

ESTUDIO REALIZADO POR
CENTRAL
CIUDADANO
Y CONSUMIDOR

EL MERCADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN MÉXICO

REGULACIÓN, COMPETENCIA
Y POLÍTICA SOCIAL

EL MERCADO DE
LOS SUPLEMENTOS
ALIMENTICIOS
EN MÉXICO

El mercado de los suplementos alimenticios en México

Regulación, competencia y política social

Estudio realizado por Central Ciudadano y Consumidor

Coordinador del trabajo: Carlos Martínez Velázquez

Fecha de publicación: Octubre 2015

Datos de Contacto CCC:

Web: <http://centralcyc.mx/>

Twitter: @centralcyc

Facebook: <https://www.facebook.com/centralcyc>

Mail: contacto@centralcyc.mx

Dirección: Camino a Santa Teresa 763, Del. Álvaro Obregón,
C.P. 01900, Col. Jardines del Pedregal, México, Distrito Federal.
Teléfono: (55) 5652 7440

Diseño: Cantera Estudio de Diseño

Web: canteraestudio.com

Teléfono: +52 (55) 6731 0538

+52 (55) 6731 7771

Mail: contacto@canteraestudio.com

Colaboradores:

Carlos Antonio Arriaga Mendoza

Matías Funes

Rodrigo Manzanos López

Antonio Rodríguez Hernández

Alejandra Ruiz Díaz

ESTUDIO REALIZADO POR
CENTRAL
CIUDADANO
Y CONSUMIDOR

EL MERCADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN MÉXICO

REGULACIÓN, COMPETENCIA
Y POLÍTICA SOCIAL

CONTENIDO

08	INTRODUCCIÓN	30	¿QUÉ TIPO DE SUPLEMENTOS EXISTEN?
12	CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA	34	MERCADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS
18	LA APARICIÓN DE LOS SUPLEMENTOS EN LA LITERATURA	34	Tamaño del mercado
22	¿QUÉ SON LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS?	38	LA REGULACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN MÉXICO
22	Enfoque homeostático	40	Regulación sustantiva de suplementos alimenticios
24	Beneficios	42	Regulación de la información y etiquetado
26	Riesgos	43	Regulación de la publicidad
27	Riesgos potenciales	46	Regulaciones complementarias
28	Uso en menores		
28	Ingredientes no seguros		
29	Información		

50	REGULACIÓN COMPARADA CON ESTADOS UNIDOS Y LA UNIÓN EUROPEA	74	PROGRAMAS SOCIALES Y SUPLEMENTOS
50	Regulación Sustantiva	80	Estado nutricional en poblaciones de menores
52	Regulación de la información y etiquetado	82	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES
53	Regulación de la publicidad	84	En el ámbito de política pública
58	PRODUCTOS MILAGRO	85	En el ámbito regulatorio
68	DISTORSIONES DEL MERCADO: POLÍTICA IMPOSITIVA Y EL MERCADO DE LOS ALIMENTOS	88	ANEXO 01 MENSAJES SANITARIOS APROBADOS EN OTROS PAÍSES
70	¿Qué ha pasado con la reforma fiscal en México?		
72	Afectaciones al ingreso familiar		

SOBRE CENTRAL CIUDADANO Y CONSUMIDOR

VISIÓN

Organización sin fines de lucro que busca incidir en la ampliación y fortalecimiento de las libertades, derechos fundamentales, cultura de la legalidad, transparencia y educación de los ciudadanos y consumidores, para que participen con mayor eficacia en el desarrollo y evaluación de sus instituciones.

MISIÓN

Fomentar la construcción de ciudadanía y fortalecimiento de los consumidores, mediante el impulso de la responsabilidad individual, participación ciudadana, competencia económica y mecanismos de autorregulación.

Generar colaboración entre los distintos órdenes de gobierno, sociedad civil y empresa a través del diseño e instrumentación de estrategias y programas específicos.

INTRODUCCIÓN

CONFORME HAN CAMBIADO LOS ESTILOS DE VIDA de las personas, se han modificado sus hábitos alimenticios. Lo anterior, ha generado una discusión global sin precedentes sobre la nutrición humana. Por un lado hay cada vez más personas que sufren de obesidad y sobrepeso, mientras 805 millones de personas en el mundo sufren fuertes carencias alimentarias y 2 mil millones de personas sufren de déficits de micronutrientes¹. El Reporte Mundial de Nutrición 2014, muestra que una de las políticas sociales de intervención que ayudan a mejorar las condiciones nutricionales en los países son los suplementos alimenticios, sobre todo en poblaciones vulnerables².

¹ Ver los reportes de Seguridad Alimentaria del Banco Mundial. Datos disponibles: <http://www.worldbank.org/en/topic/foodsecurity>. Campaña global “9 billion s/

² International Food Policy Research Institute. 2014. Global Nutrition Report 2014: Actions and Accountability to Accelerate the World’s Progress on Nutrition. Washington, DC.

Asimismo, de acuerdo con el Banco Mundial y datos del Instituto Internacional de Investigación de Políticas de Alimentos (IFPRI, por sus siglas en inglés), mejorar la nutrición de los habitantes de países con déficits nutricionales puede ayudar a mejorar la economía en su conjunto, al mejorar las condiciones de salud de las personas. Por lo anterior, consideramos que es impostergable debatir sobre el mercado de los suplementos alimenticios en México y sus impactos.

Como ya los hemos apuntado en otras publicaciones, el mercado de los alimentos necesita repensarse en el marco de los cambios en los hábitos de consumo, tecnología y los mercados agrícolas globales³. En este entramado se encuentran aquellos productos que ayudan a mejorar la nutrición y, que en muchos casos, forman parte de las políticas gubernamentales de combate a la pobreza.

Los suplementos alimenticios, además de mejorar la nutrición de las personas pueden ayudar a conservar niveles saludables de los procesos fisiológicos, manteniendo el equilibrio homeostático del cuerpo humano. Por lo anterior, es importante entender que los suplementos alimenticios tienen una variada gama de propósitos, van dirigidos a distintos tipos de poblaciones y presentan distintas formas en el mercado.

En este estudio, se analizarán distintos aspectos sobre los suplementos alimenticios. Se debe aclarar que por el perfil de la organización, el enfoque más que nutricional es de política pública y regulación del mercado, partiendo desde el punto de vista del consumidor. Por lo que al inicio haremos una reflexión sobre los cambios en el estilo de vida de las personas y cómo éstos han tenido como consecuencia el aumento en el estudio de los suplementos alimenticios. Posteriormente tratamos de definir los suplementos alimenticios desde la perspectiva funcional y en contraposición de los medicamentos.

³ Martínez, Carlos. 2013. Hacia un consumidor responsable contra el sobrepeso y la obesidad. Diagnóstico, análisis y propuestas. Policy Brief, Distrito Federal: Central Ciudadano y Consumidor.

Una vez hecha esta definición, abordaremos los temas económicos y regulatorios alrededor de este mercado. Por lo anterior, decidimos hacer una reflexión sobre las distorsiones en el mercado de los alimentos y bebidas, producto de la última reforma fiscal ocurrida en 2013. Lo anterior es importante porque los suplementos se encuentran dentro de este mercado. Como se observará esta reforma distorsionó el mercado, afectando a los deciles medios de ingresos, generando una pérdida en bienestar en la que se tendrá que profundizar en el futuro.

Adicionalmente, analizaremos cómo a través de la política social y combate a la pobreza el gobierno mexicano ha sido promotor del uso de suplementos en poblaciones que tienen carencias alimentarias o en casos cuyo uso puede coadyuvar a mantener un buen estado de salud, como el caso del consumo de hierro o ácido fólico.

Finalmente, se presenta una serie de conclusiones y recomendaciones para mejorar el mercado de los suplementos con mejor regulación y con ello contribuir a la nutrición de las familias mexicanas. Asimismo, esta reflexión tiene que verse en el marco de la responsabilidad del Estado mexicano de garantizar el derecho a la alimentación, la protección a la salud y a los intereses de los consumidores. En la medida en que esta visión amplia del mercado y la garantía de los derechos sociales estén alineados será más probable que existan mejores políticas públicas y mayor bienestar para las familias. De esta manera, Central busca detonar un debate necesario en nuestro país, el cual pueda enriquecerse de manera plural y así que entre ciudadanía, empresa y autoridad, se converja en encontrar las mejores soluciones y políticas públicas en la materia.

Asimismo, esta reflexión se tiene que verse en el marco de la **responsabilidad** del Estado mexicano de garantizar el **derecho a la alimentación**, la **protección a la salud** y a los **intereses de los consumidores**.

01 CAMBIOS EN EL ESTILO DE VIDA

EN LOS ÚLTIMOS AÑOS, LOS HOGARES MEXICANOS han experimentado un cambio importante en cuanto a los satisfactores con que se cuentan en el hogar, cada vez más hogares tienen electrodomésticos y aparatos que les permiten dedicar más tiempo a otras actividades que antes utilizaban en trabajos manuales. Por ejemplo, de acuerdo al último Censo de población del INEGI (2010) el porcentaje de viviendas con lavadora creció casi 30% entre 2000 y 2010.

Otro tipo de satisfactores de los hogares, son aquéllos que permiten a los consumidores cambiar la forma de almacenamiento de los alimentos, en este sentido, según el censo 2010, de cada 10 hogares 8 cuentan con un refrigerador, un aumento de 20% en una década. No es casual, entonces, que el consumo de alimentos como los cárnicos haya aumentado de 44 a 61 kilos por habitante por año entre 1995 y 2005¹. Ese es sólo un ejemplo de lo que el cambio tecnológico puede influir en los patrones de consumo en cada hogar.

¹ De la Calle, Luis y Rubio, Luis. Clasemediero, Pobre no más, desarrollado tampoco. CIDAC. México, D.F., 2010.

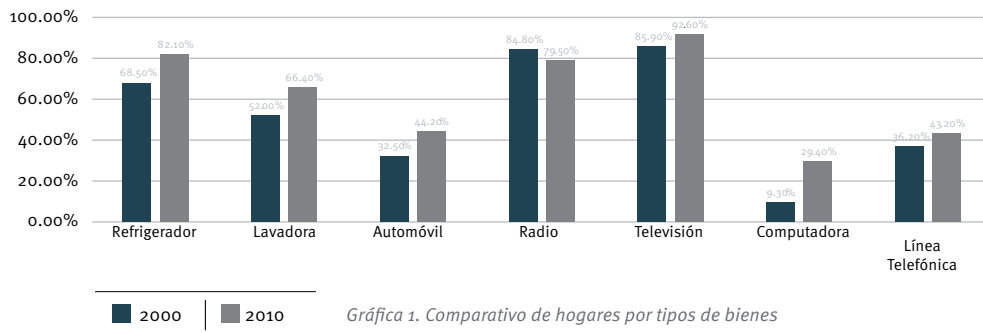
En cuanto a movilidad el cambio que se ha experimentado en los hogares es muy importante, sobre todo en aquellos de ingresos más bajos. En total, el porcentaje de viviendas con al menos un automóvil pasó de 32.5% a 44.2% entre 2000 y 2010. Para los hogares ubicados en el decil I de ingreso, el cambio fue dramático: en el 2000, el 4.5% de estos hogares reportaba tener un automóvil, para 2010, el 16.4%. Como lo explica José Merino, en el 2010, de cada 100 hogares, 18 en pobreza alimentaria tenían automóvil, 23 en pobreza de capacidades, 31 en pobreza patrimonial y 56 en no pobreza². De acuerdo con la Encuesta Nacional de Ingreso y Gasto de los Hogares (ENIGH) de 2014, estos números no han hecho más que aumentar. Sin duda, esta transformación incide e incidirá en los patrones de consumo que observemos en el futuro.

Por otro lado, hay que hacer un especial énfasis en los servicios de telecomunicaciones disponibles en cada hogar. En particular, debemos observar el internet, que es un servicio que han ido adoptando cada vez más mexicanos en los últimos 15 años. La cantidad de usuarios se ha multiplicado por 11 entre 2000 y 2014, los usuarios de internet acceden ya sea en sus hogares o fuera de ellos. La importancia de este medio es que permite conectarse a fuentes de trabajo y a realizar decisiones de consumo a través de una computadora. Cada año aumenta el número de horas que un usuario pasa en internet, en 2015 el tiempo de conexión diaria de cada internauta fue de 6 horas y 11 minutos, esto significa 91 minutos más de lo que se registró en 2012³. La revolución que significa el internet en el desarrollo de los mercados está lejos de haber alcanzado su potencial, por ejemplo en México, según la Asociación Mexicana de Internet (AMIPCI) sólo el 25% de los usuarios declara hacer compras en línea, porcentaje que puede aumentar conforme la oferta y los estándares de confianza para realizar estas transacciones aumentan, lo que probablemente también incidirá en el aumento del número de horas que un internauta pasará en línea.

2 Merino, José (Coord.). Bienestar y Consumo. El consumidor mexicano del siglo XXI. Profeco. México, D.F., 2012.

3 Datos del reporte de hábitos de usuarios de internet 2015. AMIPCI. Disponible en https://www.amipci.org.mx/images/AMIPCI_HABITOS_DEL_INTERNAUTA_MEXICANO_2015.pdf

Porcentaje de viviendas según bienes que disponen - 2000 y 2010



Gráfica 1. Comparativo de hogares por tipos de bienes

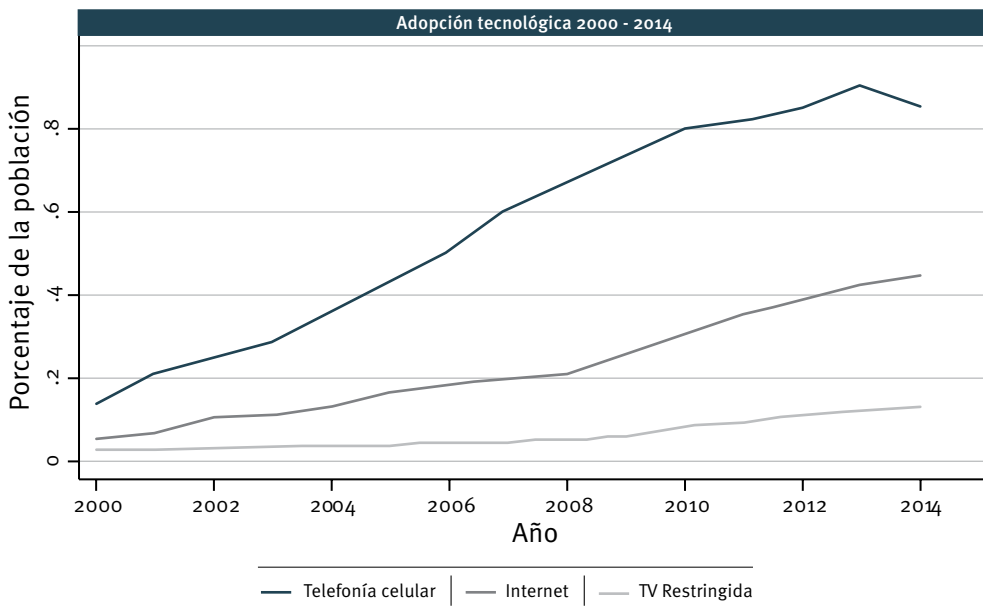
Fuente: Censo INEGI 2000 y 2010

También debemos observar que conforme una sociedad se desarrolla y las familias acceden a mayores niveles de bienestar, más tiempo tienen para dedicar a actividades de ocio y placer. Lo anterior puede reflejarse en el aumento del porcentaje de hogares que cuentan con una televisión, que, según el Censo 2010, equivale a 9 de cada 10 hogares, donde la población adolescente (10 y 19 años) pasa 14 horas semanales o más frente a la televisión y 25% de ellos hasta 3 horas diarias, en promedio⁴. Asimismo, es importante ver cómo ha evolucionado el mercado de la televisión de paga o restringida, que brinda a los usuarios una mayor disponibilidad de opciones y tipos de programas para ver y pasar tiempo libre. Basta ver la tendencia entre 2000 y 2014, en este periodo se sextuplicaron las suscripciones conjuntas a servicios de televisión por cable y televisión vía satélite.

Como se puede ver, estos cambios han transformado la forma en que ciudadanos y consumidores realizan sus actividades diarias, la forma en que utilizan su tiempo libre y la manera en que se relacionan con el mundo. Sin duda estos cambios inciden en la cantidad de energía que gastamos al día y es justamente el balance entre energía consumida y gastada lo que puede ayudar a llevar una vida saludable y mantener estándares adecuados de peso. En cuanto al consumo y gasto calórico, la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), conjunta anualmente estadísticas referentes a la producción, intercambio comercial y disponibilidad per cápita de alimentos por país. Dentro de sus estadísticas, mide un indicador que concentra la información de la oferta disponible por habitante, y en dónde se pueden ver las calorías diarias consumidas de

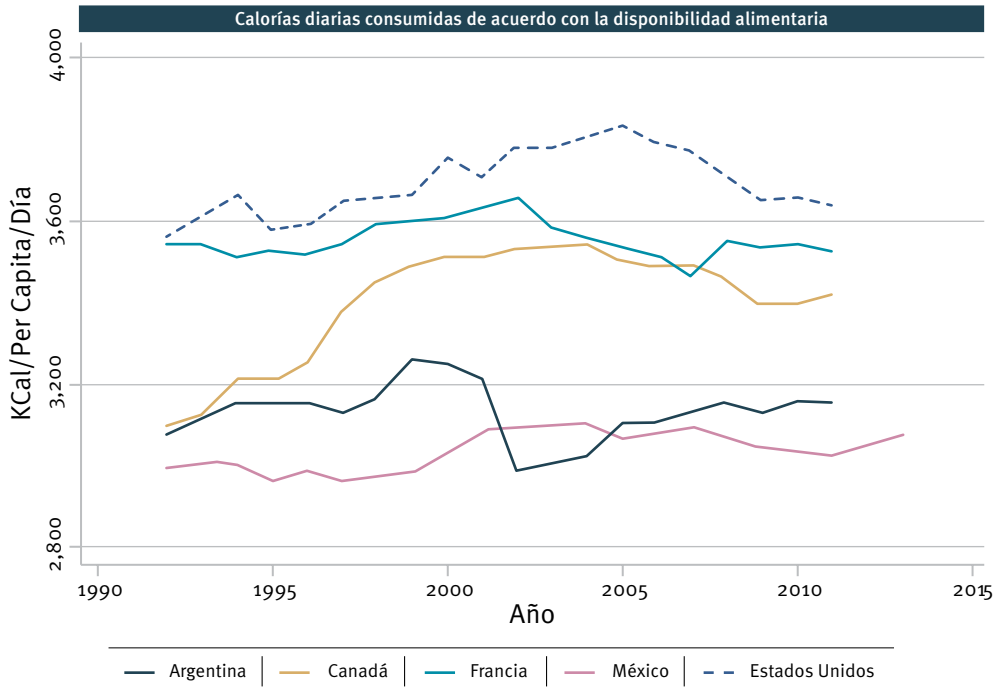
⁴ Acuerdo Nacional por la Salud Alimentaria (ANSA). Gobierno Federal. 2010.

acuerdo con la disponibilidad alimentaria⁵. Si bien este indicador no muestra la varianza total, ni diferencia del consumo ni la ingesta por localidad o zona, da un aproximado general que es útil para comparar con otros países y observar las tendencias de consumo.



