
Comité de Alimentos Funcionales de ILSI Argentina



Reunión de Trabajo
**“Comunicación Responsable de las
Empresas hacia los Consumidores”**

Miércoles 5 de Diciembre de 2007- Ing. Ma. Rosa Rabanal

OBJETIVO:

- ***“Generar un ámbito de discusión para evaluar el tipo de sustentación científica necesaria para las declaraciones de propiedades saludables en alimentos y la forma de comunicarlas al consumidor”***

DOCUMENTO DE TRABAJO

- **“RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES”** – *elaborado por nuestro Comité de Alimentos Funcionales- ILSI Argentina.*

Base: Anteproyecto de Anexo a las Directrices del Codex para el Uso de Declaraciones nutricionales y saludables: recomendaciones sobre la base científica de las declaraciones de propiedades saludables- CX/NFSDU 06/28/7-Junio 2006.

“RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES”



1-ÁMBITO DE APLICACIÓN:

- *Destinadas a facilitar la evaluación por parte de las autoridades sanitarias de las declaraciones de propiedades saludables empleadas por la industria.*
- *Se ocupan exclusivamente de la naturaleza y la calidad de la evidencia científica que sustentan dichas declaraciones.*
- *Los alimentos a los que se apliquen declaraciones de propiedades saludables deben cumplir como prerrequisito con las exigencias referidas a inocuidad y calidad establecidos en la legislación nacional para el alimento en cuestión.*

“RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES”



2-DEFINICIÓN:

- *La expresión "**propiedad de un alimento**" o el término "propiedad" se aplicarán en adelante para abarcar la energía, los nutrientes, las sustancias o componentes biológicamente activos, los ingredientes y cualquier otro factor o constituyente de un alimento en los que se base la declaración de propiedades saludables.*

“RECOMENDACIONES SOBRE LA BASE CIENTÍFICA DE LAS DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES”



3-EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:

- ***3.1-NATURALEZA Y CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA***
- ***3.2-ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA***

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:



■ **3.1-NATURALEZA Y CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

- a) *Se deberán presentar los trabajos de investigación en animales de experimentación o las citas de referencia, que demuestren ante la comunidad científica la relación entre la propiedad y el efecto saludable que se pretende informar en los mensajes al consumidor.*
- b) *Siempre que resulte pertinente y posible desde el punto de vista ético y científico, deberán aportarse los resultados de investigaciones en humanos, realizadas con protocolos validados por un comité de ética científica y revisados por un comité de revisión, al igual que cualquier publicación científica que se realiza en revistas especializadas.*

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:



■ **3.1-NATURALEZA Y CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

- *La evidencia basada en estudios (clínicos) intervencionales en seres humanos debe demostrar una asociación coherente entre la propiedad y el efecto saludable, con pocos o ningún dato que demuestren lo contrario.*
- *Debe someterse a revisión la totalidad de la evidencia, incluyendo: la evidencia que respalda el efecto que se alega; la evidencia que contradice el efecto que se alega; y la evidencia ambigua o poco clara.*

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:



- **3.1-NATURALEZA Y CALIDAD DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:**
 - ***Deberá adjuntarse una monografía descriptiva del alimento firmada por el Director Técnico responsable de la empresa y un profesional de incumbencia en el tema desarrollado, que incluya:***
 - ***descripción de su composición, proceso de elaboración, material y proceso de envasado y almacenamiento***
 - ***la propuesta de redacción de la declaración de propiedades de salud (claim) que se desea comunicar***
 - ***La empresa elaboradora del producto deberá contar con un Sistema de Aseguramiento de la Calidad de elaboración del alimento que incluya un Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control***

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:



■ **3.2- ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:**

- 3.2.1. *Identificación de la relación entre una propiedad y un efecto saludable.*
- *La evidencia científica debe caracterizar :*
 - *la propiedad del alimento al que se atribuye el efecto saludable y asegurar que los **grupos en estudio sean representativos** para la población objetivo.*
 - *los **hábitos alimentarios de las poblaciones objetivo** y otros aspectos pertinentes de su estilo de vida,*
 - *la **ingestión coherente con el patrón de consumo deseado** (producto incorporado en la alimentación diaria e ingerido en las cantidades adecuadas)*
 - *la **duración adecuada** de exposición*
 - *la **influencia de la matriz alimentaria** y del contexto dietético sobre la propiedad en cuestión.*

EVALUACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA UTILIZADA PARA JUSTIFICAR UNA DECLARACIÓN DE PROPIEDADES SALUDABLES:



