


# MENSAJES SALUDABLES: de la política pública a la innovación en la industria alimentaria

Evaluación científica de la declaración  
de propiedades saludables y funcionales  
en alimentos

## Esquema de la presentación

- 
- Antecedentes generales
  - Plataforma de gestión y bases científico-tecnológicas y regulatorias de los mensajes saludables
  - Proceso de validación de declaraciones:
    - Identificación del compuesto o factor alimentario responsable de la acción beneficiosa en el organismo
    - Ensayos preclínicos
    - Ensayos clínicos
  - Toma de decisión: agencias regulatorias



**rol en la prevención de enfermedades  
no transmisibles**

# COMPUESTOS BIOACTIVOS: ¿dónde/cómo se encuentran?



SUPLEMENTOS Y  
PRODUCTOS  
NUTRACÉUTICOS

ALIMENTOS  
SALUDABLES  
O  
FUNCIONALES

## ALIMENTOS FUNCIONALES: ¿definición?

- No es universal
- Países o agrupaciones de países
- Grupos de expertos, referentes



- **Naturaleza del AF:** no es una forma farmacéutica ni un suplemento
- Sus efectos *funcionales* deben ser **demostrados y aceptados** por la comunidad científica
- Los efectos *funcionales* van más allá de los nutricionales y son relevantes para **mejorar el estado de salud y bienestar y/o reducir el riesgo de enfermedad**
- Se deben consumir como **parte de una dieta habitual**

# ALIMENTO FUNCIONAL

Es aquel que tiene uno o más componentes que **satisfactoriamente demuestran** que afectan beneficiosamente una o más funciones determinadas del organismo, además de sus efectos nutricionales fundamentales, de manera que sean relevantes tanto para **mejorar el estado de salud y bienestar y/o la reducción del riesgo de alguna enfermedad.**

Un AF debe ser un alimento y debe demostrar sus efectos en cantidades que normalmente se consumen en la dieta

# ALIMENTO FUNCIONAL

Inicio: Japón → F O S H U

«Foods for Specified Health Uses»

Fundamento:

Preocupación del gobierno:

- a) Envejecimiento de la población
- b) Incremento de los costos en salud



Actual:

Se refiere a alimentos «modificados»:  
**tienen un valor añadido en salud,  
más allá de lo nutritivo**



# Japón

## Functional foods with health claims

### Clasificación:

- FOSHU: deben ser revisados por la agencia regulatoria antes de salir al mercado (Consumer Affairs Agency of Japan)
- FFC: Foods with Function Claims - no lo requieren

### Recomendación:



### FFC

«Los estudios que informan ensayos clínicos randomizados con control (RCT) deben ser publicados en revistas científicas con sistema de revisión por pares para demostrar que la evidencia es confiable»



Europa: 2006 (Reglamento 1924)

“Declaraciones nutricionales y de propiedades saludables  
de alimentos”

¿Qué se puede comunicar al consumidor?

Etiquetado  
Presentación  
Publicidad



EVITAR:

*declaraciones falsas o engañosas*



## NORMATIVA: UNA NECESIDAD

1995-98: **FUFOSE (Functional Food Science in Europe)**

*Acción Concertada de la UE en AF*

*(ILSI Europa: academia + industria + agencias regulatorias)*



Incluye los conceptos de AF y de  
“marcadores de riesgo”, que evidencian  
el efecto del consumo sobre la salud

¿Qué es un mensaje saludable o una declaración de propiedades saludables o funcionales?

«Cualquier texto que establezca, sugiera o implique que existe una relación entre una categoría de alimento, un alimento o un constituyente de alimentos y la salud»



Base de las normativas: CODEX ALIMENTARIO

- Mensajes de función de nutrientes
- Mensajes de *reducción de riesgo de enfermedad*

# ALIMENTO FUNCIONAL



## *Propuesta de definición:*

**“Aquel alimento que cumpla con todas las condiciones y requisitos para declarar alguno de los mensajes saludables contemplados en las asociaciones aprobadas por el Ministerio de Salud, mediante resolución que fija las directrices nutricionales para declarar mensajes saludables o funcionales en los alimentos»**

Propuesta Plataforma Gestión AF, 2017



***“Diseño e Implementación de un Sistema de Gestión  
para Estándares en Alimentos Funcionales (AF) y  
Reconocimiento de la Categoría de AF en el  
Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)”***



**«Guía de orientaciones técnicas y científicas para la  
elaboración y presentación de una solicitud de  
declaración de (propiedades) de alimentos saludables  
y funcionales en Chile»**