Fuente: Cálculos propios. CONAPO (población); IFT (datos por tecnología)

⁵ Estos datos se encuentran en el Food Balance Sheet (FBS), en la variable de consumo per cápita la FAO en su página metodológica aclara que se calcula mediante la división de la cantidad de comida disponible entre el total de la población que la consume en el periodo. El cálculo se hace por tipo de alimento. A partir de este cálculo se determina el número de calorías. Ver <http://faostat3.fao.org/compare/E>



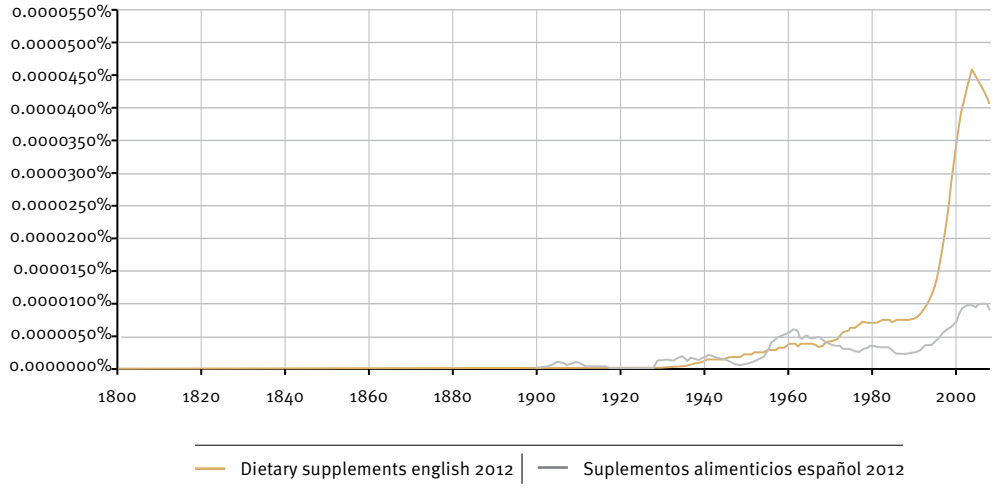
El cuerpo humano tiene biológicamente cierto tipo de necesidades nutrimentales que pueden ser cubiertas a través de los suplementos alimenticios

Como se puede ver en la gráfica anterior, entre 2000 y 2013 las calorías diarias consumidas, dada la disponibilidad de alimentos en México se ha mantenido constante, aunque con un ligero incremento en los últimos años. De acuerdo con estos datos, el promedio de calorías disponibles diarias en México es de 3,040 para todo el periodo, de las cuales el 80.57% se obtiene de alimentos de origen vegetal y el 19.43% de origen animal. Entre algunos países miembro del G-20, se puede ver que hay una disponibilidad calórica por habitante similar, sin embargo se observa que no todos tienen la misma composición alimentaria. En el caso de Estados Unidos, se tiene una disponibilidad calórica de 3,693 cal/hab de estas calorías 72% provienen de productos de origen vegetal; Francia, con un total de 3,524 cal/hab disponibles promedio al día, obtiene 33% de estas calorías de productos de origen animal. Es decir, cada país tiene patrones de consumo alimenticio diferentes y las fuentes calóricas varían de acuerdo con las costumbres de cada país. Sin embargo, el cuerpo humano tiene biológicamente cierto tipo de necesidades nutrimentales que pueden ser cubiertas a través de los suplementos alimenticios.

02 LA APARICIÓN DE LOS SUPLEMENTOS EN LA LITERATURA

UNO DE LOS ELEMENTOS MÁS DINÁMICOS DE LA SOCIEDAD son los cambios en los mercados de bienes y servicios. Éstos se definen por los deseos y necesidades de los consumidores, así como por los cambios tecnológicos que permiten nuevas maneras de producción. Del lado de los consumidores, el contexto en que se desenvuelven así como los cambios en los estilos de vida son factores para demandar nuevos bienes. En el mercado de alimentos, bebidas, suplementos alimenticios y medicamentos esto es aún más claro pues son productos que se consumen diariamente. Pensemos en lo que comemos y bebemos el día de hoy comparado con lo que consumían nuestros abuelos, el acceso a mercados internacionales y la evolución de los procesos de fabricación y conservación de alimentos preparados han generado una revolución sobre la forma en que nos percibimos como consumidores.

Gráfica 1 | Menciones en libros de suplementos alimenticios



En el caso de los suplementos alimenticios, éstos han estado presentes en la sociedad desde tiempos remotos, y han ido cambiando y diferenciándose a lo largo del tiempo, hasta las variadas formas en las que se distribuyen a nivel global el día de hoy. Basta ver las menciones que estos conceptos tienen en libros y trabajos académicos tanto en inglés como en español, es claro que desde mediados del siglo XX y sobre todo en el siglo XXI ha habido mayor interés por el estudio

y análisis de los suplementos alimenticios. La gráfica 1 muestra el uso del concepto desde 1800 a 2008 de acuerdo a los registros que ha hecho Google de los libros en su herramienta Ngram. Como se puede observar, desde finales del siglo pasado y hasta inicios de éste ha habido un interés creciente por el tema¹. Lo anterior, puede estar relacionado con el propio interés de los consumidores y el aumento en el consumo que a nivel global ha registrado esta industria.

¹ Google Books Ngram Viewer es una herramienta que muestra la cantidad de veces que se usa un término en libros del acervo de Google Books. Los resultados de la gráfica 1 se pueden consultar en Google Ngram en esta dirección: <http://ow.ly/QIHgo>

Asimismo, es importante mencionar los cambios en el estilo de vida de las familias. Por ejemplo, han cambiado las formas de almacenamiento y tipo de alimentos que consumimos, la intensidad de la actividad física que realizamos, las jornadas laborales, entre otras cosas. Lo anterior ha generado cambios en la alimentación, al disponer de menos tiempo para consumir alimentos de manera tradicional, se ha transitado hacia nuevas formas de consumo de productos. En este sentido, se han modificado las dietas de las familias, generando carencias y excesos, dando importancia a un mercado más fuerte que equilibre estos polos. Los suplementos alimenticios cubren este espacio al ofrecer fuentes para equilibrar la salud de los individuos.

Ante tanta oferta e información se puede generar confusión entre los consumidores sobre productos de distinta naturaleza

Ante el crecimiento de la industria, el consumidor encuentra dificultades para distinguir entre suplementos alimenticios, y ante tanta oferta e información se puede generar confusión entre los consumidores sobre productos de distinta naturaleza como productos medicinales que puedan tener adiciones de vitaminas, minerales o principios activos de plantas y hierbas. Uno de los objetivos de este trabajo es clarificar qué son los suplementos alimenticios y cómo los consumidores los pueden distinguir de otros productos en el mercado. Lo anterior, a través del análisis de literatura relevante en el tema y de comparativos con marcos normativos como los de Estados Unidos y la Unión Europea.

A lo largo de este reporte de política pública se persigue entre otros objetivos plantear una política integral regulatoria que permita la libre competencia en el mercado y evite imponer barreras innecesarias en este mercado, que proteja a los consumidores más vulnerables de publicidad engañosa o de contenidos no declarados, y que beneficie a los consumidores al contar en el mercado con productos benéficos a precios razonables.

03 ¿QUÉ SON LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS?

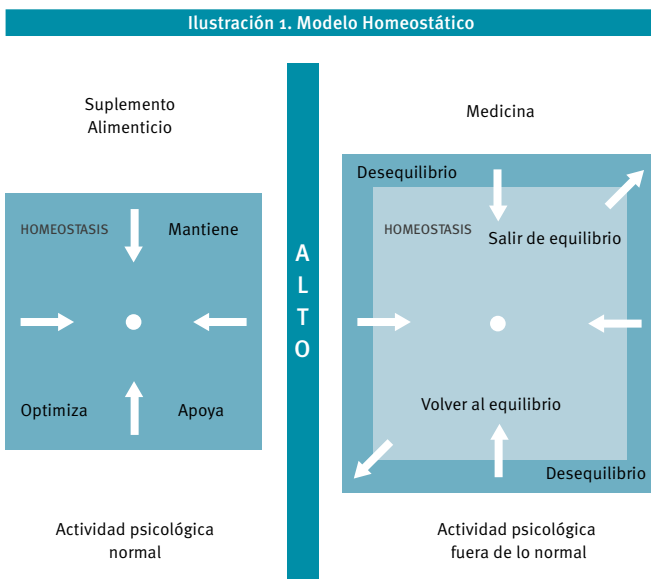
ENFOQUE HOMEOSTÁTICO

LOS AVANCES MÉDICOS Y SOCIALES HAN TENIDO COMO consecuencia el aumento en la esperanza de vida de las personas. Si a principios del siglo XIX la esperanza de vida global no superaba los 40 años, actualmente es cercana a los 70, y en México el promedio oscila entre los 75 y 77 años. Lo anterior ha generado una tendencia de buscar productos que lleven hacia una mejor calidad de vida, hasta edades avanzadas. Esta demanda de los consumidores ha generado oportunidades para que las empresas puedan ofrecer soluciones especializadas, acordes a las necesidades específicas de la población. En general, este cambio ha generado que se acorte la distancia entre lo que se puede considerar alimento y medicamento, es por ello que la clarificación del concepto de suplementos tiene sentido, para ayudar al consumidor a discernir en el mercado.

Un enfoque que ayuda a esta tarea es el modelo de homeostasis. De acuerdo con la Real Academia de la Lengua, la homeostasis significa el “conjunto de fenómenos de autorregulación, que conducen al mantenimiento de la constancia de la composición y propiedades del medio interno de un organismo”. Lo anterior implica que para diferenciar entre las propiedades de un medicamento y un suplemento alimenticio, tenemos que observar tanto los efectos fisiológicos que tiene cada uno, como el uso que le den los consumidores.

De acuerdo con el Comité de Salud Pública del Consejo Europeo (CSPCE), este enfoque ayuda a definir las condiciones bajo las cuales un producto puede ser juzgado como suplemento ali-

menticio a partir de una visión práctica sobre el uso de estos productos. De esta manera, los suplementos alimenticios son aquellos que ayudan a mantener, apoyar y optimizar las funciones fisiológicas del organismo, mientras que los medicamentos buscan restaurar, corregir o modificar estas mismas funciones. Lo anterior, significa que los suplementos alimenticios están dirigidos a personas que tienen niveles estables del funcionamiento del cuerpo, mientras que cuando este balance normal (homeostasis) se altera, los medicamentos son los indicados para regresarlo a la normalidad.



Fuente: Comité de Salud Pública del Consejo Europeo

La ilustración 1 muestra la relación y diferencia entre ambos rubros¹. La ventaja de este enfoque, propuesto por un grupo de trabajo ad hoc en materia de suplementos alimenticios del CSPCE, es que permite hacer una diferenciación funcional entre medicamentos y alimentos (incluyendo suplementos alimenticios). Por ejemplo un ingrediente activo en cierta dosis puede ser parte de un suplemento alimenticio, mientras que ese compuesto en mayor concentración puede tener los fines médicos para restablecer la salud. De esta manera la diferencia entre ambos compuestos está en la intención del consumidor sobre su uso, facilitando la distinción entre ambos.

Este enfoque es adecuado para su aplicación en México. De acuerdo con la Ley General de Salud (LGS), los medicamentos ya sean hechos con sustancias naturales o sintéticas tienen como efecto ser terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios (Art. 221, LGS), mientras que los suplementos alimenticios tienen como fin incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes (Art. 215, LGS). Lo anterior, nos lleva a ver que en la legislación mexicana también se entiende que los suplementos alimenticios son aquellos que se administran en situaciones de equilibrio homeostático, mientras que los medicamentos se utilizan para volver al equilibrio de salud. Por lo que este enfoque debería ser usado por las autoridades para reglamentar y establecer claridad sobre las diferencias entre ambos productos.

1 Ver "Homeostasis, a model to distinguish between foods (including food supplements) and medical products". Acuerdo Parcial en el campo social y de salud pública. Comité de Salud Pública del Consejo Europeo, 7 de febrero de 2008.

BENEFICIOS

Se cuenta con evidencia científica de que los suplementos alimenticios son benéficos para la salud de los consumidores. Un claro ejemplo de lo anterior es el consumo de ácido fólico por mujeres embarazadas, ya que acuerdo a la OMS su consumo antes del embarazo y durante la gestación reducen el riesgo de defectos y malformaciones del sistema nervioso². La Organización Mundial de la Salud ha recomendado a los gobiernos que aseguren la educación sobre la importancia del consumo de ácido fólico, así como su distribución en los centros de salud, para evitar este tipo de problemas³.

2 Un nuevo estudio clínico a gran escala, realizado en China, corroboró los hallazgos mencionados. En este estudio clínico, casi experimental, realizado a las mujeres que planeaban casarse en regiones de alta y baja prevalencia de defectos del tubo neural, se les pidió que tomaran 400 mcg de ácido fólico diarios hasta el final del primer trimestre de embarazo. Las mujeres que recibieron folato en el período periconcepcional, con un alto índice de cumplimiento terapéutico (definido como tasa de uso del suplemento de 80%, como mínimo), presentaron una reducción del riesgo de 85% en la región con tasas elevadas de defectos del tubo neural, y una disminución del riesgo de 40% en la región con tasas más bajas de defectos del tubo neural (Berry, Erickson, *et. al.*, 1999).

3 Ver "Guidelines: Daily iron and folic acid supplementation in pregnant women". Organización Mundial de la Salud, 2012. Disponible: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/77770/1/9789241501996_eng.pdf

Por otro lado, para las personas que no tienen acceso a una alimentación variada, los suplementos alimenticios pueden ser una fuente importante de nutrientes que de otra manera no obtienen. Con lo anterior se asegura el funcionamiento óptimo del organismo. La disponibilidad de una dieta variada está relacionada con el ingreso y el tipo de población en que vivan las familias, las comunidades más alejadas y lejos de los centros de abasto tienen menos posibilidades de una alimentación variada comparadas con familias en entornos urbanos y cerca de centros de consumo. Esa es una de las razones por las que se incluyen a los suplementos alimenticios en los programas gubernamentales a favor de la nutrición.

Sin embargo, dentro de los suplementos alimenticios se incluye una amplia gama de productos, desde los adicionados con vitaminas y minerales, proteínas o productos que tienen como base plantas y extractos vegetales. Es difícil pensar que esta variedad de productos comparta un mismo factor de riesgo, por el contrario, cada gama de producto debería de tener un riesgo asociado diferente. En este sentido, se tiene que ser cauteloso sobre las pruebas científicas sobre la seguridad de los ingredientes o insumos, ya que

Las comunidades más alejadas y lejos de los centros de abasto tienen menos posibilidades de una alimentación variada comparadas con familias en entornos urbanos

el hecho de que no existan pruebas de daños a la salud no quiere decir que un suplemento no sea seguro, simplemente significa que no hay evidencia de lo contrario. Además, con el desarrollo y dinamismo de la ciencia, cada vez es más probable que un resultado obtenido en el presente, a la luz del uso de nuevas tecnologías o metodologías, pueda tener resultados diferentes en el futuro. Esta incertidumbre aplica para cualquier producto, desde un alimento hasta un fármaco⁴.

⁴ Un caso emblemático es el relativo al del suplemento “ephedra”, que fue permitido su uso por la FDA por varios años, hasta que hubo dos casos de muertes relacionadas con el consumo de este producto. Si bien en un principio se consideró no riesgoso, el caso de un beisbolista que lo consumió de manera combinada con cafeína, le generó un infarto debido a una excesiva estimulación. En la metodología de las pruebas de este producto no se requerían interacciones con otros compuestos, por lo que el uso per sé no se consideró originalmente riesgoso, pero su combinación sí lo fue.

RIESGOS

Principios guía para la evaluación del riesgo en suplementos alimenticios.

- Evaluar a través de fuentes primarias de investigación, que incluyan metodología experimental y con casos suficientes. Asimismo, que esta metodología sea explícita y replicable.
- Tener en cuenta que la ausencia de evidencia de riesgo no implica ausencia de riesgo.
- Prueba de causalidad o prueba de daño no necesariamente determina el riesgo.
- Consistencia entre distintos estudios y diseños metodológicos diferentes; así como consistencia de resultados en poblaciones distintas y entre la misma población.

Fuente: Adaptación del reporte “Dietary Supplements. Balancing Consumer Choice and Safety”. Estudio realizado por la New York State Task Force on Life and Law, Junio de 2005. Y del estudio “Alegaciones de salud. Justificación Científica de las Alegaciones de Salud”, de la Alianza Internacional de Asociaciones de Suplementos Alimenticios (IADSA, por sus siglas en inglés).

Cuando compras un cartón de leche y sirves un vaso a tus hijos, ¿te preocupa que le vayas a dar un producto defectuoso y que les genere un problema a su salud? ¿Al pollo o carne que preparas en tu hogar le haces personalmente una inspección sanitaria para ver que no comas algún ingrediente tóxico? En realidad todos los días consumimos alimentos y bebidas, que las compramos en nuestras tiendas de preferencia y no dudamos sobre su inocuidad. Pero ¿te has preguntado qué pasa en todo el proceso industrial previo a la venta?

Las anteriores preguntas nos permiten entender mejor cómo ha evolucionado la regulación sanitaria en general, y la de alimentos y bebidas en particular, desde hace más de 100 años. En efecto, estamos en un ámbito pionero que empezó a definir una serie de restricciones comerciales o

industriales, cuyo objeto consistía en avanzar en la inocuidad de estos productos, y así reducir o evitar riesgos a los consumidores.

En este sentido, existe un control de los productos que tienen ciertas restricciones por presentar efectos negativos en la salud o diferentes niveles de riesgos. El primer criterio consiste en evitar o restringir la comercialización de lo que es riesgoso; sobre los demás productos, evaluar el efectivo riesgo y con base en eso generar un esquema de control sanitario que sea proporcional al riesgo que representa. Desde 1906 se emitieron las primeras reglas en EUA en materia de alimentos y fármacos, en las que se establecían obligaciones a los proveedores, respecto de la información que debían mostrar sus productos a los consumidores. Veinte años después se da un paso clave para articular uno de los reguladores

más consolidados a nivel mundial y que hoy en día conocemos como la Food and Drug Administration (FDA), a quien le tocó enfrentar graves crisis que implicaron afectaciones sanitarias a consumidores estadounidenses, incluso la muerte, como son los conocidos casos del elíxir de la sulfanilamida (1930) o el de la talidomida (1962). Si bien ambos casos son del sector farmacéutico, son útiles para ejemplificar lo mucho que se ha avanzado a lo largo de estas décadas en propiciar medidas regulatorias preventivas, procesos industriales más seguros, medidas de información como etiquetas, entre muchas otras, cuyo objetivo es medir de manera adecuada el riesgo sanitario que implican los diferentes productos y servicios que se ofrecen al público en general, y a partir de estos definir las restricciones y medidas preventivas obligatorias proporcionales, que eviten daños que atenten contra la integridad de quienes lo consuman. Estas medidas se diseñan y aplican considerando el grado de riesgo, que va desde alimentos y bebidas no alcohólicas, hasta por supuesto los medicamentos más complejos que permiten enfrentar los padecimientos más graves que afectan a la humanidad.

