envase del producto pre envasado o, cuando no sea posible por las características del producto, al embalaje. (NOM-051-SCFI/SSA1-2010).

- ✚ La información debe ser clara para que induzca a errores.
- ✚ Nombre del producto a la venta.
- ✚ Lista de ingredientes (lista en orden decreciente de su contenido en el producto).
- ✚ Contenido neto o masa drenada.
- ✚ Fecha de caducidad o vida de anaquel.
- ✚ Condiciones de utilización y conservación.
- ✚ Identificación de la empresa.
- ✚ Declaración para personas no aptas para consumir el alimento.
- ✚ Deberá contener claramente el componente bioactivo identificado que proporcione el efecto benéfico dentro de un consumo razonable.

El objetivo del etiquetado nutricional es, entre otros, informar al consumidor sobre el contenido de nutrientes y valor energético de un alimento. Por esta razón, saber utilizar esta información le permite al consumidor comparar alimentos de forma más rápida y le posibilita una elección adecuada de aquellos que contribuyan a una mejor alimentación.

I.III. Declaraciones de propiedades saludables (CLAIMS).

Las declaraciones de propiedades saludables son un factor primordial para que un alimento pueda ser llamado funcional ya que estas indican ya sea en cualquier tipo de representación, ya sea pictórica, gráfica o simbólica, la afirmación o sugerencia que un alimento posee características específicas que benefician al organismo. Para que éstas pudieran incluirse en la etiqueta en México deberán cumplir lo siguiente:

- ✚ Declaración de reducción de riesgo de enfermedad.
- ✚ Especificación del padecimiento.
- ✚ Declaración relacionada al desarrollo y salud de los niños.

Todas las declaraciones de propiedades saludables que se usen en la etiqueta o publicidad de los alimentos clasificados como funcionales se deberán ajustar a la aprobación del organismo regulador, en este caso Secretaría de Salud y no deberán.

- ✚ Ser falsas, crear confusión o ser engañosas para el consumidor.
- ✚ Crear dudas acerca de la seguridad nutricional de otro tipo de alimentos o que estén dentro de la clasificación de los alimentos funcionales.
- ✚ Alentar o aprobar el consumo excesivo y/o exclusivo de un alimento específico.

Igualmente deberán establecerse las directrices sobre los criterios para la sustentación de la legislación, una vez que los diferentes tipos de éstas queden perfectamente definidos. (Ortega, 2002).

4.5. Retos futuros.

Los estudios que se han realizado hasta la fecha demuestran la importancia de los alimentos como fuente de sustancias nutritivas y no nutritivas que tienen un papel importante en la prevención y cura de muchas enfermedades crónicas y el cáncer. Esto significa para la comunidad científica, gobiernos, sector salud,

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

organismos reguladores, entre otros, enfrentar día con día nuevos retos, como son:

- ✚ El uso de la biotecnología para el desarrollo de alimentos funcionales.
- ✚ La determinación de las cantidades de fitoquímicos requeridos para lograr un efecto benéfico, lo cual serviría de base para establecer en el futuro las recomendaciones dietéticas de este tipo de componentes.
- ✚ Formular productos específicos que satisfagan necesidades: nutricionales, de salud, y que reúnan las expectativas particulares del consumidor.
- ✚ Investigar exhaustivamente los componentes presentes en los ingredientes del producto procesado, en función de las interacciones posibles que puedan presentarse, las cuales afectarían en última instancia los resultados finales.
- ✚ Definir el tipo de información que va a incluirse en la etiqueta, la cual debe basarse en las regulaciones vigentes.
- ✚ La revisión del enfoque de la educación nutricional sobre el valor de los alimentos, donde se considere las nuevas tendencias en el estudio de éstos, el agresivo mercadeo de alimentos y la cantidad de información que recibe el consumidor por los diferentes medios.

Entre los objetivos a tomar en cuenta para la corrección de la norma que rige este tipo de alimentos es la de conjuntar la coordinación de un anexo a la actual legislación con normas sanitarias generales que puedan ser aplicables a nivel nacional, con pruebas estándares y recomendaciones para el análisis de estos. Tomando en cuenta los alimentos más consumidos como son los de origen agrícola, pesquero, de origen vegetal, los modificados en su composición incluyendo una lista de aditivos autorizados para uso en alimentos funcionales y las posibles vías de contaminación que pudieran afectar su funcionalidad.