- **3.2- ÁMBITO DE APLICACIÓN DE LA EVIDENCIA CIENTÍFICA:**
 - **3.2.2. Inquietudes específicas relativas a la inocuidad**
 - *Si la declaración de propiedades se refiere a un constituyente alimentario, la cantidad del mismo no debería exponer al consumidor a riesgos para su salud; se tendrán en cuenta además las interacciones conocidas con otros constituyentes.*
 - *El nivel previsto de consumo no sobrepasará ningún nivel máximo relevante de ingestión de constituyentes alimentarios.*
 - *Debe tener en cuenta la posibilidad de ingestas acumuladas a causa de la presencia de un mismo constituyente en varios alimentos, o de desequilibrios nutricionales debidos a cambios en los modelos dietéticos a consecuencia del énfasis puesto sobre la propiedad del alimento en la información destinada al consumidor.*

ANEXO 1- DEFINICIONES

- ***DEFINICIONES DEL CODEX PARA DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:***
 - ***Declaración de propiedades saludables significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento y la salud.***

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:



1. Por ***declaración de función de los nutrientes*** se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe **la función fisiológica del nutriente** en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.
 - **Ejemplo:** *"El nutriente A (nombrando un papel fisiológico del nutriente A en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento X es una fuente del/alto en el nutriente A."*

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:



2. **Otras declaraciones de propiedades de función-** conciernen **efectos benéficos específicos** del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la **mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.**
 - **Ejemplo:** *"La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos de sustancia A."*

DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES:



3. **Las declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad-**

1. Relacionan el consumo de un alimento o constituyente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.
2. debe asegurar que no sean interpretadas por el consumidor como declaraciones de prevención, utilizando lenguaje apropiado y referencias a otros factores de riesgo.

- **Ejemplos:** *"Una dieta saludable baja en la sustancia nutritiva o el nutriente A puede reducir el riesgo de la enfermedad B. El alimento X tiene una cantidad baja de la sustancia nutritiva o el nutriente A."*
- *"Una dieta saludable y rica en sustancia nutritiva A puede reducir el riesgo de la enfermedad B. El alimento X tiene un alto contenido de la sustancia nutritiva o el nutriente A."*

DESARROLLO GRUPO 1

■ Pregunta 1

¿Considera que las definiciones de Codex respecto de los distintos tipos de declaraciones de propiedades saludables (Anexo 1 del documento de trabajo) son adecuadas?

■ Pregunta 2

¿ En función de lo planteado en el documento de trabajo y sus anexos cuál es su opinión respecto de la cantidad y calidad de la evidencia científica que debe considerarse indispensable para sustentar: **declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedades?**

■ Pregunta 3

¿Qué criterios considera que deberían aplicarse para proteger e informar al consumidor y a la vez permitir la innovación?

DESARROLLO GRUPO 2:

■ Pregunta 1

¿Considera que las definiciones de Codex respecto de los distintos tipos de declaraciones de propiedades saludables (Anexo 1 del documento de trabajo) son adecuadas?

■ Pregunta 2

¿En función de lo planteado en el documento de trabajo y sus anexos cuál es su opinión respecto de la cantidad y calidad de la evidencia científica que debe considerarse indispensable para sustentar: **declaraciones de propiedades que se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.**?

■ Pregunta 3

¿Qué criterios considera que deberían aplicarse para proteger e informar al consumidor y a la vez permitir la innovación?

DESARROLLO GRUPO 3:

■ Pregunta 1

¿Considera que las definiciones de Codex respecto de los distintos tipos de declaraciones de propiedades saludables (Anexo 1 del documento de trabajo) son adecuadas?

■ Pregunta 2

En caso de requerirse el soporte de una entidad o comisión evaluadora de la evidencia científica necesaria para sustentar una declaración de propiedad de salud , cómo considera que debería estar conformada y qué criterios operativos deberían considerarse?

■ Pregunta 3

¿Qué criterios considera que deberían aplicarse para proteger e informar al consumidor y a la vez permitir la innovación?

Análisis del Trabajo en Grupos

- Pregunta 1: Común a todos los grupos

¿Considera que las definiciones de Codex respecto de los distintos tipos de declaraciones de propiedades saludables (Anexo 1 del documento de trabajo) son adecuadas?

Análisis del Trabajo en Grupos- P1

(Pregunta 1)

Grupo 2:

- El debate sobre la definición de alimentos funcionales ha pasado y es más práctico relacionar el alimento con la propiedad funcional que se quiere demostrar.
- **La definición de Propiedad Saludable y sus tipos son adecuadas.**
- Se debe mantener la separación de las tres tipos de claims. Esto permitirá establecer con mayor precisión la calidad y cantidad de sustento científico necesario para hacer una declaración.
- Una mayor clarificación de los tres tipos de claims a través de ejemplos concretos sería de utilidad. Ejemplo: Ca, Fe.