El objetivo de esta agencia reguladora empezó a replicarse gradualmente en diferentes latitudes. En México pasaron casi 100 años, para que se creara una agencia especializada en riesgos sanitarios, aun cuando existía control sanitario bajo la Dirección General de Control Sanitario de Productos y Servicios de la Secretaría de Salud y Asistencia. En 2001 se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la cual a pesar de su corta edad, ha avanzado rápidamente en entender su papel en el mercado de productos y servicios relacionados con la salud, y en promover los instrumentos regulatorios que le permitan cumplir con su responsabilidad constitucional. En esta lógica, la

En México pasaron casi 100 años, para que se creara una agencia especializada en riesgos sanitarios

COFEPRIS ha encontrado en la cooperación internacional una fórmula idónea para avanzar en el cumplimiento de sus funciones de manera muy ágil. De ahí que en el presente capítulo haremos un comparativo internacional sobre la regulación de suplementos alimenticios, para identificar los retos y oportunidades que existen en México, y particularmente identificar el nivel de riesgo o beneficio que estos representan para los consumidores mexicanos.

RIESGOS POTENCIALES

De acuerdo con la literatura revisada, se observa que los suplementos alimenticios –en tanto alimentos- per sé, no implican mayor riesgo en su consumo. Sin embargo, se han encontrado algunos aspectos derivados del consumo de estos productos que podrían generar ciertos riesgos. La mayoría de estos se podrían mitigar a través de información clara y completa sobre ingredientes, dosis recomendada por edad y por género, e interacciones del producto con otros suplementos o medicamentos. En general, se encuentran los siguientes riesgos:

- a) **Sobredosis.** Bajo un modelo de excepciones incrementales de los consumidores, donde piensan que mayor consumo de un producto se traduce en mayor bienestar, pueden sufrir de sobredosis que pueden causar daños a la salud. Por ejemplo, la hipervitaminosis A (exceso de vitamina A) está asociada a daños hepáticos o renales.
- b) **Retraso en cuidados médicos.** Los suplementos alimenticios y una alimentación equilibrada pueden ayudar a mantener niveles de estabilidad en el cuerpo como los niveles de colesterol o glucosa, lo que puede retrasar que individuos con ciertas enfermedades acudan al médico para obtener un tratamiento adecuado. Como se explicaba, los suplementos deben verse como aquellos elementos que ayudan a mantener el equilibrio homeostático y no como restauradores del mismo.
- c) **Alergias.** Al igual como ocurre con el consumo de ciertos alimentos –lácteos, huevo, nueces, etc., es importante que los usuarios de estos productos sepan que en caso de tener alguna condición alérgica, pueden presentar reacciones adversas ante el uso de ciertos componentes de algunos suplementos alimenticios.
- d) **Precauciones.** Cierta tipo de suplementos no son recomendados para ciertos grupos de personas o edades o con condiciones médicas específicas.

La mayoría de los niños en buen estado de salud y con una dieta sana y variada no necesitan el consumo de suplementos alimenticios

USO EN MENORES

La mayoría de los niños en buen estado de salud y con una dieta sana y variada no necesitan el consumo de suplementos alimenticios. Sin embargo, aquellos menores que no tienen acceso a la alimentación necesaria para cubrir sus necesidades nutrimentales, requieren de este tipo de suplementos. Por ejemplo, a través del programa social Oportunidades/Progresá el gobierno reparte suplementos alimenticios para menores, con lo que las familias de más escasos recursos pueden dotar de nutrimentos que de otra forma no encontrarían en sus comunidades o les saldrían muy costosos. En el caso mexicano, el Instituto Nacional de Salud Pública ha establecido recomendaciones de ingestas de suplementos en niños cuyo rango de edad vaya de 0 a 8 años de edad.

INGREDIENTES NO SEGUROS

Existen estudios científicos que han demostrado la toxicidad y peligro que pueden representar ciertas hierbas o compuestos químicos que pueden ser utilizados como ingredientes en algunos suplementos alimenticios, ya sea en pequeñas o grandes dosis. Asimismo, existen estudios sobre la interacción entre algunos tipos de suplementos

y medicamentos que pueden ser dañinos⁵. Por lo que se deben de contar con los mecanismos de reacción rápida entre gobierno, empresa y sociedad civil para alertar y retirar estos productos del mercado.

En el caso mexicano la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) es la encargada de verificar la seguridad e inocuidad de estos productos. Una regulación clave en este aspecto es, por ejemplo, el Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. Esta regulación que data de 1999, debe de actualizarse conforme se desarrolla el mercado y hay más productos disponibles. Lo anterior, para asegurar la salud de los consumidores y la certeza jurídica a productores, importadores y distribuidores de este tipo de alimentos.

5 Lo anterior, derivado del caso “Ephedra”.

INFORMACIÓN

Como se abordará más adelante, uno de los factores clave para mitigar el riesgo en el consumo de estos productos es la información. Entre mayor sea ésta y más clara, menor será el riesgo para los consumidores. En este sentido, deben observarse experiencias internacionales en la información sobre la salud que se permite en estos productos. En la Unión Europea se tiene una lista de sustancias permitidas, dosis indicadas y mensajes de beneficio a la salud aprobados que los productores pueden usar. En el caso de Estados Unidos, se ha observado que existen ingredientes que cuentan con un amplio sustento científico que permite hacer la relación entre el consumo y sus efectos a ciertas dosis. En ambos casos, los consumidores ganan al recibir mayor información y se permite a los productores el desarrollo de investigación científica. En el anexo a esta investigación se muestran los productos, dosis y mensajes permitidos tanto en Estados Unidos como en la Unión Europea. Adoptar un mecanismo similar en México, a través de una norma de suplementos alimenticios ayudaría a los consumidores a la vez que mitigaría riesgos de consumo.

04 ¿QUÉ TIPO DE SUPLEMENTOS EXISTEN?

EN MÉXICO EL CATÁLOGO DE PRODUCTOS ES EXTENSO y se tendría que definir por grupos de funciones o que van dirigidos. Sin embargo, la Ley General de Salud, dice que los suplementos alimenticios pueden ser:

*“Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales” .
(Art. 215, Fr. V, LGS)*
















Ante la gama de suplementos en el mercado, es difícil encontrar un ejemplo de cada uno, y más bien lo que se observa es una combinación de ingredientes “cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes”. En ese sentido, podemos encontrar en el mercado desde productos hechos a base de ajo, nopal o piña, vitaminas, minerales o barras de proteínas. Sin embargo, la definición hoy parece deficiente comparado con otros esfuerzos internacionales y con el desarrollo propio del mercado.

En este tipo de mercados, que tienen que ver con innovación, investigación y tecnología, se esperaría una definición comprehensiva que dé certidumbre jurídica al mercado y permita su adecuado desarrollo. La definición actual parece limitativa y ambigua si se compara con las de otros países como Estados Unidos o la directiva de la Unión Europea, casos que analizaremos más adelante. En éstas se incluyen componentes adicionales como aminoácidos o bioactivos y se determina su posible efecto fisiológico. En el caso de la Unión Europea, se ha discutido todo en el marco de enfoque homeostático, que se describía anteriormente y se ha hecho una lista de suplementos y dosis recomendadas que se muestran en el Anexo de esta publicación.

Recomendaciones a los consumidores para el uso apropiado de suplementos alimenticios

- Los suplementos alimenticios son productos que normalmente proporcionan vitaminas, minerales o sustancias que tienen un efecto nutricional o fisiológico.
- Los suplementos alimenticios no sustituyen a la variedad de alimentos importantes para una dieta correcta, sino que están pensados para “complementar” la dieta cuando sea necesario.
- Los suplementos alimenticios no deben sustituir a la medicación prescrita.
- Siempre consulta a un médico antes de tomar cualquier suplemento alimenticio, sobre todo si estás embarazada o en periodo de lactancia, si tienes antecedentes médicos que requieran supervisión, si tienes alergias conocidas a alimentos o medicamentos, si realizas ingestas altas de alcohol frecuentemente o si es posible que te sometas a alguna intervención quirúrgica.
- Siempre lee y sigue las instrucciones mencionadas en la etiqueta del producto que el médico te recomendó, poniendo especial atención a las advertencias y efectos secundarios. No excedas la cantidad recomendada por tu médico.
- No des a los niños ningún tipo de suplemento alimenticio sin antes ser evaluado por el médico pediatra.
- Si estás tomando algún suplemento alimenticio sin haber consultado al médico, acude con él y muéstrale la etiqueta del producto u otra información relevante para que evalúe la conveniencia de su consumo.
- Si no te encuentras bien o presentas síntomas inusuales después de tomar un suplemento alimenticio, deja de utilizar el producto y consulta a tu médico.
- Guarda los suplementos alimenticios en un lugar seco, fresco y fuera del alcance de los niños.

Fuente: Dirección General de Promoción de la Salud de la Secretaría de Salud.

<p>ETIQUETADO</p> 			<ul style="list-style-type: none"> • Lee cuidadosamente el contenido del producto. • Verifica los ingredientes para evitar alguno del que seas alérgico. • La etiqueta debe estar en español • Checa las advertencias sanitarias.
			<ul style="list-style-type: none"> • Si la etiqueta no tiene ningún tipo de información sobre ingredientes y contenido nutricional, puede ser un producto riesgoso. • Si el etiquetado no está en español, puede ser un producto ilegal.
<p>PUNTO DE VENTA</p> 			<ul style="list-style-type: none"> • Compra siempre en establecimientos formales como supermercados o especializados en suplementos alimenticios. • El comercio formal tiene como ventaja que los productos cumplan con las normas sanitarias vigentes. • Busca que el producto esté sellado y empaquetado. Revisa la fecha de caducidad.
			<ul style="list-style-type: none"> • Evita comprar en el comercio informal, pueden vender productos-riesgosos que dañen tu salud. • No compres productos cuyo empaque presente alteraciones, pues puede estar adulterado, contaminado o ser pirata. • Si observas que las marcas o etiquetas no son auténticas, marca directamente a los teléfonos de atención y consulta.
<p>VENTA DIRECTA</p> 			<ul style="list-style-type: none"> • Revisa que el vendedor pertenezca a una empresa registrada en la Asociación Mexicana de Venta Directa. • En caso de vendedores independientes revisa que vendan productos de empresas formales y reconocidas. • Busca en internet o fuentes públicas información del producto que te vendan. • Busca que el producto esté sellado y empaquetado. Revisa la fecha de caducidad.
			<ul style="list-style-type: none"> • Ten cuidado si el vendedor no te da información sobre sus mecanismos de quejas sobre los productos. • Evita comprar productos informales, no reconocidos o bajo condiciones de venta que sean dudosas o no las entiendas.

05 MERCADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

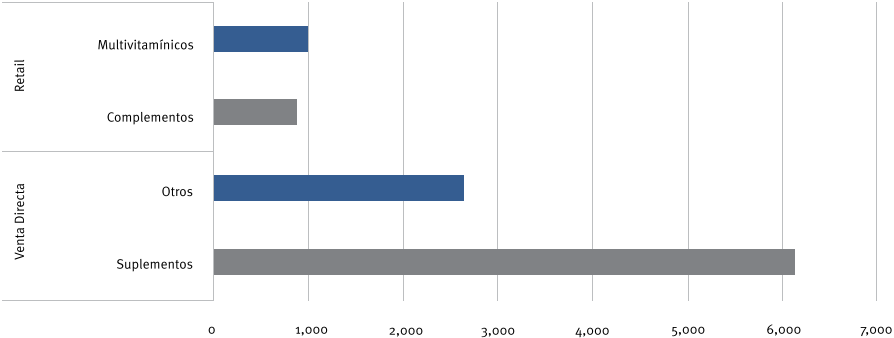
TAMAÑO DEL MERCADO

EL MERCADO DE LOS SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, de acuerdo con el último dato disponible derivado de un estudio realizado por Nielsen para la Asociación Mexicana de Ventas Directas (AMVD) en 2013, tiene un valor de 10 mil 665 millones de pesos. Dividiendo por los canales de venta, el 82% sucede de manera directa (persona a persona) y el 18% por medio de establecimientos comerciales. La AMVD, ubica a los productos de nutrición como los segundos de mayor venta después de los relacionados con la belleza, lo que habla de la importancia del mercado en la economía.

Es importante destacar la demografía de quienes realizan venta directa de productos como suplementos alimenticios. Contrario a lo que pasa en otros segmentos de la venta directa, en este caso el 23% de los vendedores son varones, mientras que en el sector de belleza sólo representan el 2%. Lo anterior muestra la importancia del tipo de producto para determinar el perfil de venta, asimismo, es reflejo de que muchos de quienes usan suplementos alimenticios son los mismos que ingresan al sector como vendedores. Por ejemplo, deportistas que usan algún tipo de suplemento alimenticio que les son adecuados para sus necesidades nutricionales, son quienes están dispuestos a recomendarlos y venderlos.

Los 8 mil 771 millones de pesos que representa la venta directa de suplementos alimenticios anualmente, significa una fuente importante de recursos para las familias. Muchas de ellas, realizan esta actividad como para complementar sus recursos disponibles o como la fuente primaria de los mismos. En cualquier caso, por el volumen y perfil de quienes hacen las ventas, podemos estar seguros de que estos productos tienen una importante relevancia dentro de las familias que los consumen, los recomiendan y los venden.

Venta de Suplementos Alimenticios - (Valor de mercado 2013, cifras mdp)



Fuente: Nielsen. Estudio para la AMVD - Ventas declaradas 2014

¿SON CONFIABLES LAS VENTAS DIRECTAS?

La venta directa es la comercialización de bienes de consumo y servicios directamente a los consumidores, mediante el contacto personal de un agente de comisión o mediador mercantil independiente, generalmente en sus hogares, en el domicilio de otros, en su lugar de trabajo, fuera de un local comercial.

Las primeras manifestaciones de las ventas directas se remontan a finales del S. XIX. Sin duda, Estados Unidos ha sido el lugar que se tiene como referencia respecto de la expansión de esta modalidad comercial. ¿En cuántas películas aparece el vendedor que con su coche y portafolio viaja indefinidamente, ofreciendo la más amplia variedad de productos y servicios? La confianza social de antaño y el confiar en la palabra de un vendedor se complementó con el diseño de instrumentos legales que protegían al comprador en caso de que lo adquirido fuera defectuoso. El caso más emblemático es el de las garantías.

Sólo para darnos una idea de la magnitud de esta industria*, en 2014 más de 18 millones de personas se involucraron en ventas directas en EUA, con ventas estimadas de 34.5 mil millones de dólares y un crecimiento de 5.5% respecto del año anterior. De acuerdo con la Asociación Mexicana de Ventas Directas**, esta industria tuvo en 2012 ventas netas por 57 mil millones de pesos y en 2013 por 60 mil millones. Sin duda es un mecanismo que avanza y que es muy frecuente para el sector de suplementos alimenticios.

El crecimiento refleja que existe un sector de la población que ha encontrado en esta industria una fuente de subsistencia y que ha avanzado en la confianza de los consumidores.

En muchos casos se trata de vendedores que están en círculos familiares o de amigos cercanos quienes nos acercan algún producto o servicio. En este sentido, en tanto consumidores es fundamental que nos informemos, confirmemos la autenticidad de los vendedores, busquemos que sean empresas serias y que cumplan con la normatividad en la materia, y que idealmente pertenezcan a asociaciones o se adhieran a códigos de ética.

**Cifras de la Asociación de Ventas Directas de EUA www.dsa.org/research/industry-statistics*

***Cifras de la Asociación Mexicana de Ventas Directas www.amvd.org.mx/amvd_ventadirecta_numeros.php*

06 LA REGULACIÓN DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS EN MÉXICO

EL ÁMBITO DE LA REGULACIÓN SANITARIA EN MÉXICO es tan reciente, que existe poca literatura al respecto. Esta situación representa un reto para quienes buscan estudiar o profundizar en el debate de estos temas. El punto de partida es el Art. 4º de nuestra Constitución Política, que de manera garantista establece que “toda persona tiene derecho a la protección de la salud”, mismo que se complementa con diferentes aspectos de la Ley General de Salud, entre estos, el definir como una función principal en la materia, “el control sanitario de productos y servicios” (art. 2º, fr. XXII), así como el “control sanitario de la publicidad” (art. 2º, fr. XXV).

En el mismo nivel de prioridades, se encuentran otras funciones que no tienen una naturaleza de actos de policía sanitaria, sino que están dentro de una agenda más amplia de promoción y fomento, como pueden ser el “promover el bienestar físico y mental para la prolongación y mejoramiento de la calidad de vida” (art. 2º, fr. I) y “el desarrollo de la enseñanza e investigación científico y tecnológica” (art. 2, fr. VII). Esto implica que la autoridad debe tener una visión integral de promoción, educación (art. 113), nutrición (art. 114), así como la función reguladora de control de efectos nocivos, el cual está en función del potencial de riesgo (art. 194)¹. Esta integralidad en el ámbito de alimentos y bebidas no alcohólicas tiene una mayor relevancia si además incluimos un derecho humano también reconocido por nuestra Constitución: el derecho a la alimentación. Al respecto, el mismo Art. 4º de la Carta Magna indica que “toda persona tiene derecho a la alimentación nutritiva, suficiente y de calidad. El Estado lo garantizará”.

Como se observa, en este terreno ya no solo nos encontramos en una función estatal de protección, sino en una de garantizar el derecho a la alimentación descrito. Por estas razones es que en este mercado, la regulación del Estado si bien debe reducir riesgos que atenten contra los consumidores, debe promover condiciones económicas y sociales que permitan que los ciudadanos tengan acceso a alimentos nutritivos, suficientes y de calidad. En este sentido, sobrerregular puede tener consecuencias negativas en torno al ejercicio de este derecho fundamental, como puede ser precios altos, poca competencia y al extremo, escasez de estos productos. La proporcionalidad entre ambos aspectos resulta fundamental para contar con un correcto y eficiente cumplimiento de las responsabilidades² del Estado, pero también para incentivar que los mismos ciudadanos y/o consumidores, en tanto origen y destino de las políticas pública en la materia, ejerzan igualmente su responsabilidad individual en el cumplimiento de estos preceptos constitucionales y legales.

¹ El Art. 5º de la Constitución reconoce la libertad empresarial (en sus dimensiones comercial e industrial). Al respecto, reconoce que “el ejercicio de esta libertad sólo podrá vedarse por determinación judicial, cuando se ataquen los derechos de tercero, o por resolución gubernativa, dictada en los términos que marque la ley, cuando se ofendan los derechos de la sociedad”. Por tanto las medidas de control que dicte la autoridad deben ser objetivas y proporcionales al riesgo identificado, de lo contrario se estaría vedando el ejercicio de esta libertad de manera indebida, con implicaciones negativas en los consumidores, en general, y de los del sector de alimentos y bebidas, en particular.

² El aspecto de la eficiencia administrativa y presupuestaria tiene mayor relevancia, cuando al hablar de los elementos que comprende el control sanitario, se encuentran acciones como muestreo, verificación, medidas de seguridad y sanciones.