Todas estas recomendaciones son con el único fin de proteger la integridad física del consumidor que esté dispuesto a adquirir dichos alimentos. Al establecer principios y responsabilidades comunes, al mismo tiempo, implantando los medios para proporcionar una base científica sólida y procedimientos eficientes para la

Capítulo IV. Alimentos Funcionales en México.

toma de decisiones para una correcta legislación y seguridad alimentaria, así como del consumidor.

Otro factor de suma importancia para los alimentos funcionales y su normatividad es el etiquetado, es un tema que no se puede descartar por ningún motivo, esto es debido a que la etiqueta es una parte fundamental no sólo para la compra, sino también para la elección de cada producto en el mercado.

En la situación actual en la que se encuentran los alimentos funcionales en nuestro país, se puede llegar a la existencia de especificaciones en la normatividad a nivel estatal, lo que sería ideal dado la existencia de diferencias en las organizaciones gubernamentales a nivel local, así como, la variedad en la alimentación de cada estado y de cada región. (Aranceta, 2010).

| Conclusiones.

Conclusiones.

Cabe señalar que cada día son más los alimentos que aparecen en el mercado con la etiqueta de funcionales. Aunque estos sean susceptibles a mejorar la salud y algunas condiciones patológicas, deben ser valorados con prudencia, al saber que pueden resultar benéficos y aportar un complemento saludable a una dieta adecuada y un estilo de vida activo.

Los alimentos funcionales consumidos como parte de una dieta equilibrada y acompañados de un estilo de vida saludable, ofrecen la posibilidad de mejorar la salud, prevenir o tratar enfermedades.

Es también vital comunicar a los consumidores de los beneficios que aportan para la salud, de manera que estén bien informados y así poder escoger mejor los alimentos que consumen, para que tengan la plena responsabilidad de lo que están adquiriendo en el mercado.

Los alimentos funcionales dan un nuevo enfoque a la nutrición y salud mundial permitiendo mejorar la calidad de vida y disminuir los costos en problemas de salud pública. Corresponde a los diferentes gobiernos establecer y direccionar de forma activa las pautas para el desarrollo, investigación y comercialización de los alimentos funcionales permitiendo el aprovechamiento racional de los recursos naturales y una comercialización que beneficie los intereses de sus comunidades. Es de vital importancia que los consumidores se informen adecuadamente de las posibilidades que ofrecen los alimentos funcionales permitiendo su pleno aprovechamiento, y evitando especulaciones que puedan ocasionar la errónea magnificación de sus efectos.

Hay que tomar en cuenta las necesidades específicas de personas y grupos. Hay mucha gente que tiene un estilo de vida activo y tiene necesidad de alimentos funcionales diferentes, así que lo verdaderamente importante son los efectos biológicos que dichos alimentos más allá de la nutrición con el objetivo de mejorar la salud por medio de la dieta y adaptando los alimentos para satisfacer las necesidades individuales.

Conclusiones.

Al final de cuentas, la última decisión de lo que considera un alimento bueno o malo para su salud la toma el propio interesado; por lo que es ético y necesario que el consumidor final tenga una guía suficientemente clara y fácil de entender para que pueda tomar de la manera más sencilla y lo más eficaz posible los alimentos que funcionen mejor en su cuerpo obteniendo a cambio un mejor funcionamiento de este.

Bibliografía.

Bibliografía.