Análisis del Trabajo en Grupos-P1

Grupo 3:

- **Estamos de acuerdo con las definiciones de Codex respecto de los distintos tipos de declaraciones de propiedades saludables.**
- Declaración de propiedades donde se define el contenido de nutrientes como “alto” o “bajo” debe estar referida a la legislación vigente.
- En el caso de nuevos ingredientes o ingredientes no definidos debe asegurarse una cantidad mínima o máxima de acuerdo a la bibliografía científica (cantidad adecuada= dosis efectiva)
- Hablar de alimentación y no de dieta (restrictiva)
- Alimentación equilibrada

Análisis del Trabajo en Grupos-P1

Grupo 1:

Si, son amplias y adecuadas pero entendemos requieren una mayor grado de profundidad y detalle en el territorio específico de los alimentos con propiedades funcionales.

Entendemos que las propiedades funcionales se refieren a aquellos beneficios demostrados más allá de las propiedades inherentes de los nutrientes sobre la salud y como tal, pueden referirse no solo a nutrientes que ejercen una propiedad distinta de su valor nutricional sino a principios activos sin efecto nutritivo alguno.

Ejemplo: Péptidos activos, balance de ácidos grasos en síntesis de prostaglandinas, polifenoles, etc.

Respuesta al grupo: El punto 2, “DEFINICIÓN” DEL DOCUMENTO DE TRABAJO contempla esta observación: el término “propiedad de un alimento” o “propiedad” se aplicarán en adelante para abarcar la energía, los nutrientes, las sustancias o componentes biológicamente activos, los ingredientes y cualquier otro factor o constituyente de un alimento en los que se base la declaración de propiedades saludables.

Análisis del Trabajo en Grupos-P1

Grupo 1: Otros comentarios:

Entendemos que hace énfasis en las propiedades vinculadas con los nutrientes y según ILSI las propiedades funcionales tiene que ver con el alimento y la interacción de sus ingredientes con la matriz alimentaria y su relación de salud. La matriz es fundamental.

Una propiedad funcional se refiere a un principio activo que dentro de una matriz ejerce un efecto sobre la salud en el contexto de un hábito de consumo.

Dichos efectos sobre la salud tienen una magnitud en el rango fisiológico y /o pueden modificar el riesgo de padecer una determinada condición. (de características multifactoriales)

Entendemos que el marco del Codex implica condiciones necesarias pero no suficientes en el territorio de los alimentos con propiedades funcionales

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 1: Pregunta 2

¿En función de lo planteado en el documento de trabajo y sus anexos cuál es su opinión respecto de la cantidad y calidad de la evidencia científica que debe considerarse indispensable para sustentar: **declaraciones de propiedades de reducción de riesgo de enfermedades?**

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 1:

Consideramos que la pregunta no debería limitarse solamente a la disminución del riesgo de enfermedad sino a modificar el riesgo de padecer una condición.

No existe una respuesta única que universalmente pueda ser definida por criterios de cantidad y calidad de evidencia científica necesaria, sino por el contrario la validez de una alegación debe surgir del análisis dinámico y responsable de profesionales con experiencia e idoneidad en el tema.

Se reconoce que el carácter de este análisis es necesariamente subjetivo a partir de evidencia objetiva (metodológicamente correcta) y publicada. Entendiéndose por evidencia objetiva aquella que ha sido sometida a juicio y análisis de pares en Congresos o publicaciones con referato (coincidiendo con el punto 3.1 del documento del ILSI).

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 1:

El ámbito de trabajo de esta comisión de análisis debe ser científico e necesariamente interdisciplinario. Por ello es necesario un grupo de profesionales, objetivo e independiente, con idoneidad (conocimiento y experiencia), reconocidos en el tema, capaces de poder dar un informe responsable y dinámico luego del análisis de la monografía presentada por la Industria y de otras fuentes de evidencia científica disponible sobre el tema.

Es nuestra propuesta que se conforme una comisión en el seno de la SAN, la cual en una modalidad interdisciplinaria y formal, con expertos y asociaciones convocadas para cada caso en particular, pueda emitir un informe de la monografía a solicitud tanto de la industria como de un organismo regulador.

Debe ser un órgano científico que permita el resguardo de las actuaciones en cada caso protegiendo la confidencialidad y preservando la trazabilidad de las opiniones y un adecuado resguardo del informe y los documentos relacionados.