REGULACIÓN SUSTANTIVA DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS

Al igual que en otros países, en México los suplementos alimenticios se encuentran dentro del género de alimentos y bebidas no alcohólicas. Al respecto, la Ley General de Salud (LGS) define:

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

- I. *Alimento*: cualquier sustancia o producto, sólido o semisólido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- II. *Bebida no alcohólica*: cualquier líquido, natural o transformado, que proporcione al organismo elementos para su nutrición;
- III. *Materia prima*: Sustancia o producto, de cualquier origen, que se use en la elaboración de alimentos y bebidas no alcohólicas y alcohólicas, y
- IV. *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.
- V. *Suplementos alimenticios*: Productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.

Esta regulación nos permite identificar dos aspectos clave. Por un lado, el Estado reconoce el valor nutrimental de estos productos, al definir que su “finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total...”. Por el otro lado, no observa en estos un riesgo mayor. Así, en el primer aspecto, es claro que los suplementos alimenticios son productos que contribuyen a los fines establecidos en el Art. 4º de la Constitución y complementan la dieta de las familias mexicanas. En cuanto al segundo, es claro que estos productos no representan riesgos mayores a la salud de particulares, razones por las cuales el legislador los ubica bajo el mismo paraguas de los alimentos y bebidas no alcohólicas –productos y servicios–, y los exime de registros sanitarios³ en el ámbito del control sanitario de los insumos para la salud que establece la propia ley. Por estas razones, es que si el valor nutrimental es alto y el riesgo sanitario es bajo, no deberían existir cargas regulatorias elevadas.

³ Existen; sin embargo, diferentes trámites y autorizaciones administrativas a las que están sometidas, como son el caso de publicidad, permisos previos de importación y avisos de funcionamiento.

EL DERECHO A LA PROTECCIÓN A LA SALUD

La Min. Olga Sánchez Cordero* recuerda que este derecho se circunscribe dentro de la rama del derecho social e impone al Estado la obligación de realizar a favor del titular de este derecho una serie de prestaciones, las cuales están destinadas a satisfacer una necesidad de índole individual, pero colectivamente considerada. Se trata de un derecho que se revela frente al Estado, el cual asume el deber de proteger convenientemente la salud mediante la organización y puesta en funcionamiento de los medios que se consideran necesarios para acceder a ella.

Este derecho ha sido ampliamente estudiado y debatido en su ángulo de prestación de servicios públicos de salud. Pero para efectos del presente estudio, la “protección” se entiende desde una función regulatoria, la cual se vincula con las tareas descritas en la Ley General de Salud, en materia de prevención y control de riesgos, pues son acciones del Estado que con el objetivo de tutelar la integridad física y la salud de las personas, puede tomar medidas restrictivas, limitativas e incluso prohibitivas en relación con las libertades comercial e industrial, consagradas en el mismo nivel constitucional.

*Participación de la Min. Olga Sánchez Cordeo en el “Simposio Internacional: Por la Calidad de los Servicios Médicos y la Mejoría de la Relación Médico Paciente”, con la ponencia: “el Derecho Constitucional a la Protección de la Salud”, octubre 2000.

Por el otro lado, la definición legal de los suplementos alimenticios resulta insuficiente en cuanto a las necesidades actuales del mercado derivadas del uso de nuevas tecnologías aplicadas al origen, modalidad y finalidad de uso de estos productos. Lo anterior puede incidir, en ciertos casos, en decisiones regulatorias discrecionales o en prácticas industriales o comerciales inadecuadas, perjudicando a los consumidores. Parte de esta deficiencia en la definición es la que permite abrir la puerta a productos milagro que disfrutaban de impunidad, ante confusión de reguladores y consumidores. Por estas razones es que para que los consumidores reduzcan sus riesgos sanitarios y los consumidores disfruten de su derecho a la alimentación, se requiere aprovechar el potencial de estos productos, mediante una definición adecuada, que permita combatir y aislar adecuadamente los productos milagro y aprovechar los suplementos alimenticios.

Por último, resulta indispensable identificar otra medida regulatoria que busca evitar riesgos sanitarios. La autoridad busca actualizar sus bases de datos con la información técnica-científica a nivel global, en las que se encuentra que existen ciertos ingredientes que, en caso de ser parte de suplementos alimenticios, pueden representar un daño a la salud. De ahí que cuando uno adquiere suplementos en el mercado formal, puede tener mayor seguridad de que no contendrán plantas o hierbas o algún otro elemento que pueda dañarnos. Por estas razones es que estas medidas de la autoridad, como el del Acuerdo por el que se determinan las plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones, aceites vegetales comestibles y el “Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias”, es un ejemplo de todo el proceso previo que existe a que un suplemento alimenticio llegue a tu hogar y lo puedas consumir sin riesgos.

REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ETIQUETADO

Una de las más significativas externalidades que existe entre cualquier industria y los consumidores es la asimetría de la información. En efecto, estos últimos requieren información adecuada que les permita tomar decisiones adecuadas en cuanto al precio, calidad y consecuencias. En el terreno de alimentos y bebidas la información sobre el valor nutrimental, ingredientes y efectos son de gran relevancia. La industria no tiene incentivos propios para brindar información adecuada a los consumidores ni mucho menos de una manera estandarizada, razón por la cual el Estado busca reducir esta asimetría mediante adecuada regulación.

En este ámbito, la regulación determina la obligación de que los suplementos alimenticios indiquen el valor nutrimental e ingredientes de sus diferentes productos, pero prohíbe que se establezcan consecuencias fisiológicas de los mismos. Es decir, en el etiquetado de suplementos que contienen calcio no se puede incluir información ni leyenda alguna que indique que este producto puede incidir en la fortificación ósea (lo cual es curioso, pues alimentos lácteos sí pueden incluir este tipo de afirmaciones). De esta manera, se observa un trato regulatorio desigual en lo que a información se refiere entre alimentos stricto sensu y suplementos alimenticios, lo que impide que los consumidores estemos debidamente informados sobre el efecto fisiológico positivo que un producto puede aportar en nuestra ingesta diaria. En sentido contrario, tampoco se han desarrollado modelos de información con los cuales los consumidores conozcamos con mayor claridad cuáles pueden ser algunas contraindicaciones o precauciones que debemos tener al usar estos productos.

Asimismo, la Ley es muy contundente en obligar a que las presentaciones de alimentos o bebidas que se expendan al público 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 leyenda: Este producto no es un medicamento”. Esta base es muy importante a la luz de la regulación mexicana, pues se enfatiza en el hecho de que ningún alimento en general, ni los suplementos alimenticios en particular, pueden sugerir presentar efectos terapéuticos, pues esto ya es una propiedad reservada para los medicamentos.

Por último, mientras que los alimentos, deben cumplir con las reglas de etiquetado e información establecidas en diferentes NOMs, como es el caso de la NOM-051-SCFI/SSA1-2010, en la cual se plantean una serie de obligaciones respecto de los aspectos que debe ser informados, también se restringe a que se incorporen declaraciones de propiedades, ya sea nutrimentales o fisiológicas.

Ningún alimento en general, ni los **suplementos alimenticios** en particular, pueden sugerir presentar **efectos terapéuticos**

Asimismo existen otras disposiciones en el etiquetado que se enmarcan en la NOM-086-SSA1-1998, sobre bienes y servicios, alimentos y bebidas no alcohólicas, con modificaciones en su composición, especificaciones nutrimentales. Sin embargo, en el caso de Suplementos Alimenticios no existe una Norma Oficial Mexicana aplicable específicamente a ellos, suscribiéndose únicamente a lo planteado en el Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y su anexo, generando por ende confusión tanto de la industria como de la autoridad en la aplicación de las normas antes descritas. Así, la autoridad sanitaria y la misma Dirección General de Normas (de la Secretaría de Economía) han tenido que aclarar que, por un lado la NOM-051-SCFI/SSA1-2010 no es aplicable a los suplementos alimenticios, y por el otro que la NOM-086-SSA1-1998 se emplee como referencia para definir el límite entre un alimento y un suplemento alimenticio.

REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD

La publicidad en la industria de alimentos y bebidas no alcohólicas es una de las más dinámicas a nivel global. De ahí que los reguladores enfoquen sus baterías para combatir publicidad engañosa o abusiva. En México, la Ley General de Salud establece el marco general de la publicidad para alimentos y bebidas no alcohólicas en general, y para los suplementos alimenticios en particular. Existen múltiples principios aplicables para cualquier elemento publicitario, como el hecho de que “sea comprobable y con un mensaje orientador y educativo” (art. 306), así como que incluya “mensajes precautorios de la condición del producto o mensajes promotores de una alimentación equilibrada” (art. 310), así como que ésta debe diferenciarse en torno a quién se dirige (tema particularmente importante para grupos vulnerables como niños, personas con enfermedades o adultos mayores). Asimismo, la Secretaría de Salud “determinará los casos en que la publicidad incluirá otros textos de advertencia de riesgos para la salud” (art. 310). Ante infracciones a estas disposiciones, la autoridad puede suspender la publicidad, asegurar y destruir productos (art. 404), sancionar, amonestar, multar e incluso proceder a clausuras temporales o definitivas y arrestos (art. 417).

En un segundo nivel normativo la regulación publicitaria se encuentra definida en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de publicidad, en donde se determina que la Cofepris es la autoridad en la materia. Aquí es donde se detallan el conjunto de principios base de la publicidad, la cual debe ser congruente con las características o especificaciones y por tanto no deberá atribuirle cualidades preventivas, terapéuticas, rehabilitadoras, nutritivas, que no correspondan a su función o uso (art. 6). La publicidad también debe ser orientadora y educativa (art. 7) y no se podrá realizar publicidad que propicie atentar o poner en riesgo la seguridad o integridad física o la dignidad (art. 8). Adicionalmente, el Reglamento determina los casos en que la publicidad no es comprobable (art. 9), cuando ésta induce al error, oculte contraindicaciones, exagere características o propiedades, o sea comparativa con productos diferentes. Finalmente, también se definen las leyendas o mensajes sanitarios (art. 10).

La regulación comienza a volverse más enfática, aunque menos instrumental, cuando determina que “el anunciante deberá comprobar antes las aseveraciones” (art. 11). El Reglamento determina una serie de condiciones para la publicidad específica en materia de alimentos, suplementos alimenticios y bebidas no alcohólicas. El caso específico es que no debe desvirtuar ni contravenir las disposiciones que en materia de educación nutricional, higiene y de salud establezca la Secretaría de Salud (art. 20). Asimismo, la “publicidad no podrá presentar a estos productos como estimulantes ni modificadores del estado físico o mental de las personas” (art. 21), con algunas excepciones. Por último, el art. 22 define un conjunto de restricciones a la publicidad.

En relación con los suplementos alimenticios en específico, los arts. 27 y 28 enmarcan la publicidad:

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

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

De esta manera, el marco regulatorio publicitario es de gran detalle y complejidad, con aspectos que aplican a toda la industria de alimentos y bebidas no alcohólicas, y otras especiales para los suplementos alimenticios. En este terreno observamos un problema que anticipamos en materia de información y etiquetado, y que se agrava en el de publicidad. Es decir, que el problema de tener una definición insuficiente, permita que publicidad engañosa o abusiva sorprenda a los consumidores y vicie sus decisiones. De manera concreta, esta confusión la aprovechan los productos milagro que han encontrado un vacío entre la regulación sanitaria y la comercial, lo que les permite publicar sus productos con impunidad. En este sentido, si la regulación es tan clara en establecer que la publicidad debe ser, comprobable y veraz, esto significa que para hacer

No se podrá realizar
publicidad que propicie
atentar o poner en riesgo la
seguridad o integridad física o
la dignidad (art. 8)

una campaña publicitaria en cualquier medio se deberá tener sustento, y aquí hay que apuntar a los productos milagro, quienes buscan escapar de esta obligación. Por otro lado, la confusión que genera la definición legal inadecuada propicia daños colaterales en la búsqueda de combatir a los productos milagro. En efecto, con el legítimo objetivo de cerrar puertas a estos productos, se ha prohibido que los suplementos alimenticios manifiesten las propiedades o cualidades que pudieran obtenerse de acuerdo con la presencia de ciertos ingredientes en los productos (como sí se permite hacer en la publicidad de los alimentos). Lo anterior, argumentando que la definición de suplemento alimenticio únicamente contempla como finalidad de uso incrementar, complementar o suplir la ingesta dietética, haciendo a un lado el que con la ingesta de ciertos ingredientes sí se produce un efecto fisiológico benéfico para el consumidor, sin caer en aseveraciones del tipo preventivo, rehabilitatorio o terapéutico.

El problema de tener una **definición insuficiente**, permita que **publicidad engañosa** o abusiva sorprenda a los consumidores

Esta regulación sin duda es perfectible y con los adecuados cambios, los consumidores podremos contar con más información y elementos para maximizar el empleo de alimentos, en general, y de suplementos alimenticios, en particular.

REGULACIONES COMPLEMENTARIAS

Los suplementos alimenticios también están sometidos a una serie de principios y restricciones en materia de buenas prácticas industriales en cuanto a la higiene que debe procurarse durante su fabricación y manufactura. En efecto, la NOM-251-SSA1 define una serie de medidas sobre cómo deben procesarse estos productos, desde el tipo de agua y materias primas que deben emplearse, las condiciones de las áreas de producción, elaboración, bodegas y almacenamiento, proceso de envase, distribución, requisitos de los establecimientos donde se expenden estos productos, entre muchos otros aspectos.

Como cualquier regulación, genera cargas y costos, pero su racionalidad va en la misma dirección de reducir riesgos. Aquí debe apostarse a contar con un equilibrio entre los costos de cumplimiento regulatorio y el beneficio social deseado.

Por estas razones es que en tanto consumidores responsables, debemos ser muy cuidados en torno a la selección de los suplementos alimenticios que elegimos, para evitar comprar productos pirata, adulterados, contaminados, alterados o falsificados, o aquellos que no cumplen con las medidas regulatorias que están pensadas en nuestra protección y bienestar. Por supuesto que aquí un gran riesgo es comprar productos en la informalidad, pues no tenemos el conocimiento, ni mucho menos la garantía de que cumplen con estándares de higiene y buenas prácticas industriales como las descritas en estas líneas.

Por el otro lado, encontramos que una modalidad de gran relevancia en la comercialización de los suplementos alimenticios es la venta directa. Este mecanismo ha resultado muy atractivo desde la perspectiva industrial, así como desde la óptica laboral que permite llevar ingresos adicionales a los hogares de muchas familias involucradas en esta industria. Al respecto conviene mencionar que esta modalidad comercial se encuentra regulada en la NOM 035 SCFI 2003 sobre Prácticas Comerciales y Criterios de Información para los Sistemas de Ventas a Domicilio, la cual define las fórmulas mediante las cuales las empresas deben reconocer y acreditar a sus propios distribuidores, los mecanismos de pago y de garantizar los productos, las variedades de compra/venta a domicilio, así como toda la información que debe brindarse al consumidor. Todos estos procesos

son de gran relevancia, pues el hecho de que no se trate de una venta tradicional en la que un consumidor asiste a un establecimiento, no implica que la calidad de las relaciones comerciales sea menor, o que se pierda el control de los riesgos sanitarios. Por esto es que de igual manera que lo señalado líneas arriba, los consumidores que recurren a las ventas directas deben ser muy cuidadosos de revisar que sus proveedores cumplan con todos los requisitos regulatorios. En caso de duda siempre es oportuno consultar, pedir los datos de contacto de la empresa matriz y hablar a los teléfonos de atención al público para confirmar veracidad de la información del vendedor.

Los **consumidores** que recurren a las **ventas directas** deben ser muy cuidadosos de revisar que sus proveedores cumplan con todos los **requisitos regulatorios**

Por estas razones es que si bien es justo reconocer que en nuestro país la regulación sanitaria para suplementos alimenticios es insuficiente, se han dado pasos importantes para que mediante instrumentos regulatorios se puedan desarrollar medidas preventivas, correctivas y coercitivas, apostando a proteger a los consumidores, mediante medidas de control sanitario y de fomento de mejores prácticas industriales. Un riesgo que enfrentamos todos los consumidores en cualquier mercado es el relativo al del comercio informal y piratería. Por estas razones es que en el caso específico de suplementos alimenticios, debemos ser muy cuidadosos para elegir siempre a las empresas formales y que cumplen con los más altos estándares comerciales e industriales, para así combatir la informalidad y los productos milagro.

¿POR QUÉ ES IMPORTANTE ENTENDER LA REGULACIÓN?

Resulta fundamental estudiar y analizar la regulación de una manera integral y sistemática, a la luz de los fundamentos, causas y efectos de ésta. De manera particular, se requiere identificar si los instrumentos regulatorios vigentes están ordenados con los límites, funciones y finalidades del Estado. Por estas razones es que conviene recordar cuál es el marco general de la regulación en el ámbito de la Rectoría Económica del Estado definida por el Art. 25 de la Constitución y que persigue la máxima de que todos los individuos gocemos “del pleno ejercicio de la libertad y dignidad”. Este punto de partida, que en el ámbito de interés del presente estudio, se vincula con dos derechos humanos fundamentales: protección de la salud y alimentación (Art. 4º). De esta manera, la finalidad de la regulación del Estado debe estar enfocada a que en tanto ciudadanos gocemos y ejerzamos dichos derechos. ¿Cuál es la mejor política mediante la cual un Estado cumple la función antes descrita? Nuestra Constitución define que dicha regulación debe promover la competitividad (Art. 25) –entendida como “el conjunto de condiciones necesarias para generar un mayor crecimiento económico, promoviendo la inversión y la generación de empleo”- y que solo puede vedar la libertad comercial e industrial (Art. 5) cuando se “ataquen derechos de terceros u ofendan derechos de la sociedad”, o en el marco de la protección de los intereses de los consumidores (Art. 28). Adicionalmente, la Rectoría no es una función que se ejerza de manera unilateral, sino que debe realizarse en “coordinación con los sectores público, privado y social”. Por estas razones, es que una de las formas mediante las cuales el Estado contribuye a que disfrutemos de nuestros derechos fundamentales a la protección de la salud y a la alimentación, es mediante una regulación hecha coordinadamente entre gobierno, industria privada y consumidores, que propicie competitividad, para que así en tanto ciudadanos y consumidores, se amplíe nuestro bienestar y acceso a dichos bienes o servicios. Como ven, regular es un arte e implica la conciliación de los principios, fines e instrumentos antes descritos. Requiere evitar visiones parciales o sesgadas, y aún existiendo prioridades y rubros de mayor peso relativo, establecer los balances más adecuados. En el caso que nos ocupa, nos encontramos en un terreno de responsabilidades convergentes de regulación social: sanitaria y protección de los consumidores. Por eso, ya sea como ciudadanos o consumidores, debemos observar y entender que las políticas y regulaciones que emita el Estado para tutelar nuestros derechos, sea proporcional a los riesgos que enfrentamos, así como a la posibilidad de brindarnos mejores herramientas informativas para tomar nuestras decisiones y ejercer también nuestras responsabilidades.