1. Álvarez Cruz Néstor Segundo, Bague Serrano Ana Julia. **“LOS ALIMENTOS FUNCIONALES UNA OPORTUNIDAD PARA UNA MEJOR SALUD”**.1° ED. España. Ed. AMV EDICIONES. 2011. PP. 10,11.
2. Anzures Uribe Rafael. **“PUBLICIDAD COMERCIAL EN ALIMENTOS FUNCIONALES.”** [En Línea]. PROFECO [Consulta12/11/2012]. Disponible en:
www.fiagc.org/doc/3.-alimentos_funcionales.ppt
3. Appetite. Vol. 52. **“CONSUMER VALUATION OF FUNCTIONAL FOODS AND NUTRACEUTICALS IN CANADA.A CONJOINT STUDY USING PROBIOTICS.”** 2009. Pp.257-265. Getu Hailu, Andreas Boecker, Spencer Henson, John Cranfield.
4. Appetite. Vol. 51.**“FUNCTIONAL FOOD.PRODUCT DEVELOPMENT, MARKETING AND CONSUMER ACCEPTANCE- A REVIEW”**. 2008. Pp. 456-467. István Siró,* , Emese Kápolna, Beáta Kápolna, Andrea Lugasi.
5. Appetite. Vol. 51. **“WHO CONSUMES FUNCTIONAL FOODS AND NUTRACEUTICALS IN CANADA? RESULTS OF CLUSTER ANALYSIS OF THE 2006 SURVEY OF CANADIANS DEMAND FOR FOOD PRODUCTS SUPPORTING HEALTH AND WELLNESS”**. 2008. Pp. 256-265. Deepananda Herath, John Cranfield, Spencer Henson.
6. Aranceta Javier, Gil Ángel. **”ALIMENTOS FUNCIONALES Y SALUD EN LA ETAPAS INFANTIL Y JUVENIL”**. España. EDITORIAL MÉDICA PANAMERICANA 2010. PP.2, 3, 8, 9, 10, 20-33.
7. Aranceta Javier, Serra Lluís. **”GUÍA DE ALIMENTOS FUNCIONALES”**. [En Línea]. Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC). [Consulta 2/09/2012]. Disponible en:
http://www.fesnad.org/publicaciones/pdf/guia_alimentos_funcionales.pdf

Bibliografía.

8. Archivos Latinoamericanos de nutrición. Vol. 57 No. 4, **“LA INULINA Y DERIVADOS COMO INGREDIENTES CLAVES EN ALIMENTOS FUNCIONALES”**. 2007. Pp. 387-396. Lorena Madrigal, Elba Sangronis.
9. British Journal of Nutrition vol. 88 **“GLOBAL VIEW ON FUNCTIONAL FOODS: ASIAN PERSPECTIVES”**. 2002-. Pp.139-143. S. Arai.
10. Cadaval Ainara, Escauriaza Artiach Belén, Barrutia Usoa Garín, Pérez Rodrigo Carmen, Aranceta Javier. **“ALIMENTOS FUNCIONALES PARA UNA ALIMENTACIÓN MÁS SALUDABLE”**. [En Línea]. Sociedad Española de Nutrición Comunitaria (SENC). [Consulta 5/09/2012]. 2005. Disponible en: http://www.yakult.mx/uploads_yakult/pdf/Alimentos%20funcionales_32.pdf
11. Codex Alimentarius. **“PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS”**. [En Línea]. Comisión del Codex Alimentarius. [Consulta 13/11/2013]. 2004. Disponible en:
<http://www.codexalimentarius.org/searchresults/?cx=018170620143701104933%3Aizresqmxec&cof=FORID%3A11&q=alimentos+funcionales&sa.x=16&sa.y=7&sa=search&siteurl=http%3A%2F%2Fwww.codexalimentarius.org%2F&siteurl=www.codexalimentarius.org%2Fcodexhome%2Fes%2F&ref=www.codexalimentarius.org%2F&ss=1224j1498176j2>
12. Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina Valladolid. Vol. 49. **“LOS ALIMENTOS FUNCIONALES A LA LUZ DE LA NORMATIVA EUROPEA”**. 2009. Pp. 348-354. M. Alonso Franch.
13. Elsevier Ireland. Vol. 12. **“NUTRITIONAL CLAIMS FOR FUNCTIONAL FOODS AND SUPPLEMENTS”**. Febrero 2006. Pp. 44-49. Sanjiv Agarwal, Stein Hordvik , Sandra Morar.
14. Énfasis Alimentación Latinoamericana. **“EL CONSUMIDOR MEXICANO Y LOS ALIMENTOS FUNCIONALES”**. [En Línea]. Alimentación.org.ar. [Consulta 25/11/2012]. Disponible en:

Bibliografía.

http://www.alimentacion.org.ar/index.php?option=com_content&view=article&id=1578:el-consumidor-mexicano-y-los-alimentos-funcionales&catid=38:publicaciones-especializadas&Itemid=56