Pensamos que la SAN podría ser el ámbito más adecuado porque convoca profesionales de distintas disciplinas y cuenta con una trayectoria científica en el campo de la salud, la clínica y la Nutrición. Algunos de los requisitos que deben figurar en la monografía más allá de los que debe cumplir según CAA son:

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 1:

Algunos de los requisitos que deben figurar en la monografía más allá de los que debe cumplir según CAA son:

1. Propiedades del principio activo y cuando existan de los mecanismos de acción propuestos en relación con la propiedad funcional invocada.
2. La interacción de dicho principio activo con la matriz nutricional del alimento
3. Del hábito alimentario en el que se incorpora.
4. Redacción de la alegación propuesta y el uso que se le dará en la comunicación al consumidor.

Se reconoce la dificultad de contar actualmente con los tres niveles de información, lo cual no debería ser un obstáculo para la comunicación al consumidor de dicha alegación. Siempre y cuando, a juicio responsable de la Comisión exista evidencia de dicha relación causal.

Sin embargo es importante que en la redacción del claim se exprese el grado de fortaleza de dicha evidencia.

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 2: Pregunta 2

¿En función de lo planteado en el documento de trabajo y sus anexos cuál es su opinión respecto de la cantidad y calidad de la evidencia científica que debe considerarse indispensable para sustentar: **declaraciones de propiedades que se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud.**?

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 2: Pregunta 2

- En general hay coincidencia en relación a la sección (3) “la evaluación de la evidencia científica utilizada para justificar una declaración de propiedades saludables”.
- Habría que revisar el punto 3.1.(b) para precisar su ámbito de aplicación.
- Forma de aprobación: ¿Aprobación de producto y claim en el mismo ámbito (local o Nacional)? Sugerencia: Crear un único ámbito a nivel nacional de INAL-ANMAT con el trabajo de expertos. De modo de tener un criterio uniforme y transparente.

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 3: Pregunta 2

En caso de requerirse el soporte de una entidad o comisión evaluadora de la evidencia científica necesaria para sustentar una declaración de propiedad de salud , cómo considera que debería estar conformada y qué criterios operativos deberían considerarse?

Análisis del Trabajo en Grupos- P2

Grupo 3: Pregunta 2

- Multidisciplinaria:
 - Nutrición, Medicina, Tecnología, Epidemiología, Especialidad correspondiente a la población o producto a evaluar (cardiología, pediatría, dermatología, etc),
- Sin conflictos de intereses.
- Presentación Voluntaria por parte de la empresa solicitante
- La comisión emite un informe declarando qué relación existe entre la propiedad a declarar y la evidencia presentada.

Análisis del Trabajo en Grupos- P3

Pregunta 3: común a todos los grupos

¿Qué criterios considera que deberían aplicarse para proteger e informar al consumidor y a la vez permitir la innovación?

Análisis del Trabajo en Grupos- P3

Grupo 1: A partir del informe de dicha Comisión el consumidor queda protegido.

A su vez la industria protege sus innovaciones ampara por un convenio de confidencialidad

Análisis del Trabajo en Grupos- P3

Grupo 2: Es fundamental usar un lenguaje apropiado para asegurar que sean correctamente interpretadas por el consumidor y que no sean interpretadas como declaraciones de prevención (ejemplo: ayuda a). También se debería incluir algún mensaje complementario en relación con la actividad física y dieta saludable dentro del mensaje saludable.

Trabajar fuertemente en la educación del consumidor

Análisis del Trabajo en Grupos- P3

Grupo 3:

Protección del consumidor:

- Claim debidamente evaluado y aprobado
- Armonización de legislación a nivel nacional
- Actualización constante de la legislación
- Actualización constante de los criterios y funcionamiento de las comisiones evaluadoras teniendo en cuenta los avances tecnico-científicos

Comunicación:

- En la comunicación del claim incluir el concepto de alimentación equilibrada y estilo de vida saludable
- Evaluación final del claim debe incluir especialistas técnicos en nutrición, comunicación y conocimiento del consumidor.

Conclusiones y Pasos Futuros:

- El Workshop alcanzó el objetivo planteado desarrollándose en un clima de amplia participación y cordialidad.
- Se generó así un primer ámbito de discusión en la Argentina entre representantes del Gobierno, Industria y Academia *para evaluar el tipo de sustentación científica necesaria para las declaraciones de propiedades saludables en alimentos y la forma de comunicarlas al consumidor*”
- Los participantes al mismo sugirieron realizar en el 2008 un 2° Workshop para continuar trabajando sobre el tema.

**Comité de Alimentos
Funcionales de
ILSI Argentina**



MUCHAS GRACIAS!