07 REGULACIÓN COMPARADA CON ESTADOS UNIDOS Y LA UNIÓN EUROPEA

REGULACIÓN SUSTANTIVA

COMO LO MENCIONAMOS LÍNEAS ARRIBA, en Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) es responsable de:

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

Originalmente, los suplementos alimenticios estaban sujetos a los mismos requerimientos que cualquier otro alimento, pero a partir de 1994, si bien se mantienen dentro del mismo paraguas de alimentos y bebidas, se establecieron nuevos elementos regulatorios en la materia.

Los Suplementos Alimenticios son definidos por la FDA como

“...un producto destinado a la ingestión que contiene un “ingrediente nutricional” destinado a aumentar el valor nutricional de la dieta. Un “ingrediente nutricional” puede ser uno, o cualquier combinación de las siguientes sustancias:

- Una vitamina
- Un mineral
- Una hierba u otro ingrediente botánico
- Un aminoácido
- Una sustancia nutricional que complemente la dieta incrementando la ingesta dietética total
- Un concentrado, metabolito, constituyente, o extracto

Los suplementos alimenticios pueden ser encontrados en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, cápsulas blandas, cápsulas de gelatina, líquidos o polvos. Algunos suplementos alimenticios pueden ayudar a asegurar que se obtiene un consumo adecuado de nutrientes esenciales; otros pueden ayudar a reducir el riesgo de enfermedad.

A diferencia de la regulación sanitaria en México en la cual COFEPRIS establece un control sanitario previo a la venta de un Suplemento Alimenticio, la FDA sólo adopta acciones contra productos no seguros después de que estos salen a la venta, siempre y cuando se reciban denuncias de efectos adversos a la salud. Adicionalmente, en materia de control de riesgos, la FDA únicamente hace la revisión de la seguridad de los ingredientes nuevos para ser utilizados en suplementos alimenticios, entendiéndose entonces la aceptabilidad de todos los ingredientes cuyo uso seguro ya ha sido reconocido.

En la Unión Europea (UE), si bien los países miembro han tenido diferentes niveles de evolución y desarrollo regulatorio nacional, se han generado instituciones y políticas públicas de carácter comunitario, que han contribuido a homologar en los países miembros la visión, medidas administrativas, responsabilidades de la industria, derechos de los consumidores y resultados. La Comisión Europea ha establecido reglas armonizadas para ayudar a asegurar que los suplementos alimenticios sean seguros y etiquetados adecuadamente y confiere a la Autoridad Europea de Seguridad de Alimentos (EFSA por sus siglas en inglés) la responsabilidad de establecer su control sanitario. Al igual que en México y Estados Unidos, los suplementos alimenticios reciben un trato regulatorio más apegado hacia el rubro de alimentos. La Legislación clave es la Directiva

2002/46/EC y establece los requisitos de etiquetado y requiere que los niveles máximos y mínimos a lo ancho de la UE sean definidos para cada vitamina y mineral agregado a los suplementos, el listado de esta información se muestra en el Anexo al final de la publicación.

En la UE los suplementos alimenticios son definidos como:

Fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con un efecto nutrimental o fisiológico, cuyo propósito es complementar la dieta normal. Estos se comercializan en formas de dosis, por ejemplo, píldoras, tabletas, cápsulas o líquidos en medidas dosificadas, etc. Los suplementos pueden usarse para corregir deficiencias nutrimentales o mantener una ingesta adecuada de ciertos nutrientes.

En esta regulación existe mayor control en lo que se refiere a la ingesta excesiva de vitaminas y minerales, pues se considera que pueden ser dañinos o causar efectos colaterales no deseados. Por estas razones es que definen niveles máximos necesarios para asegurar el uso seguro en suplementos alimenticios.

Las medidas de control sanitario de la UE se encuentran en una posición intermedia entre los modelos mexicano y estadounidense. Pues si bien define medidas preventivas, como lo puede ser el definir listas de productos permitidos y efectos fisiológicos de los mismos, una vez ya definidos estos, permite a la industria que produzca, distribuya y comercialice los suplementos alimenticios en tanto se apege a dichos principios. De esta manera, se reitera también el principio de que se trata de productos de bajo riesgo, y en cambio la autoridad se concentra a identificar niveles máximos y mínimos de ciertas sustancias, así como la revisión científica de los efectos fisiológicos que

Las medidas de control sanitario de la UE se encuentran en una posición intermedia entre los modelos mexicano y estadounidense

los productos representan. De ahí que la EFSA emite un listado de vitaminas y minerales con sus respectivos estudios científicos, en donde describe su seguridad y biodisponibilidad, y su uso autorizado. En sentido contrario, las empresas que quieran incluir sustancias no incluidas en dicha lista, necesitan introducir una aplicación a la autoridad.

REGULACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y ETIQUETADO

Como lo mencionamos anteriormente, a la FDA también le corresponde regular todo lo relativo al etiquetado de los suplementos alimenticios. Esto con el objetivo de brindar información adecuada a los consumidores respecto del uso de los mismos. Al respecto, la FDA requiere: que la información incluya el nombre descriptivo del producto, afirmando que se trata de un suplemento alimenticio; el nombre y lugar del negocio fabricante, empaquetador o distribuidor; lista completa de ingredientes y el contenido del producto; además debe tener información del etiquetado nutrimental en la forma de “realidades de los suplementos”. Tampoco los suplementos alimenticios pueden indicar que su objetivo consiste en tratar, prevenir o curar alguna enfermedad específica, pues sería ilegal.

En cuanto al tipo de declaraciones que pueden contener las etiquetas, empezamos a observar algunas diferencias respecto de la regulación mexicana. Los fabricantes pueden hacer tres tipos de declaraciones: de salud, estructura/función y de contenido nutrimental. El alcance de estas declaraciones incluye tres aspectos: i) descripción de la relación entre un ingrediente y una condición de salud o enfermedad asociada; ii) los beneficios fisiológicos previstos de usar el producto; iii) la cantidad de un nutriente o sustancia nutrimental. Las anteriores afirmaciones deben estar acompañadas de la siguiente advertencia: “Esta afirmación no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar o curar o prevenir ninguna enfermedad”. Esta racionalidad regulatoria confirma que la autoridad considera que los suplementos alimenticios representan riesgos sanitarios menores, para lo cual se fortalecen las responsabilidades que deben asumir directamente la parte industrial y comercial, en particular el hecho de que las declaraciones sobre los beneficios fisiológicos del producto son responsabilidad de la marca.

En el ámbito de la Unión Europea se permite incluir información con declaraciones nutricionales y de salud. En el primer caso se afirma o sugiere que un alimento tiene propiedades nutrimentales benéficas, como pudieran ser “bajo en calorías”, “sin azúcares agregados” o “alto en fibra”. El segundo

caso se refiere a la información en etiquetas y publicidad que describa beneficios a la salud vinculados con el consumo de un producto. Por ejemplo, que un suplemento alimenticio ayude a fortalecer las defensas naturales del cuerpo o impulsar habilidades del conocimiento. Lo que sí resulta fundamental es que las afirmaciones sean claras y substanciadas con evidencia científica. Para estos propósitos, la misma EFSA adopta una lista de declaraciones permitidas, misma que es evaluada periódicamente y es la base de un registro público de dichas declaraciones. En ésta se establecen las afirmaciones y declaraciones sobre propiedades nutricionales, fisiológicas válidas, y de reducción de riesgo de enfermedad (incluso las que han sido rechazadas, de acuerdo con los estudios científicos disponibles autorizados), lo que representa el marco de lo que las empresas pueden incluir en el etiquetado de sus productos. En caso de contar con efectos en cualquier sentido no incluidos en dicha lista, deben mostrar las pruebas correspondientes y esperar a que la autoridad lo incorpore en la lista mencionada.

REGULACIÓN DE LA PUBLICIDAD

En este terreno encontramos una diferencia de diseño y operación entre México y Estados Unidos. Mientras que en el primer caso existen dos autoridades relacionadas con los temas publicitarios: Cofepris (salud) y Profeco (comercial), en EUA encontramos que sólo existe una y no se trata de

la FDA. En este caso, el regulador responsable es la Federal Trade Commission (FTC), quien revisa y resuelve conflictos en materia de la publicidad, en general, y de los suplementos alimenticios, en particular. Para cumplir con sus funciones en esta arena, la FTC cuenta con una Guía para la Publicidad de la Industria de Suplementos Alimenticios, cuyo objeto consiste en que los consumidores puedan tomar decisiones informadas sobre estos productos. Entre los principios básicos de la publicidad encontramos que de manera previa a diseminar sus productos, las empresas deben tener una substanciación de las mismas y debe probarse su veracidad y no ser engañosa.

De esta manera, a la FTC le corresponde la revisión de las afirmaciones publicitarias, mismas que pueden ser emitidas por la propia empresa, anunciantes, infomerciales, catálogos y materiales de ventas directas. Esta autoridad ha interpuesto acciones no sólo contra fabricantes, sino también contra agencias, distribuidores, empresas de retail, compañías de catálogo, productores

de infomerciales, de ahí que todos los agentes involucrados están obligados a asegurar que las afirmaciones sean presentadas verídicamente y que se pueda revisar el adecuado soporte detrás de dichas afirmaciones. Otro aspecto que en la actualidad se encuentra con mucha frecuencia en la publicidad de bienes y servicios, es el de los testimonios y recomendaciones. Al respecto, la FTC establece que no basta que el testimonio sea una opinión honesta de quien recomienda, sino que debe haber evidencia científica. De igual manera, ante suplementos alimenticios que contienen afirmaciones basadas en el uso tradicional de ciertos productos, la FTC también exige substanciar con evidencia científica. La excepción que tiene la FTC en sus funciones es la referente al contenido o precisión de las afirmaciones realizadas en publicaciones de libros, artículos o literatura no comercial. Las prohibiciones son para evitar usar esa información de manera engañosa en la comercialización o publicidad de productos.

El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta en el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables

Del lado de la UE se sigue con la misma racionalidad descrita sobre contar con pruebas sobre la veracidad de los productos. El fundamento científico debe ser el aspecto principal a tener en cuenta en el uso de declaraciones nutricionales y de propiedades saludables, y los explotadores de empresas alimentarias deben justificarlas en su publicidad. Las afirmaciones deben basarse en declaraciones congruentes con principios de nutrición. Las afirmaciones nutricionales y de propiedades saludables no deberá: a) ser falsa, ambigua o engañosa; b) dar lugar a dudas sobre la seguridad y/o la adecuación nutricional de otros alimentos; c) alentar o aprobar el consumo excesivo de un alimento.

Se permiten las afirmaciones saludables cuando: a) se indique la importancia de una dieta variada y equilibrada y estilo de vida saludable; b) indicar personas que deben evitar; c) los posibles riesgos a la salud. Como indicamos líneas arriba, existe un registro de declaraciones nutricionales y productos saludables que incluye declaraciones válidas y rechazadas.

La regulación publicitaria en la UE así busca evitar que consumidores perciban ciertos alimentos promocionados con declaraciones como productos que poseen una ventaja nutricional, fisiológica o en cualquier otro aspecto de la salud con respecto a productos similares u otros productos a los que no se han añadido sustancias. Esto podría alentar a los consumidores a tomar decisiones que influyan directamente en su ingesta total de nutrientes concretos o de otras sustancias de una manera que sea contraria a los conocimientos científicos. La regulación busca contrarrestar este posible efecto indeseable.

Definiciones comparadas de suplementos alimenticios

MÉXICO	ESTADOS UNIDOS	UNIÓN EUROPEA
<p>Los suplementos alimenticios son productos a base de hierbas, extractos vegetales, alimentos tradicionales, deshidratados o concentrados de frutas, adicionados o no, de vitaminas o minerales, que se puedan presentar en forma farmacéutica y cuya finalidad de uso sea incrementar la ingesta dietética total, complementarla o suplir alguno de sus componentes.</p>	<p>Un suplemento alimenticio es un producto destinado a la ingestión que contiene un ingrediente nutricional destinado a aumentar el valor nutricional de la dieta. Un ingrediente nutricional puede ser una o cualquiera combinación de las siguientes sustancias: una vitamina, un mineral, una hierba u otro ingrediente botánico, un aminoácido, una sustancia nutricional que complemente la dieta incrementado la ingesta dietética total, un concentrado, metabolito, constituyente o extracto. Los suplementos alimenticios pueden ser encontrados en muchas formas tales como tabletas, cápsulas, cápsulas blandas, cápsulas de gelatina, líquidos o polvo. Algunos suplementos alimenticios pueden ayudar a asegurar que se obtiene un consumo adecuado de nutrientes esenciales, otros pueden ayudar a reducir el riesgo de enfermedades.</p>	<p>Los suplementos alimenticios son fuentes concentradas de nutrientes u otras sustancias con un efecto nutrimental o fisiológico, cuyo propósito es complementar la dieta normal. Estos se comercializan en formas de dosis, por ejemplo, píldoras, tabletas, cápsulas o líquidos en medidas dosificadas, etc. Los suplementos pueden usarse para corregir deficiencias nutrimentales o mantener una ingesta adecuada de ciertos nutrientes.</p>

Definiciones comparadas de suplementos alimenticio

MÉXICO	ESTADOS UNIDOS	UNIÓN EUROPEA
<p>No pueden incluir declaraciones de propiedades.</p> <p>“Este producto no es un medicamento”.</p> <p>“El consumo de este producto es responsabilidad de quien de quien lo recomienda y de quien lo usa”.</p>	<p>Pueden incluir declaraciones de propiedades.</p> <p>Deben agregar la leyenda: “Esta afirmación no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar o curar o prevenir ninguna enfermedad”.</p>	<p>Pueden incluir declaraciones sobre propiedades nutricionales o fisiológicas que han sido aprobadas de acuerdo con los estudios científicos disponibles autorizados.</p>

08 PRODUCTOS MILAGRO

AL PENSAR EN SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS, aparece un elefante blanco: los productos milagro. ¿Sólo los productos milagro son suplementos alimenticios? ¿Existe una consigna de esta industria para engañar a los consumidores y defraudar su confianza? Respondamos estas preguntas por partes. Los productos milagro cubren una amplia gama de productos: cosméticos, fármacos, aparatos deportivos o para reducir el peso, calzado, y suplementos alimenticios. Como vemos, esta terrible práctica comercial no es exclusiva a ninguna industria en particular. La nota común de todos estos productos es, como lo señala la Revista del Consumidor, que “ofrecen combatir gastritis, colitis, diabetes, obesidad o reducir las odiadas ‘patas de gallos’”. Al respecto, Profeco recomienda a los consumidores ser cuidadosos y evitar recurrir a productos que ofrecen una solución rápida, porque puede resultar contraproducente.

Otro aspecto que comparten los productos milagro es que carecen de bases científicas, falsean información sobre trámites sanitarios, impiden que enfermedades graves tengan el tratamiento médico efectivo, su publicidad es exagerada y distorsionan el mercado. Todos estos factores son graves y con diferentes repercusiones. Al consumidor le engañan ofreciendo beneficios falsos o a quienes tienen un padecimiento le distraen de tomar las medidas clínicas y terapéuticas oportunas; además le generan una desconfianza de la publicidad y de la información comercial. Por último, estos productos desplazan a competidores que cumplen con la regulación y que tienen pruebas técnicas y científicas que respaldan sus declaraciones, desprestigian industrias y obligan a que reguladores tengan que tomar medidas restrictivas generales, en las que pagan justos por pecadores. Adicionalmente, estos productos milagro han propiciado que desde el Congreso de la Unión diferentes legisladores busquen combatirlos con reformas legales, con diferentes enfoques e instrumentos. En efecto buscan fortalecer la tutela de los consumidores y reducir el margen de maniobra de estos productos milagro, pero falta profundizar en el debate y análisis integral de estas prácticas perversas.

Y es que los tipos de productos milagro son tan variados¹, como estos ejemplos que nos recuerda la Revista del Consumidor: “Máquinas vibradoras que permiten ejercitar el cuerpo y tonificar los músculos sin esfuerzo; geles con componentes que reducen la grasa abdominal y ayudan a bajar de peso en pocos días; sustancias que aumentan el apetito sexual; cremas que rejuvenecen la piel al instante”. ¿Pero cómo hacen la trampa? Al respecto, la Cofepris ha identificado que estos productos milagro están mal clasificados. Esto significa que sus fabricantes los registran como artículos cosméticos o suplementos alimenticios, medicamentos o remedios herbolarios, cuando en realidad son otra cosa. Son empresas que buscan ganancias rápidas de la venta de sus productos con pautas de publicidad agresivas, sin que éstas tengan sustento ni sean veraces.

1 En este estudio se revisan varios casos.

¿QUÉ PAPEL DESEMPEÑA LA PROFECO?

En estas líneas hemos abundado en la responsabilidad de la Cofepris, pues es el regulador sanitario más relevante. Sin embargo, en lo que respecta al aspecto comercial y publicitario, la Profeco tiene una serie de funciones importantes. En efecto, a dicha institución le corresponde verificar el cumplimiento de las empresas en materia de información comercial y de la publicidad que emite en cualquier medio –desde los medios tradicionales impresos o de medios de comunicación, hasta en punto de venta o las más modernas expresiones vía internet y redes sociales. En esta lógica, a la Profeco le corresponde el combate a la publicidad engañosa, y el buscar que la información y publicidad sean veraces y comprobables. Estas tareas son fundamentales, pues en una sociedad moderna, la debida tutela del derecho a la información es el punto de partida para una adecuada protección de los consumidores, evitar asimetrías de información y contribuir a la equidad en las relaciones de consumo. En esta lógica, al igual que la Cofepris, la Profeco también tiene responsabilidad en el combate de productos milagro, al sancionar las piezas publicitarias que emitan estos, las cuales se basen en el engaño y en la falta de pruebas o evidencias científicas que respalden las afirmaciones de los anunciantes. Finalmente, la Profeco también desempeña un papel tradicional en materia de educación de los consumidores, en donde su reconocida Revista del Consumidor, contribuye a analizar productos de consumo mediante los estudios de calidad, para ayudar a los consumidores a que tomen decisiones inteligentes y con mayor comprensión.

La misma Revista del Consumidor (junio 2010) recuerda dos casos de productos milagro que se anunciaron como fórmulas para quienes tienen diabetes. Al respecto se encontraron productos como el Chardon de Marie o la Silimarie, que dicen contener silimarina y prometen ser eficaces tratamientos contra la diabetes mellitus o diabetes tipo 1 en pacientes humanos. Estos productos que se anuncian ambiguamente entre el medicamento y el suplemento alimenticio, no pueden venderse en farmacias puesto que no cumplen con la norma clínica que las avale, sin embargo, encuentran un enorme foro de consumidores a través de portales y algunos medios electrónicos. Esta modalidad de venta es de las más recurrentes en estos productos, pues mediante portales de internet, en donde se incluyen videos, testimoniales y descripción de las supuestas ventajas de los productos, buscan enganchar a consumidores mediante el engaño.

En una entrevista realizada al titular de la Cofepris, Mikel Arriola, en la Revista del Consumidor, se profundiza en la descripción y enfoque de estos productos:

...el principal distorsionante en materia de información (de los productos milagro) es que prometen lo que no pueden garantizar en el uso; no son medicamentos, sin embargo prometen curar y ahí está la información asimétrica; ahí está el principal problema de información del consumidor, lo que nos puede llevar a problemas muy graves; si a nosotros nos venden un suplemento alimenticio en el que dice que cura la diabetes o que dice que cura el cáncer, nos están haciendo un grave daño, ahí entra la Cofepris.