15. EUFIC, **“THE BASIC. FUNCTIONAL FOODS”**. [En Línea]. EUFIC. [Consulta 19/10/2012]. Disponible en:

<http://www.eufic.org/article/es/expid/basics-alimentos-funcionales/>

16. Gálvez Mariscal Amada. **“EN LA DIETA TRADICIONAL MEXICANA, ELEMENTOS PARA UNA BUENA ALIMENTACIÓN Y NUTRICIÓN”**. [En Línea]. Boletín UNAM-DGCS-528 Ciudad Universitaria. [Consulta 12/11/2012]. 2012. Disponible en:

http://www.dgcs.unam.mx/boletin/bdboletin/2012_528.html

17. Gil Hernández Ángel. **“ALIMENTOS FUNCIONALES”**. [En línea]. Departamento de Bioquímica y Biología Molecular, Universidad de Granada. [Consulta 2/09/2012]. 1999. Disponible en:

<http://www.insacan.org/racvao/anales/1999/articulos/12-1999-06.pdf>

18. Goiri Ormaetxea V. **“ALIMENTOS FUNCIONALES EN NUTRICIÓN PEDIÁTRICA”**. [En Línea]. Universidad del País Vasco. [Consulta 05/10/2012]. 2009. Disponible en: <http://www.svnp.es/boletin/41-1-53.pdf>

19. Gómez Flores Ana Mayela. **“ALIMENTOS FUNCIONALES: CONOCER LO QUE COMEMOS NOS SALVA LA VIDA”**. [En Línea]. Boletín UISESS (Boletín de la Unidad de Investigación Social, Epidemiología y en Servicios de Salud). [Consulta 9/09/2012]. 2010. Disponible en: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=4038394>

20. ILSI Europe Eur J Nutr. Vol. 48. Suppl. 1. **“SCIENTIFIC SUBSTANTIATION OF CLAIMS IN THE USA: FOCUS ON FUNCTIONAL FOODS”**. 2009. Pp. S27-S31. Joanne R. Lupton.

Bibliografía.

21. ILSI México, **“ANÁLISIS DE BIOMARCADORES DE ALIMENTOS FUNCIONALES Y SU RELACIÓN CON LA NUTRIENÓMICA”**. 2012 Van Bladeren Peter.
22. Journal of Functional Foods. Vol. 3. **“FUNCTIONAL FOODS DEVELOPMENT IN THE EUROPEAN MARKET: A CONSUMER PERSPECTIVE”**. Julio 2011. Pp. 223-228. Azzurra Annunziata, Riccardo Vecchio.
23. Journal of the AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION. Vol.109. **“POSITION OF THE AMERICAN DIETETIC ASSOCIATION: FUNCTIONAL FOODS”**. 2009. Pp. 735-746. American Dietetic Association.
24. Juárez Iglesias Manuela, D. Alfonso Perote Alejandro. **“ALIMENTOS SALUDABLES Y DE DISEÑO ESPECÍFICO. ALIMENTOS FUNCIONALES.”** Instituto Tomás Pascual Sanz para la nutrición y la salud. [Consulta 09/11/2012]. 2010. Disponible en: http://www.institutotomas Pascual.es/publicacionesactividad/publi/Libro_Alimentos_Saludables_Disenio.pdf
25. **Ley General de Salud**. [En Línea]. [Consulta 15/06/2013]. Disponible en: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
26. Losso Jack N., FereidoonShahidi, DebasisBagchi. **“ANTI-ANGIOGENIC FUNCTIONAL AND MEDICINAL FOODS”**. Ed. CRC Press Taylor y Francis Group. 2007. Pp.33-288.
27. Mondragón Cervantes Daniela. **“IMPORTANCIA DE LOS ALIMENTOS FUNCIONALES EN LA INDUSTRIA DE ALIMENTOS”**. 2012. Pp. 68.
28. NORMA Oficial Mexicana **“NOM-086-SSA1-1994, BIENES Y SERVICIOS. ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS CON MODIFICACIONES EN SU COMPOSICIÓN. ESPECIFICACIONES NUTRIMENTALES”**. [En Línea]. [Consulta 25/04/2013]. Disponible en: <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/086ssa14.html>

Bibliografía.