Este aspecto es justamente el que estos productos milagro aprovechan para confundir a la gente y explotar una frontera o zona gris entre medicamentos y suplementos alimenticios. Lo hacen mediante testimoniales, emplean con engaño el término “aliviar”, en lugar de curar; recurren a fedatarios públicos, ofrecen efectos extraordinarios sin ningún esfuerzo, carecen de sustento científico o técnico (algunos se escudan bajo el término “natural”, como sinónimo de inocuidad), sus resultados son los mismos para todos y la información sobre contraindicaciones es insuficiente. Al respecto conviene recordar dos aspectos: por un lado, los suplementos alimenticios no pueden incluir ningún tipo de declaración de propiedades fisiológicas en sus productos ni en su publicidad, por lo que las empresas serias que existen en esta industria respetan dichas restricciones. Por el otro lado, los suplementos alimenticios no están concebidos para evitar, tratar o curar ninguna enfermedad. Por lo que aquellos productos que falsamente se ofrecen como suplementos y que prometen curarte de un padecimiento y además te garantizan resultados exagerados, justamente buscan aprovecharse de lagunas legales para engañar, afectando a los consumidores, y a los productores serios de suplementos alimenticios y fármacos.

Por estas razones solicitamos información a la Asociación Nacional de la Industria de Suplementos Alimenticios, (ANAISA) sobre su posición en materia de productos milagro. Al respecto, nos informó que los miembros de su asociación, desde la fundación de la misma han sostenido el máximo compromiso para combatir estos productos. Al respecto han buscado colaborar con la Cofepris y con la Profeco. Con la primera incluso celebraron un convenio de autorregulación en materia publicitaria, pero sobre todo intercambian información permanentemente respecto de denuncias que la asociación presenta a la autoridad respecto de productos que puedan ser catalogados como milagro y por tanto requieren de una verificación de la autoridad.

Por lo tanto, les recomendamos a los consumidores consultar ya sea a la Cofepris, Profeco o a la misma ANAISA, sobre dudas que puedan tener de ciertos productos e incluso proceder a denunciarlos cuando contengan las características descritas anteriormente. Además, es importante que también seamos claros y realistas, que para bajar de peso, no existen zapatos ni polvos mágicos. Es importante que asumamos nuestra responsabilidad y que nos informemos, que fortalezcamos hábitos de consumo que nos encaminen a estilos de vida saludables y que tengamos claro que los suplementos alimenticios nos ayudan a fortalecer o equilibrar nuestra ingesta calórica, no a curarnos de enfermedades. Cuando detectes esto, evítalo y denuncia.

CASO 1 PRODUCTO MILAGRO COLAGEÍNA 10

En 2011 se encontraron múltiples pautas publicitarias en televisión e internet de un producto denominado “Colageína 10”¹.

Sus principales afirmaciones publicitarias eran:

1. “Colageína 10 róble al tiempo 10 años”.
2. “... hoy usted ya puede recuperar el colágeno perdido durante diez años en tan sólo dos meses...”.
3. “Colageína 10 es colágeno hidrolizado soluble en agua que se absorbe hasta en un 95% y es distribuido en todo el organismo devolviéndole la juventud a cada rincón de su cuerpo...”.
4. “...Usted también puede recuperar 10 años de juventud en tan sólo 2 meses”.
5. “Afortunadamente hoy, usted ya puede recuperar cinco gramos de colágeno diariamente con Colageína 10, esto al cabo de dos meses, significa colágeno equivalente al perdido en diez años”.
6. “Más de seis millones de mujeres convencidas, testifican los resultados”.

Finalmente, durante el anuncio se mostraban imágenes de los supuestos efectos notorios y positivos, fisiológicos y físicos, de quienes afirmaban haber consumido dicho producto. Por ejemplo, comparaba el antes y después de la piel facial de una mujer, quien en un inicio tenía múltiples imperfecciones, pero al emplear el producto aparece ya su piel limpia y sin huellas.

La Profeco identificó esta pauta publicitaria y pidió a la empresa que mostrara las evidencias científicas o técnicas sobre la veracidad y comprobaran dichas afirmaciones. Sin embargo, la primera no realizó manifestación alguna ni tampoco presentó pruebas. Por tanto, la Profeco determinó que la publicidad contenía imágenes y frases que inducen al error o confusión del consumidor, por ser exageradas y falsas, ya que crea una perspectiva equivocada e influye en su ánimo de compra,

1 Expediente consultado en el Portal del Consumidor de la Profeco: www.consumidor.gob.mx

y procedió a sancionar las infracciones de dicha empresa. Sobre las imágenes, la autoridad determinó que se presentaba una comparativa exagerada y una no probada mejora extraordinaria. Asimismo, se demostró que no es posible que los usuarios del producto se vean 10 años más jóvenes. Por último, la empresa no acreditó que el producto contuviera los ingredientes que estaban incluidos en sus afirmaciones publicitarias.

¿Qué aprendemos de este caso? ¿Es un medicamento o suplemento alimenticio por los efectos que genera? Se trata del típico ejemplo de un producto milagro. Confunden a los consumidores al presentar beneficios del consumo de ciertos productos, haciendo comparaciones entre un antes y después, en donde mediante la exageración se confunde al consumidor respecto de los supuestos beneficios que se derivan del empleo de dicho producto. Lo que es más grave, es que

se trata de productos que salen a venderse con pautas de publicidad muy agresivas, en las que se hacen afirmaciones muy atractivas, pero que son incapaces de brindar la más mínima prueba de que sí tienen esos efectos. Peor aún, en este caso, tampoco se pudo comprobar que este producto contenía los ingredientes que anunciaba. Sin duda los productos milagro perjudican a los consumidores, y a las múltiples empresas serias y de altos estándares tanto de la industria farmacéutica, como la de suplementos alimenticios, quienes se preocupan por someter a pruebas de laboratorios sus productos y contar con el debido respaldo. ¡Esto es lo perverso y dañino de los productos milagro!

CASO 2 DE PUBLICIDAD ENGAÑOSA PULSERAS MILAGROSAS

Pulseras milagrosas¹: A principios de esta década los consumidores nos vimos bombardeados por varias marcas que presentaban diferentes tipos de pulseras, que afirmaban tener efectos en nuestra salud. Presentamos aquí el análisis de tres casos que fueron revisados y sancionados por la Profeco, pues si bien no se trata de suplementos alimenticios, son los casos que mejor ejemplifican lo que son los productos milagro y cómo buscan confundir al consumidor y viciar nuestro consentimiento.

1. PERFECT BALANCE

Era una pulsera en cuya publicidad aparecían las siguientes afirmaciones:

- “Pulsera de silicona iónica de 2,300 iones por cm. con holograma biométrico” y cuya “frecuencia magnética aumenta la energía natural del cuerpo”.
- “Usted puede recuperar de inmediato su equilibrio, fuerza y elasticidad”.
- Se trata de “un nuevo concepto de salud que combina principios de la magnetoterapia y el biomagnetismo para hacerle sentir más joven, vital, con mayor energía y potencia. Proporciona equilibrio, fuerza y elasticidad porque su frecuencia magnética aumenta la energía natural del cuerpo”.
- “Su secreto es el holograma de Mylar. Numerosos estudios científicos avalan su eficacia”.
- “PERFECT BALANCE almacena en su holograma energía y crea un potente campo magnético alrededor de las células, las protege y restaura su equilibrio. Su disco Holográfico de Mylar irradia la misma frecuencia eléctrica que el cuerpo humano, por eso consigue restablecer cualquier desequilibrio eléctrico que éste tenga y mejorar su salud”. “Pero, además, está demostrado que se pueden multiplicar los efectos benéficos de PERFECT BALANCE con una pulsera en cada muñeca”.
- “Llevando una o varias, PERFECT BALANCE, se protege de las agresiones externas mientras potencia sus facultades. Recupere su energía, siéntase que puede con todo, mejore su rendimiento, salud y bienestar”.

¹ Los tres expedientes de los procedimientos de infracción a la ley fueron consultados directamente en el Portal del Consumidor www.consumidor.gob.mx

Al respecto, la Profeco identificó esta publicidad y requirió a la empresa que comprobara la veracidad de sus afirmaciones, ante lo cual la primera no emitió pruebas en ningún momento. Sólo respondió a la autoridad que hasta la fecha no cuentan con la información para poder acreditar con prueba idónea la veracidad de las frases, imágenes y leyendas señaladas, con lo cual decidieron retirar la publicidad del aire y de su página de internet. Por no rendir pruebas, la Profeco sancionó a esta empresa por considerar que ésta tenía toda la intención de infringir la ley puesto que no contaba con los sustentos para acreditar la veracidad de la información y aun así difundió la publicidad, además de que se resaltaron falsos beneficios.

2. POWER BALANCE

Pulsera en cuya publicidad se afirmaban los siguientes aspectos:

- La tecnología Power Balance es de alto rendimiento, para que cada individuo pueda maximizar su potencial.
- Creado por atletas para atletas y es el favorito entre los profesionales, los deportistas de fin de semana y personas a las que les gusta estar en forma.
- El holograma está diseñado para durar indefinidamente.
- Los atletas que usan Power Balance alcanzan el éxito.
- Da mejor balance, fuerza y flexibilidad a las personas.
- Cambia la manera en que la gente juega, trabaja y vive. Aún y cuando hemos recibido testimonios de personas de todo el mundo acerca de cómo Power Balance les ha ayudado, puede no funcionar para algunos (...) ofrecemos garantía de reembolso.

Ante estas afirmaciones, la Profeco solicitó a la empresa que brindara las pruebas que sustentaran sus dichos, mismas que no fueron aportadas, razón por la que fue sancionada, ya que su publicidad no es veraz, comprobable y exenta de textos, diálogos, sonidos, imágenes, marcas y otras descripciones que induzcan a error o confusión por engañosas o abusivas.

3. 5X TOTAL BALANCE

Fue otra pulsera en cuya publicidad contenía estas afirmaciones:

- Las frecuencias vibratorias concentradas en sus dos hologramas patentados logran sincronizarte con la energía de nuestros campos energéticos
- Mejora tu salud
- Mejora tus relaciones sexuales
- Aumenta tus ganancias
- Mejor calidad de vida
- El secreto del equilibrio en tu salud

Ante esta publicidad, la Profeco requirió a la empresa que probara la veracidad de sus informaciones, ante lo cual ésta presentó un estudio sobre “Técnicas biomagnéticas y su comparación con los métodos bioeléctricos”, extraído de la Revista Mexicana de Física (2002), el cual supuestamente se relacionaba con su producto, acompañado de otros elementos probatorios. Para estos propósitos, se consultó al Laboratorio Nacional de Protección al Consumidor (LNPC), quien dictaminó que la información no presentaba soportes técnicos que comprueben las frases señaladas, por lo cual la Profeco procedió a sancionar a la empresa.

¿Qué aprendemos de estos casos? Los tres casos coinciden en publicitarse con afirmaciones exageradas consistentes en indicar propiedades tecnológicas e innovadoras de su producto, así como beneficios a la salud y estilos de vida de los consumidores, haciendo énfasis en poder mejorar nuestra situación. El sentido de un antes problemático y un después maravilloso es nota común en los productos milagro. Se ofrecen como productos que no sólo contribuyen al desarrollo de nuestra salud en condiciones normales, sino que también sirven cuando alguien tiene un padecimiento o condición especial, tal cual como si fuera un medicamento. ¡Éste es el engaño! Por ejemplo, si tienes hipertensión arterial diagnosticada, la solución no es usar una de estas pulseras, sino tomar un medicamento. Pero lo peor de todo es que ninguna de las tres empresas pudo mostrar pruebas de sus afirmaciones. En los dos primeros casos ni siquiera se molestaron en presentar la más mínima prueba, mientras que en el tercero, no mostraron pruebas ad hoc a su producto por lo cual no fueron consideradas como válidas por la autoridad. En este sentido, tenemos que entender que protegernos de los productos milagro, desde los que se ostentan como fármacos o suplementos alimenticios, hasta los que son pulseras mágicas, desde los cosméticos de la permanente juventud, hasta los tenis, zapatos o fajas que nos hacen bajar de peso como si fuera un cuento de hadas.

09

DISTORSIONES DEL MERCADO: POLÍTICA IMPOSITIVA Y EL MERCADO DE LOS ALIMENTOS

EN UNA INVESTIGACIÓN ANTERIOR, PLANTEAMOS a priori los posibles efectos de la reforma fiscal diseñada en 2013 y que entró en vigor en 2014¹. Dentro de los rubros más relevantes de aquella pieza legislativa se encontraba la imposición del Impuesto Especial sobre Producción y Servicios (IEPS) a bebidas azucaradas y alimentos con alta densidad calórica (275 Kcal/100 gr), que de acuerdo con la Ley del IEPS se estableció en 1 peso por litro para el primer caso y en 8% para los alimentos del segundo caso.

¹ “Hacia un consumidor responsable contra el sobrepeso y la obesidad”, publicado por Central Ciudadano y Consumidor. Presentado públicamente el 12 de septiembre de 2013. Disponible en línea (http://issuu.com/centralcyc/docs/final_web)

La OCDE reconoce que existe un fuerte interés de gobiernos en distintos países para aplicar impuestos a alimentos ricos en grasa y azúcar². Pues los países consideran que estas medidas, pueden generar cambios en los hábitos de alimentación. Asimismo, se pueden generar ingresos adicionales, lo que puede ser atractivo para el gobierno. Además, muchos políticos en lugar de proponer medidas impopulares como un impuesto generalizado a los alimentos, utilizan la estrategia de tasar sólo ciertos alimentos.

En este contexto, la OCDE afirma que el impacto de los impuestos al consumo de ciertos alimentos es determinado por la respuesta del consumidor a los cambios de precios, lo que es conocido como la elasticidad de precios. Sin embargo, es difícil predecir cómo los consumidores reaccionarán a cambios en precios provocados por un impuesto. Algunos responderán, reduciendo el consumo de alimentos sanos, para poder pagar alimentos no saludables más costosos, lo que tendría un efecto opuesto al propósito del impuesto. Otros podrían buscar sustitutos para los productos gravados, que podrían ser igualmente poco sanos que los consumidos originalmente. Así que dependiendo de la elasticidad de la demanda de los productos gravados, los consumidores acabarían ya sea soportando la carga financiera adicional, o cambiando la combinación de productos que ellos adquieren en formas que pueden ser difíciles de identificar.

² Sassi, Franco. Obesity and the Economics of Prevention. Fit not Fat. OECD. 2010.

El impacto del impuesto en los ingresos del gobierno y del proveedor va a depender también de la elasticidad de la demanda del consumidor para los productos gravados. En este sentido, la OCDE considera que si el impuesto no está bien diseñado, es poco probable que los productores y vendedores absorban el impuesto y se dejen los precios sin cambios. Para estos agentes será más probable transmitir el impuesto a los consumidores. Es incluso posible que los precios al consumidor aumenten más que el monto del impuesto, con lo que los productores compensarían sus costos.

El propósito de las políticas impositivas ha sido doble. Por un lado, busca reducir el consumo de alimentos que el Estado considera causantes de sobrepeso y obesidad; y por el otro, busca recaudar más dinero para el sistema de salud. Por lo que se han realizado cálculos sobre las tendencias actuales de obesidad y el costo de enfermedades como la diabetes, hipertensión y enfermedades vasculares que típicamente están ligadas a la obesidad y se han calculados los costos en que incurriría el Estado. Para aminorar estos costos se pueden llevar a cabo dos estrategias. En primer lugar, desde la educación y prevención, aquí los gobiernos invertirían sus recursos en programas educativos tal que en el largo plazo los individuos tuvieran mejores hábitos de consumo alimentario y actividad física. En segundo lugar, desde la dieta, y con ello tratar de hacer políticas que cambien las preferencias de los individuos de productos con alta densidad energética por productos considerados saludables.

Para poder cambiar las conductas en el mercado, se requieren señales que guíen al individuo hacia mejores decisiones, por lo que los proponentes de los impuestos a los alimentos afirman que un impuesto señalaría a los alimentos como dañinos y con ello el consumidor escogería los que no tienen impuestos y, por lo tanto, se percibirían como no dañinos³. Quienes así conceptualizan el impuesto equiparan los productos alimenticios con el tabaco, cuando en realidad el mercado es muy distinto. Para el caso del tabaco hay escasos sustitutos legales, hay evidencia clara de sustancias adictivas, daño directo a los pulmones y afectaciones a terceros. Mientras que difícilmente consumir una unidad adicional de comida tenga esos mismos efectos.

Por otro lado, como ya se ha dicho, las reacciones de los individuos ante los cambios en precios dependen fuertemente de distintas conductas asociadas con cuáles son los sustitutos o complementos de cada producto para cada individuo. Por lo que este cambio puede afectar de manera distinta a cada uno y por lo tanto las estimaciones recaudatorias, así como el decrecimiento en enfermedades están sobreestimados, posiblemente a fallas metodológicas de los estudios hechos hasta el momento.

Uno de los productos en que se ha focalizado el tema impositivo es el refresco y las bebidas azucaradas. En 12 países del mundo distintos a Estados Unidos existen políticas de este estilo

3 Strnad, Jeff Frank, Conceptualizing the 'Fat Tax': The Role of Food Taxes in Developed Economies (July 2004). Stanford Law and Economics Olin Working Paper No. 286. Available at SSRN: <http://ssrn.com/abstract=561321> or <http://dx.doi.org/10.2139/ssrn.561321>

en relación a las bebidas dulces. La varianza en el diseño de los gravámenes es enorme, va desde impuestos al valor agregado (Irlanda, Australia, Lituania y Rumania), a la importación de este tipo de bebidas (Fiji y las Polinesias Francesas), impuesto al azúcar (Nauru) o al impuesto a la cantidad de producto (Francia)⁴. La evidencia muestra que más que un asunto de pretender cambiar conductas se trata de un asunto recaudatorio para financiar programas preventivos a largo plazo. En general, se puede afirmar que no hay evidencia de que las medidas impositivas hayan servido para reducir la obesidad, por lo que de conservarse este enfoque no se justifica la intervención del Estado.

¿QUÉ HA PASADO CON LA REFORMA FISCAL EN MÉXICO?

En el ámbito del impacto en el consumo de las bebidas azucaradas se ha estimado una reducción de entre 2% y 9%, dependiendo de los datos que se tomen para determinar el impacto⁵. Lo cierto es que al tratarse de un bien económico normal, cualquier aumento en el precio tiene como conse-

4 Chriqui, J; Chaloupka, F.; Powell, L.; and, Eidison, Shelby. A Typology of Beverage Taxation: Multiple Approaches for Obesity Prevention-Related Revenue Generation. *Journal of Public Health Policy* 34, 403–423. doi:10.1057/jphp.2013.17. 2013.

5 El Instituto Nacional de Salud Pública y el Centro de Estudios de Población de la Universidad de Carolina, han estimado disminuciones en el consumo de 9% entre la población general y hasta 17% entre la población de más bajos recursos, tomando los datos de 2014. Mientras tanto, la Asociación Nacional de Empresas Productoras de Refrescos y Aguas Carbonatadas (ANPRAC), han estimado una reducción del consumo del 2%, basado en las ventas de sus asociados.

cuencia la reducción del consumo. Sin embargo, es interesante observar los cambios que hubo en los precios de estas bebidas y las afectaciones a los consumidores, pues por su generalización en el consumo, los cambios pueden afectar el ingreso de las familias.