29. NORMA Oficial Mexicana “**NOM-051-SCFI/SSA1-1994, ESPECIFICACIONES GENERALES DE ETIQUETADO PARA ALIMENTOS Y BEBIDAS NO ALCOHÓLICAS PREENVASADOS-INFORMACIÓN COMERCIAL Y SANITARIA**”. [En Línea]. [Consulta 25/04/2013]. Disponible en: http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5137518&fecha=05/04/2010
30. ORINOQUIA. Vol. 10 No. 1. “**ALIMENTOS FUNCIONALES, UNA NUEVA ALTERNATIVA DE ALIMENTACIÓN**”. 2006. Pp. 16-23. L. A. Sarmiento Rubiano.
31. Ortega R. M., A. Marcos, J. Aranceta, J. A. Mateos, A. M. Requejo, L. Serra. “**ALIMENTOS FUNCIONALES PROBIOTICOS**”, Editorial Médica Panamericana, 1era. Edición, España 2002, pp 11-16.
32. Ramírez Navas Juan Sebastián. “**ALIMENTOS FUNCIONALES**”. Revista Virtual Pro Procesos Industriales. Nuevas tendencias en alimentos. 2010. N° 101. Pp. 10-12.
33. Remacle C. and Reusens B. “**FUNCTIONAL FOODS, AGEING AND DEGENERATIVE DISEASE**”. USA. CRC Press. 2004. PP.1-14.
34. Revista Chilena de Nutrición. Vol. 39 No. 2. ” **¿PODEMOS HABLAR DE ALIMENTOS FUNCIONALES EN CHILE?**”. Junio 2012. Pp. 211-216. Mariane Lutz R.
35. Rodríguez García Helia Naiely. “**ALIMENTOS FUNCIONALES RECOMENDACIONES PARA SU LEGISLACIÓN EN MÉXICO**”. 2001. Pp. 95.
36. Sedó Masís Patricia. “**ALIMENTOS FUNCIONALES: ANÁLISIS GENERAL ACERCA DE LAS CARACTERÍSTICAS QUÍMICO - NUTRICIONALES, DESARROLLO INDUSTRIAL Y LEGISLACIÓN ALIMENTARIA**”. [En Línea]. Revista Costarricense de Salud Pública. [Consulta 02/01/2013]. 2001. Disponible en: http://www.scielo.sa.cr/scielo.php?pid=S140914292001000100005&script=sci_artt_ext

Bibliografía.

37. Smolin Lori A., Grosvenor Mary B. **“NUTRITON: SCIENCE AND APPLICATTIONS”**. USA. John Wiley y Sons Inc. 2007. Pp. 129.
38. Social Science and Medicine. Vol. 64. **“THE SUSTAINABILITY OF FUNCTIONAL FOODS”**. 2007. Pp. 554-561.
39. Toxicology. Vol. 221. **“NUTRACEUTICALS AND FUNCTIONAL FOODS REGULATIONS IN UNITED STATES AND AROUND THE WORLD”**. (2006). PP. 1-3.
40. Toxocology. Vol.221. **“REGULATIONS ON HEALTH/FUNCTIONAL FOODS IN KOREA”**.Febrero 2006. Pp. 112-118. Ji Yeon Kim, Dai Byung Kima, Hyong Joo Lee.
41. Trends in Food Science & Technology. Vol.18.**“FUNCTIONAL FOODS IN EUROPE: CONSUMER RESEARCH, MARKET EXPERIENCES AND REGULATORY ASPECTS”**. 2007. Pp. 231-234. Tino Bech-Larsen, Joachim Scholderer.
42. Trends in Food Science & Technology. Vol. 22. **“GUT AS A TARGET FOR FUNCTIONAL FOOD”**. 2011. Makoto Shimuzu, Satoshi Hachimura.
43. Vidal Carou M. Carmen. **“ALIMENTOS FUNCIONALES ALGUNAS REFLEXIONES EN TORNO A SU NECESIDAD, SEGURIDAD Y EFICACIA Y A COMO DECLARAR SUS EFECTOS SOBRE LA SALUD”**. [En Línea]. HUMANITAS Humanidades Médicas. [10/10/2012]. Disponible en: http://www.fundacionmhm.org/www/humanitas_es_numero24/articulo.pdf
44. Webb Geoffrey P. **“COMPLEMENTOS NUTRICIONALES Y ALIMENTOS FUNCIONALES”**. 1º ED. España. Ed. Editorial ACRIBIA, S.A. 2007. Pp. 251-262.