En una investigación reciente sobre el impuesto, Jeffrey Grogger analiza los cambios reales en los precios de los productos tomando como base el Índice Nacional de Precios al Consumidor⁶. La novedad del estudio de Grogger es que toma en cuenta datos de cambios de precios por ciudades hasta marzo 2015. Asimismo, observa la interacción entre la competencia en los mercados relevantes y los nuevos impuestos en bebidas. Su estudio concluye que los precios de refrescos aumentaron más que lo establecido por el impuesto (en promedio el impuesto elevaba el precio en 9% y se observa un aumento del 12%), lo anterior puede deberse a la concentración que se observa en el mercado de los refrescos, en donde una compañía tiene casi el 70% del mercado.

Por otro lado, se observa que los refrescos de dieta, no tasados por la ley, también tuvieron un incremento de precios, estadísticamente significativo. Lo anterior puede deberse a un traslado del consumo de las bebidas con impuesto a estas que no tienen impuesto, el aumento en la demanda por estos productos tiene como con-

secuencia el aumento de precio. Sin embargo, el estudio de Grogger, no muestra aumento de precios en bebidas que podrían ser sustitutos del refresco (como leche o jugos naturales) y que no están contemplados en el alza de precios. Lo anterior, llevaría a revisar los estudios anteriores hechos para determinar bienes sustitutos de estas bebidas, así como evaluar el impacto real de esta alza en el bolsillo de los consumidores.

Como lo advertíamos, parece no haber un claro cambio de conducta de los consumidores hacia otro tipo de bebidas, o quizá haga falta ahondar en el comportamiento del consumidor mexicano. Lo cierto es que entre enero de 2014 que entró en vigor el impuesto a enero de 2015, la recaudación gubernamental por este concepto fue de 35,027.3 millones de pesos de acuerdo a lo reportado por el Sistema de Estadísticas Oportunas de Finanzas Públicas de la Secretaría de Hacienda. La cantidad anterior representa una cifra mayor a la expectativa oficial del gobierno, por lo que se puede afirmar que hasta ahora el mayor éxito de este gravamen ha sido el recaudatorio.

Sin embargo, acompañado de la política impositiva, el Gobierno de la República presentó la Estrategia Nacional para la Prevención y el Control del Sobrepeso, la Obesidad y la Diabetes en septiembre de 2013, en el que se reconoce la importancia del problema de sobrepeso y obesidad y se establecen los ejes rectores de la política pública, como son: corresponsabilidad, transversalidad, intersectorialidad y evaluación de impacto de la política pública. En este sentido, constituye una visión integral que articula mecanismos de participación de la academia, el gobierno y la empresa. Falta, sin embargo, avanzar en la transparencia y ejercicio de recursos públicos generados a partir de la recaudación, como la instalación de bebederos en las escuelas y espacios públicos. Sin

6 Grogger, J. Soda Taxes and the Prices of Sodas and Other Drinks: Evidence from Mexico. Working Paper 21197, National Bureau of Economic Research. May, 2015.

Los **productos** generalizados como alimentos y bebidas, al tener un **impuesto** implican una **afectación** directa al ingreso de las **familias**

duda el reto de sobrepeso y obesidad es el mayor en materia de salud pública, y por eso implica contar con diagnósticos e información objetiva, políticas que propicien la cooperación y no la polarización, así como mayor educación en la que el consumidor también asuma su responsabilidad en cuanto al tipo de productos que consume y así evitar que la obesidad sea el pretexto de ampliar los presupuestos públicos y burocracias.

AFECTACIONES AL INGRESO FAMILIAR

Como lo decíamos anteriormente, los productos generalizados como alimentos y bebidas, al tener un impuesto implican una afectación directa al ingreso de las familias, sobre todo a los que menos tienen, por ello se les llama impuestos regresivos. Por otro lado, la reforma fiscal contempló una serie de gravámenes nuevos como la homologación del Impuesto al Valor Agregado (IVA) en los estados fronterizos.

Un análisis para observar el efecto que pudo tener esta reforma es comparar el ingreso de las familias entre 2012 y 2014. Tomando como base el Módulo de Condiciones Socioeconómicas medido por el INEGI en paralelo a la Encuesta Nacional de Ingreso y Gasto de los Hogares (ENIGH), muestra que los deciles medios de ingreso en la economía registraron pérdidas importantes del ingreso en relación a su situación en 2012 (comparado en precios constantes del 2014).

ENTIDAD FEDERATIVA	DECIL DE INGRESO ²										
	TOTAL	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
NACIONAL ¹	0.1	6.2	3.7	2.0	0.1	-0.4	-1.5	2.2	-2.0	1.3	1.8
AGUASCALIENTES	7.7	19.4	7.9	4.3	2.4	3.6	4.6	1.7	5.6	6.7	12.6
BAJA CALIFORNIA	-0.5	20.5	17.0	13.2	9.1	5.3	3.1	1.6	3.0	-5.3	-7.7
BAJA CALIFORNIA SUR	-5.3	32.7	12.7	7.2	2.2	0.6	-1.6	-2.5	-2.5	-4.8	-15.0
CAMPECHE	3.4	10.7	8.9	10.5	11.7	10.8	10.7	12.2	13.9	11.9	-9.4
COAHUILA DE ZARAGOZA	10.5	-2.5	-3.1	-4.1	-2.7	1.1	0.3	1.2	0.8	2.7	30.3
COLIMA	4.2	18.4	8.9	4.2	3.3	2.5	1.0	2.2	1.5	0.6	7.9
CHIAPAS	-7.1	4.7	-2.2	-4.0	-3.6	-4.0	-4.8	-5.2	-5.8	-9.8	-9.1
CHIHUAHUA	-9.6	-16.2	-9.7	-3.1	-3.0	-1.2	-3.8	-3.6	-1.7	-7.7	-18.2
DISTRITO FEDERAL	14.1	-3.9	0.8	2.5	3.3	6.4	9.6	11.9	14.9	14.3	22.9
DURANGO	-0.6	11.4	7.9	6.3	7.7	11.3	12.5	10.0	3.9	-1.1	-11.9
GUANAJUATO	-13.2	9.6	1.0	-3.1	-5.8	-7.2	-11.1	-12.4	14.5	-15.1	-18.0
GUERRERO	12.3	33.4	29.5	28.3	25.4	25.6	21.7	17.1	13.2	11.9	2.9
HIDALGO	1.6	9.5	0.3	1.9	2.1	-0.1	-2.5	-0.4	-2.7	-2.8	6.7
JALISCO	2.9	14.4	9.7	5.1	6.2	7.3	4.2	4.0	3.9	-1.1	1.3
ESTADO DE MÉXICO	-8.4	6.4	0.1	-2.6	-3.6	-5.4	-8.3	-10.2	-10.6	-8.0	-10.8
MICHOACÁN	-6.8	3.2	-0.6	-3.9	-3.9	-5.9	-8.6	-8.2	-5.4	-2.5	-10.6
MORELOS	-4.9	-1.9	-2.9	-4.3	-5.1	-6.6	-9.7	-13.1	-11.6	-7.4	2.2
NAYARIT	9	21.0	17.7	11.6	10.1	8.5	9.3	8.9	10.2	13.4	5.0
NUEVO LEÓN	-1.4	10.4	4.8	8.2	5.2	4.4	2.0	1.6	0.6	0.4	-8.1
OAXACA	-9.3	-2.2	-2.6	-4.4	-2.6	-6.1	-10.00	-10.3	-11.1	-11.2	-9.8
PUEBLA	22.1	9.2	7.3	5.0	7.0	5.8	4.8	1.6	0.3	-1.9	57.5
QUERÉTARO	0.8	22.1	13.1	6.6	8.3	6.2	2.7	4.3	8.6	0.0	-6.7
QUINTANA ROO	11	18.7	12.3	11.7	12.5	13.4	10.5	7.6	7.4	4.8	15.2
SAN LUIS POTOSÍ	-1.1	11.4	3.3	3.0	0.0	-1.3	-0.3	1.8	-1.7	-4.0	-1.6
SINALOA	3.0	-6.2	-2.1	1.4	-0.2	-0.9	-0.9	-3.5	-0.4	5.9	7.8
SONORA	-2.8	16.6	6.1	3.0	1.8	-2.3	-4.1	-4.3	6.2	-2.2	-4.1
TABASCO	-3.8	40.7	21.7	14.7	6.2	3.8	2.3	-2.7	-6.3	-10.3	-9.4
TAMAULIPAS	-1.6	-9.0	-2.7	-4.1	-3.1	-1.2	-0.6	-4.3	-5.7	-4.0	2.5
TLAXCALA	-3.2	3.7	3.2	2.7	-2.2	-4.9	-5.8	-5.3	-5.3	-3.7	-2.4
VERACRUZ	-7.6	-6.5	-1.9	0.0	-1.3	-5.4	-6.3	-10.2	-10.6	-7.8	-8.8
YUCATÁN	8.4	0.7	-1.1	0.7	1.2	0.9	4.5	5.1	4.6	2.6	18.6
ZACATECAS	-1.6	34.1	22.5	15.0	10.3	5.4	0.0	-2.6	-6.7	-12.0	-1.3

¹ Todos los hogares a nivel nacional se ordenaron en deciles de acuerdo con su ingreso corriente trimestral.

² Los hogares que tuvieron cero ingreso corriente, se clasifican en el primer decil.

Fuente: INEGI, Módulo de Condiciones Socioeconómicas de la ENIGH. Años correspondientes.

10

PROGRAMAS SOCIALES Y SUPLEMENTOS

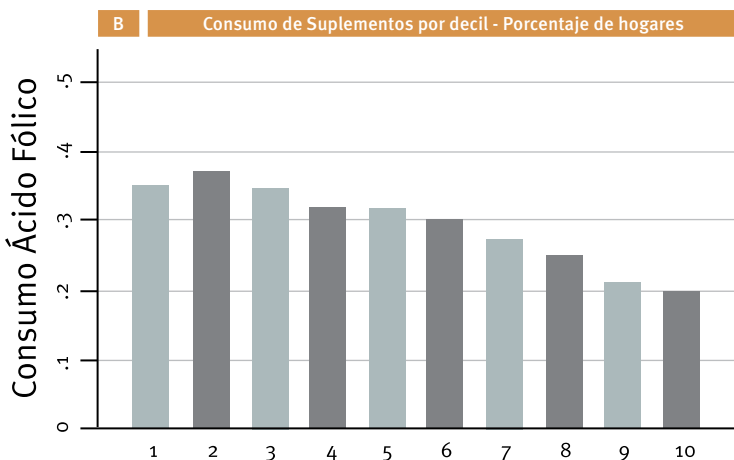
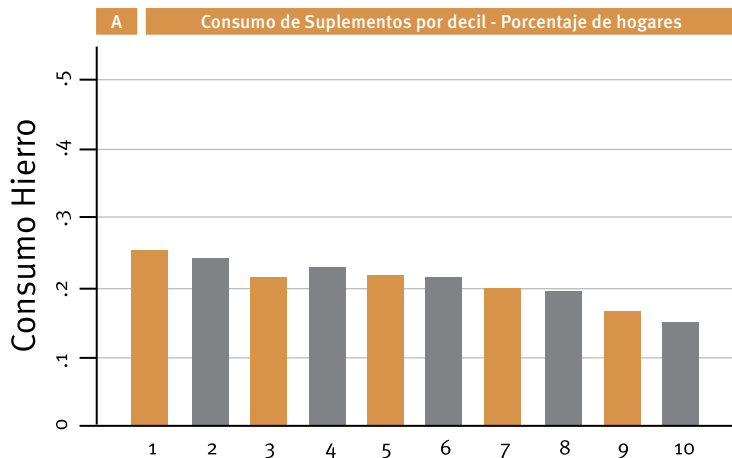
EL USO DE SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS OCURRE en muchos de los hogares del país, independientemente del nivel socioeconómico de éstos. Hay una creencia generalizada sobre que este tipo de productos únicamente los consumen personas con altos niveles de ingreso o que son utilizados por las personas que practican deportes que requieren alta intensidad física. Si bien no existen datos públicos sobre el perfil completo del consumidor de la gran variedad de suplementos en el mercado, la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición en su módulo de nutrición y distribución de alimentos realiza preguntas relacionadas.

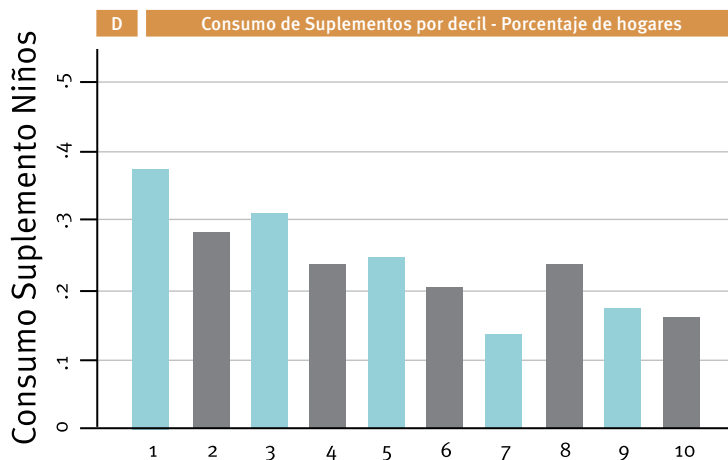
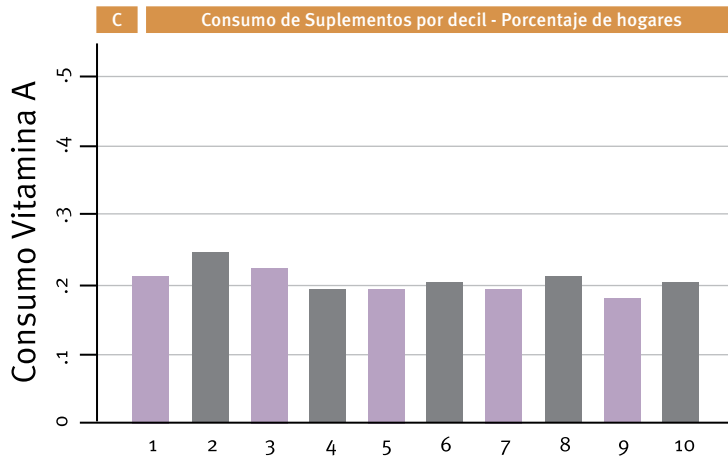
El marco muestral de las preguntas relacionadas con suplementos está segmentado de la siguiente manera:

Pregunta	Población	Rango de edad
¿Podría decirme si algún integrante del hogar ha recibido en el último año, los programas que le voy a decir a continuación?		
Suplementos de hierro	Sólo para niños (ambos sexos) de entre 1 y 12 años y mujeres de 12 a 49 años de edad	1 a 49 años
Suplementos de Ácido Fólico	Mujeres	12 a 49 años
Suplementos de Vitamina A	Niños	<= 10 años
¿Alguien recibe suplemento alimenticio para niños (Nutrisano, Vitaniño o Nutricrece) (leche fortificada en polvo)?	Niños	<= 5 años

En este módulo, además, se preguntó en los hogares las fuentes de obtención del suplemento, por ejemplo: Seguro Popular, programas de la Coordinación Nacional para el Desarrollo de los Pueblos Indígenas (CDI), Centros de Salud, pro-

gramas específicos a nivel estatal o municipal, u otras fuentes. Si bien en la base de datos pública no se incluyen dichas variables, sí se puede analizar el porcentaje de los hogares que consumen dichos suplementos por su nivel de ingreso.





Fuente: ENSANUT 212; Componente nutricional. Ponderador analítico por decil

EL DERECHO A LA ALIMENTACIÓN

De acuerdo con Miguel Carbonell y Pamela Rodríguez*, se trata de un derecho fundamental, pues no solamente figura en nuestra carta magna, sino que también ha sido reconocido en varios tratados y documentos internacionales de derechos humanos.

“Es evidente que la falta de alimento, la deficiente ingestión de calorías y la desnutrición son fenómenos que afectan de forma directa el disfrute de casi todos los derechos fundamentales, además que tienen un impacto directo en el derecho a la salud”.

*Carbonell, Miguel, Rodríguez Padilla, Pamela, ¿Qué significa el derecho a la alimentación?, mayo 2012, Biblioteca Jurídica Virtual del Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, www.bibliojuridica.org

Con los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición (ENSANUT) 2012, la gráfica anterior muestra que:

- La vitamina A, el hierro y el ácido fólico son consumidos de manera general por todos los hogares, independientemente de su condición económica. Sin embargo, los hogares de más bajos ingresos muestran mayor consumo de estos suplementos, sobre todo en el caso específico de Ácido Fólico y Hierro. Lo anterior se puede deber a políticas proactivas de parte del Gobierno Federal y gobiernos estatales en la repartición de estos suplementos, a través de programas de combate a la pobreza, a las familias de escasos recursos.
- El componente nutricional para niños tienen un fuerte sesgo hacia los hogares de más bajos recursos, especialmente los ubicados en los deciles 1 a 3 que son los que reciben la mayor parte de las transferencias gubernamentales vía programas sociales. Asimismo, se observa un importante consumo en los hogares ubicados en los tres deciles de mayor ingreso, que puede estar relacionado con el especial cuidado que ponen las familias de más altos ingresos a la nutrición de los menores.

Los datos anteriores dan cuenta de la importancia que este tipo de suplementos tiene para las familias, pero también para el gobierno. Una de las razones por las que este tipo de suplementos se reparte a través de programas sociales es por la efectividad que tienen para la óptima nutrición de las familias, sobre todo aquellas que no pueden obtener los nutrientes necesarios a través de su alimentación diaria.

De acuerdo con los resultados del Estudio sobre los Beneficios de los Nuevos Suplementos Alimenticios para Población Beneficiaria de PROSPERA Programa de Inclusión Social, realizado durante el periodo de octubre de 2014 a abril de 2015, la prevalencia de anemia en niños y niñas en el ámbito rural se redujo en 40% en comparación con los datos iniciales de la muestra, y en las zonas urbanas disminuyó en 9.2% en menores de cinco años. En lo que respecta a las mujeres embarazadas y en periodo de lactancia, en el área rural y urbana la prevalencia de anemia fue inferior en 27%; en todos los grupos se registró un incremento en la concentración de hemoglobina de 2.2%. El estudio cuenta con representatividad estadística para afirmar que los resultados son generalizables para todos los beneficiarios del programa que reciben suplementos alimenticios.

La investigación realizada con ENSANUT, también nos lleva a pensar que es necesario que para el levantamiento 2018 de la encuesta se incluyan nuevas preguntas específicas sobre el consumo de los suplementos alimenticios. Lo anterior, debido a que es necesario conocer el tipo de dieta y perfil socio demográfico de quienes buscan en los suplementos alimenticios una fuente adicional o complementaria de nutrimentos. Asimismo, incluir un módulo de investigación sobre este tipo de productos podría arrojar datos necesarios para el diseño e instrumentación de políticas públicas que ayuden a garantizar el derecho a la alimentación, como lo es la Cruzada Nacional Contra el Hambre, puesta en marcha desde 2013 por la Secretaría de Desarrollo Social.

USO DE SUPLEMENTOS EN PROGRAMAS SOCIALES

Dentro de los programas del Gobierno Federal Prospera, IMSS-Oportunidades, Cruzada Nacional Contra el Hambre y Seguro Popular se reparten distintos suplementos alimenticios para contribuir a las necesidades nutricionales de infantes y mujeres. En general se pueden clasificar los tipos de suplementos en los siguientes:

Tableta. Es elaborada a partir de una mezcla de vitaminas y minerales. El producto está diseñado especialmente para mujeres embarazadas y en periodos de lactancia proporcionando vitaminas y minerales necesarios para su salud y desarrollo de su bebe, aportando ácido fólico, hierro, vitaminas.

Polvo.- Es elaborado a partir de una pre mezcla de vitaminas y minerales. El producto está diseñado para los niños de 6 a 59 meses de edad proporcionando vitaminas y minerales necesarios para su crecimiento aportando. Hierro, zinc, vitaminas.

Fuente: Manual para el Suministro y Control del Suplemento Alimenticio 2014. Séptima Edición, Secretaría de Salud.

DATOS DE ATENCIÓN A MENORES Y MUJERES

El Componente de Salud del programa social Prospera realiza acciones para la vigilancia sistemática del crecimiento y desarrollo infantil, a través de la identificación temprana de la mala nutrición y de la orientación y capacitación a las madres y los padres de familia o responsables del niño o niña sobre una alimentación correcta. Entre septiembre de 2014 y junio de 2015, se atendieron 5.8 millones de familias en 15,018 unidades de salud. Se mantuvo bajo control nutricional a 1.5 millones de niñas y niños menores de cinco años y se proporcionaron 476.3 millones de dosis de suplementos alimenticios a niñas y niños menores de cinco años, y 79.2 millones de dosis para mujeres embarazadas y en periodo de lactancia.

Con la finalidad de avanzar en la estrategia integral para el combate a epidemias y la desnutrición, en el marco de las actividades de la Cruzada Nacional Contra el Hambre del 1 de septiembre de 2014 al 30 de junio de 2015, se incorporaron al Seguro Popular 2,606,729 personas de los municipios de la Cruzada, que sumados a la población afiliada desde el comienzo de la misma, alcanzaron un total de 7.7 millones de afiliados. En igual periodo, se benefició con la dotación de suplementos alimenticios a 222,970 mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, así como a 1.1 millones de menores de cinco años del programa PROSPERA, a los que se realizó medición de peso y talla, coadyuvando así a mejorar el estado nutricional de estos grupos poblacionales.

Fuente: Tercer Informe de Gobierno. Gobierno de la República. Septiembre de 2015.

ESTADO NUTRICIONAL EN POBLACIONES DE MENORES

Los datos de la Encuesta Nacional de Salud y Nutrición, muestran niveles altos de prevalencia de baja talla y peso entre población mexicana, en particular en niños menores de 5 años. La siguiente tabla muestra un comparativo 1999-2012 sobre las condiciones nutricionales de los menores.

Como se puede observar, de acuerdo con la última medición de ENSANUT, en 2012 el 13.6% de los niños menores de 5 años sufre de baja talla, el 2.8 de bajo peso y el 1.6 de emaciación¹. Lo anterior, se magnifica en poblaciones rurales y aquellas ubicadas en el cuartil más bajo de ingresos. Una de las causas inmediatas de la desnutrición infantil es la ingesta inadecuada de alimentos o enfermedades propias del ámbito rural o de bajos ingresos. Como causas subyacentes se pueden encontrar los cuidados familiares a los menores y el insuficiente acceso a los mercados de alimentos.

¹ La relación del bajo peso corporal con la talla se le conoce como emaciación (puntaje Z del peso para la talla por debajo de -2 DE, OMS). Ver Informe Final del “Estudio de magnitud de la desnutrición infantil, determinantes y efectos de los programas de desarrollo social 2007-2012”. Publicado por el Instituto Nacional de Salud Pública. Disponible: http://www.2006-2012.sedesol.gob.mx/work/models/SEDESOL/EvaluacionProgramas-Sociales/Otros_Estudios/INSP2012Estudio_Desnutricion.pdf

Localidad	Condición	ENN-1999		ENSANUT-2006		ENSANUT-2012	
		%	IC95%	%	IC95%	%	IC95%
Urbano*	Bajo Peso	10.8	(9.8, 11.9)	4.7	(2.8, 7.6)	4.2	3.0, 5.9)
	Baja Talla	32.8	(29.8, 35.9)	20.8	(16.8, 25.5)	18.5	(15.6, 21.8)
	Emaciación	2.2	(1.8, 2.6)	3.1	(1.9, 4.9)	1.7	(1.0, 2.8)
Rural*	Bajo Peso	11.4	(9.7, 13.4)	5.9	(4.3, 8.0)	6.5	(5.3, 8.0)
	Baja Talla	47.7	(44.8, 50.7)	31.6	(27.1, 36.5)	27.4	(24.2, 30.8)
	Emaciación	2.5	(2.0, 3.2)	1.7	(1.1, 2.8)	2.2	(1.5, 3.2)
Cuartil bajo*	Bajo Peso	11.2	(10.0, 12.6)	5.3	(4.0, 7.0)	5.4	(4.4, 6.4)
	Baja Talla	42.7	(40.3, 45.0)	26.5	(23.3, 30.0)	22.9	(20.7, 25.3)
	Emaciación	2.4	(2.0, 2.9)	2.4	(1.7, 3.3)	1.9	(1.4, 2.6)
Nacional	Bajo Peso	5.6	(5.1, 6.2)	3.4	(2.8, 4.2)	2.8	(2.4, 3.3)
	Baja Talla	21.5	(20.2, 22.6)	15.5	(13.9, 17.1)	13.6	(12.6, 14.7)
	Emaciación	2.1	(1.7, 2.4)	2.0	(1.6, 2.6)	1.6	(1.3, 2.0)

* Datos representativos del cuartil bajo del ICB

Fuente: Instituto Nacional de Salud Pública. Estudio de magnitud de la desnutrición infantil, determinantes y efectos de los programas de desarrollo social 2007-2012

De acuerdo con el Instituto Nacional de Salud Pública, estas carencias:

“[Tienen] como consecuencia, las implicaciones de estas carencias resultan en daños físicos y cognitivos irreversibles, mismos que pueden perjudicar el estado de salud y nutrición de los niños y en el futuro tener consecuencias sociales y económicas”².

Por lo anterior, dentro de los programas de combate a la pobreza se han incluido módulos de nutrición que utilizan suplementos alimenticios que van dirigidos especialmente a mujeres y niños. Con lo anterior, se busca nivelar el consumo de nutrientes que pueden tener individuos iguales en situaciones económicas y urbanas diferentes. Entender mejor el alcance de los suplementos alimenticios podría ayudar a mejorar las políticas de atención alimentaria y combate a la pobreza.

² Ver Informe Final del “Estudio de magnitud de la desnutrición infantil, determinantes y efectos de los programas de desarrollo social 2007-2012”. Publicado por el Instituto Nacional de Salud Pública.

11 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

COMO HEMOS PODIDO CONSTATAR, EL RECURRIR al estudio comparado de los esquemas de regulación resulta útil y práctico, pues nos permite identificar cómo en otros sistemas se ha buscado identificar el mejor equilibrio, en el cual las autoridades e industria se desenvuelvan teniendo como objetivo ampliar el bienestar del consumidor, ya sea en su capacidad de elegir, en disfrutar sus derechos a la alimentación, a la protección a la salud y a la información, contar con mercados de alimentos con más competencia y diversidad, así como en evitar engaños y abusos. Resulta muy revelador cómo México ha apostado desde hace 2 décadas con el TLCAN con Estados Unidos y hace 15 años con la Unión Europea, fortalecer sus relaciones comerciales e industriales. Estos procesos han implicado entender mejor el funcionamiento de instituciones y prácticas económicas, industriales y por supuesto sanitarias, y nos permite avanzar rápidamente al asimilar de manera adecuada su experiencia en este largo camino. Lo anterior, permitiría beneficiar a todos los consumidores, pero sobre todo a los de menores recursos, quienes con su ingreso no pueden adquirir una canasta de alimentos balanceada, razón por la cual, como se mostró anteriormente, la Sedesol desarrolla programas de combate a la pobreza en las que incorpora suplementos alimenticios para brindar a los hogares de los deciles más bajos.

En primer lugar se pueden observar diferentes grados de restricciones entre los tres casos analizados. El modelo de EUA es el más libre y el mexicano el más restrictivo. El de la UE al ser un intermedio puede ser interesante como referente a seguir. Como lo hemos comentado, debe existir una proporcionalidad entre riesgos sanitarios y medidas de control y restricción. En los tres sistemas se coincide en que los suplementos alimenticios no representan un riesgo per sé, ni un riesgo mayor en su comercialización. Una de las mejores evidencias en este sentido es el hecho de que en los tres casos, los suplementos alimenticios se encuentran dentro de la sombrilla de alimentos y bebidas no alcohólicas, y no requieren de registros ni controles mayores para poder producirlos, distribuirlos o comercializarlos.

Si los riesgos son menores, parece adecuado el apostar a medidas preventivas mediante las cuales la autoridad tenga la capacidad de presentar listados inobjetables y con pruebas científicas, sobre las propiedades nutrimentales y fisiológicas de ciertos ingredientes e insumos, los cuales al ser incluidos en los suplementos alimenticios, puedan generar ese beneficio al consumidor. Este listado tendría además gran valor para permitir en México que los suplementos alimenticios contengan en su información y publicidad afirmaciones sobre propiedades nutrimentales y fisiológicas que nos permitan entender cómo darles un mejor uso y así contribuir mejor al equilibrio de nuestra vida saludable. El otro gran valor de este listado sería el tener un trabajo de cumplimiento regulatorio por parte de la Cofepris y eventualmente Profeco menos contencioso. Es decir, si resulta fundamental que quien afirma o anuncia alguna propiedad tenga las pruebas sobre su veracidad, cuando las autoridades inician un proceso por posible publicidad engañosa, existen empresas (en el presente estudio incorporamos el estudio

de dos casos de productos milagro con publicidad engañosa que permiten entender mejor este punto) que tienen una alta litigiosidad sin necesariamente tener las pruebas. En la medida que exista una lista o registro con las afirmaciones válidas como en la UE, el litigio será menor, y también se abre la puerta para que las marcas incluyan estas afirmaciones fisiológicas, cuestión que hoy está prohibido. Finalmente, esta lista sería un arma estratégica para combatir a toda esa gama de productos milagro que tanto dañan a consumidores, marcas serias y ponen de cabeza a las autoridades.

Otro aspecto donde se observan grandes oportunidades de mejora es en el relativo a la definición. Si comparamos las fórmulas estadounidense y europea observamos muchas similitudes en cuanto a la descripción de los suplementos alimenticios, su finalidad y las modalidades en que pueden encontrarse. Estas definiciones tan claras son útiles para blindarse contra productos milagro y para evitar que los consumidores se confundan. En México, en cambio, la definición es confusa y no se apega a estos dos grandes referentes. De ahí que se observa la posibilidad de homologar nuestra definición con las antes mencionadas.

Adicionalmente encontramos que en EUA y la UE existe amplia información para todo el público. Ésta puede consultarse de manera fácil y ordenada en medios electrónicos en cualquiera de las agencias reguladoras, que tienen amplia y detallada información de la amplia gama de

suplementos en el mercado. Asimismo, incluyen contenidos de fácil entendimiento para los consumidores respecto del uso adecuado de ciertos ingredientes y suplementos. Por último, las regulaciones establecen responsabilidades claras a las empresas respecto de cómo brindar mejor atención e información a los clientes, ya sea en sus portales electrónicos o incluso call centers, lo que puede ser muy atractivo para el caso mexicano, que tiene que ser menos restrictivo y propiciar una regulación más eficiente.

Finalmente, después del análisis detallado del mercado, la regulación, los programas sociales y la política impositiva en el sector de suplementos alimenticios en México, creemos importante que se lleven a cabo las siguientes acciones para mejorar el marco regulatorio, ampliar el mercado y generar mayor bienestar de los consumidores:

EN EL ÁMBITO DE POLÍTICA PÚBLICA

- Crear un comité de expertos para determinar riesgos en el mercado y centro de datos abiertos. Comité de expertos bajo la Secretaría de Salud que se dediquen a la colección de datos e investigaciones científicas sobre los efectos de los suplementos alimenticios en la salud. El comité deberá estar integrado por miembros de la comunidad científica, académicos universitarios y expertos de la industria de suplementos alimenticios. El comité podrá recomendar medidas regulatorias pertinentes para nuevos ingredientes que ingresen al
- Que las compañías reporten a la autoridad sus quejas y eventos dañinos derivados del uso de suplementos alimenticios. Propiciar la colaboración entre la industria, el gobierno y la sociedad civil a través de la apertura de datos de las empresas sobre las quejas de los consumidores referentes a reacciones adversas por el consumo de suplementos alimenticios. Lo anterior, para que la autoridad determine la pertinencia de la permanencia de algún producto en el mercado, o ayude a la determinación de su seguridad.

mercado. Asimismo, se encargará de evaluar los posibles daños a la salud que pudieran tener los suplementos. El comité será también encargado de generar un banco de datos públicos y abiertos sobre la evidencia resultado de las investigaciones científicas. Con lo anterior, se buscará reducir la discrecionalidad de las autoridades en la determinación de lo que puede ser riesgoso en el mercado, esto tendrá que estar acompañado de la actualización normativa de instrumentos como los acuerdos en materia de plantas prohibidas, etiquetado y demás disposiciones en materia de suplementos alimenticios.

se debe alinear todo lo anterior con la normatividad vigente en materia publicitaria y de derecho a la alimentación de los menores.

- Que exista un sistema de datos de incidencias de salud asociadas al consumo o uso de alimentos, medicamentos, cosméticos, remedios y productos milagro. Aquí el objetivo consiste en que los hospitales y clínicas recojan datos de quienes hayan empleado cualquiera de estos productos y que su ingesta o empleo haya causado un problema de salud o que les haya retrasado la atención terapéutica oportuna e incluso agravado el padecimiento.
- Que el Gobierno de la República realice una campaña nacional en materia de educación a los consumidores de suplementos. La campaña de educación deberá proveer información sobre los riesgos y beneficios del consumo de suplementos alimenticios, así como una guía para que los consumidores decidan sobre la compra de estos productos y cómo se pueden quejar en caso de reacciones adversas de estos productos. La campaña puede generar materiales adicionales específicos por tipo de edad y género para detallar dosis recomendadas y riesgos específicos.

- Focalización de política pública para menores. En el tema de los menores, se encuentra una doble problemática, por un lado altos casos de desnutrición y por otro la prevalencia de obesidad y sobrepeso. Por lo que, referente a la desnutrición se requiere una política de fomento de este tipo de productos para su combate, además de información para difundir sus beneficios entre los padres de familia, los pediatras y nutriólogos a fin de que los recomienden; además, de fomentar la investigación científica de estos productos y su uso en menores. Por otro lado, aprovechar el uso de suplementos alimenticios que complementan la nutrición de menores, mejorar su desempeño físico y equilibrar ingesta. Finalmente,

EN EL ÁMBITO REGULATORIO

- Desarrollar una regulación que fortalezca la decisión informada del consumidor, incentive la competencia y que esté orientada a que con educación se promueva el derecho a la alimentación. La regulación actual impide al consumidor recibir la información que le permita la adecuada selección de un producto en base a sus necesidades.
- Actualizar la definición de suplementos alimenticios a partir de los principios de la regulación social y de las necesidades actuales del mercado, buscando convergencias con las definiciones de nuestros principales socios comerciales como lo son EUA y la UE.

- Crear un registro o listado que contenga las afirmaciones nutrimentales o fisiológicas que se consideran válidas y que puedan ser parte de la información y publicidad de los suplementos alimenticios. Para no inhibir la innovación, este registro deberá ser dinámico y considerará las propuestas de nuevas declaraciones que proponga la industria, previa argumentación y substanciación que muestre la veracidad con evidencias científicas.
- Generar una norma específica para el caso de suplementos alimenticios que contemple el etiquetado del producto. Eliminar asimetrías de información hacia los consumidores a través de un proceso de estandarización de la información. La norma podría establecer los criterios de etiquetado, dosis aprobadas y mensajes sobre salud permitidos en los envases de suplementos alimenticios. En el Anexo 1 se muestran las leyendas permitidas en Estados Unidos y la Unión Europea, que pueden servir de guía para el diseño e instrumentación de la norma.
- Fortalecer esquemas de declaración de conformidad, pruebas científicas y laboratorios, para que mediante la investigación y certificación que estas agencias desarrollan, puedan contribuir a realizar revisiones externas, para avanzar de una manera corresponsable en la inocuidad.
- Fortalecer esquemas de atención al cliente, así como de la responsabilidad de las empresas.
- Dar mayor certidumbre y claridad respecto de la regulación de los ingredientes que representan un riesgo sanitario. De los no riesgosos abrir la posibilidad de hacer publicidad nutricional y fisiológica.

Para no **inhibir** la innovación,
este **registro** deberá ser
dinámico y considerará las
propuestas de nuevas
declaraciones que **proponga**
la industria

ANEXO

01

MENSAJES SANITARIOS APROBADOS EN OTROS PAÍSES

EN EL TRANCURSO DEL TRABAJO SE REVISÓ el marco regulatorio de Estados Unidos y la Unión Europea. En cada uno de éstos se han establecido declaraciones sanitarias que pueden ser informadas a los consumidores, dependiendo de las dosis indicadas y las disposiciones que apruebe el regulador. La compilación de estas declaraciones las podrán consultar en la página web de Central Ciudadano y Consumidor. En la dirección: <http://www.centralcyc.mx/suplementos-alimenticios>

Conforme han cambiado los estilos de vida de las personas, se han modificado sus hábitos alimenticios. Lo anterior, ha generado una discusión global sin precedentes sobre la nutrición humana. Por un lado hay cada vez más personas que sufren de obesidad y sobrepeso, mientras 805 millones de personas en

el mundo sufren fuertes carencias alimentarias y 2 mil millones de personas sufren de déficits de micronutrientes. El Reporte Mundial de Nutrición 2014, muestra que una de las políticas sociales de intervención que ayudan a mejorar las condiciones nutricionales en los países son los suplementos alimenticios, sobre todo en poblaciones vulnerables.

CIUDADANO Y C

Visión

Organización sin fines de lucro que busca incidir en la ampliación y fortalecimiento de las libertades, derechos fundamentales, cultura de la legalidad, transparencia y educación de los ciudadanos y consumidores, para que participen con mayor eficacia en el desarrollo y evaluación de sus instituciones.

Misión

Fomentar la construcción de ciudadanía y fortalecimiento de los consumidores, mediante el impulso de la responsabilidad individual, participación ciudadana, competencia económica y mecanismos de autorregulación.

Generar colaboración entre los distintos órdenes de gobierno, sociedad civil y empresa a través del diseño e instrumentación de estrategias y programas específicos.