## Objetivo General

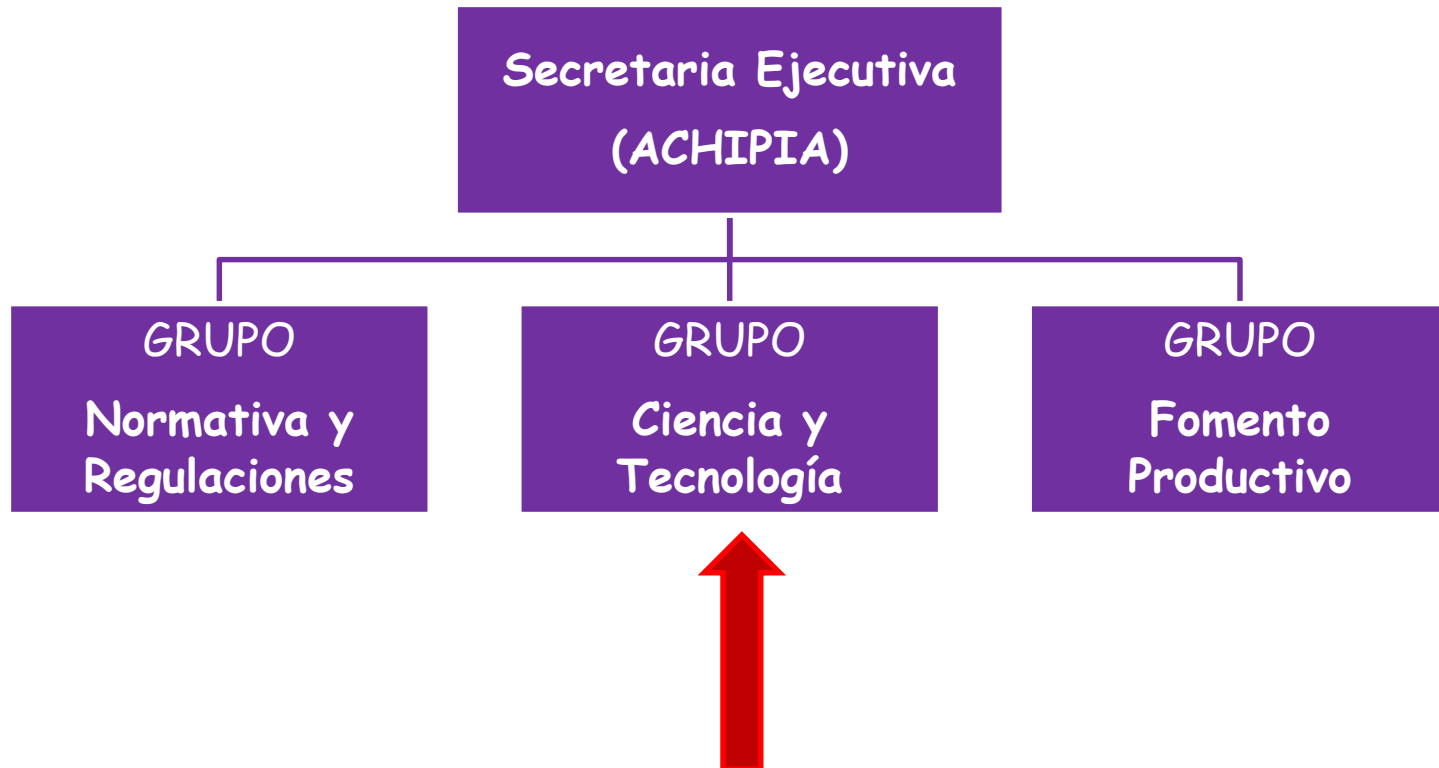
Diseñar e implementar un Sistema de Gestión que permita establecer estándares para AF reconocidos por el RSA.

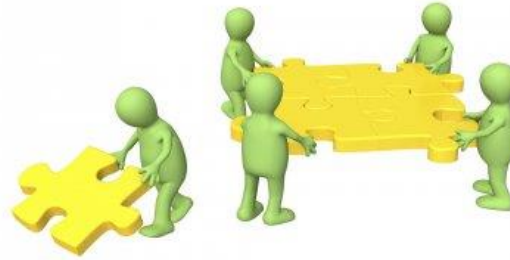
## Objetivos Específicos

- Diseñar y desarrollar una **Plataforma de Gestión para AF.**
- **Diseñar y validar estándares para AF y su reconocimiento en el RSA.**
- Adecuar los instrumentos de **fomento productivo** para la implementación de los estándares para AF.



## CONFORMACIÓN DE LA PLATAFORMA





¿Para qué?



Guiar a los solicitantes en la elaboración de los **antecedentes técnico-científicos** necesarios para presentar una **solicitud de aprobación de nuevas declaraciones de alimentos saludables y funcionales en Chile**

...de acuerdo con la Resolución vigente para la aprobación de las Normas Técnicas sobre directrices nutricionales para los mensajes que se utilicen para declarar propiedades saludables y funcionales de los alimentos, consistentes en la asociación entre **un alimento, un nutriente u otra sustancia y una condición de salud.**



## Aspectos de la solicitud:

- Propuesta para la **redacción** del marco para la declaración de alimentos saludables y funcionales y de las condiciones específicas de uso.

**Ej: NO DEBE USARSE "cuida tu salud" o "te protege"...**

- Información sobre las **características** del alimento/  
**requisito mínimo por porción** del factor alimentario  
/ **asociación** para la cual se establece el mensaje.

- **Análisis crítico** de TODOS los datos científicos pertinentes (publicados y no publicados), a favor o en contra, que formen la base para la justificación de la declaración de alimentos saludables y funcionales.

# Validación de mensajes saludables

## Referentes:

- CAC (Codex Alimentarius Commission)
  - FUFOSE (Functional Food Science in Europe)
  - PASSCLAIM (Process for the Assessment of Scientific Support for Claims on Foods)
  - FDA
- } EFSA

## Consideraciones generales:

- Primer requisito para mensajes: **inocuidad**  
(no exponer al consumidor a riesgo)
- **Acordes a políticas públicas del país**
- Los mensajes debieran re-evaluarse periódicamente,  
según evidencia disponible
- Los alimentos con mensajes de salud son consumidos por toda la  
población sana > 4 años
- **Las causas de enfermedad son multifactoriales**

# VALIDACIÓN DE AF

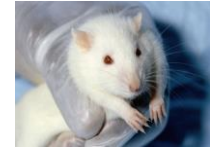
## I. Ensayos *in vitro*

Ej: Cultivos celulares



## II. Ensayos *in vivo*

Ej: Animales de laboratorio



## III. Pruebas clínicas

Ej: Biomarcadores de efecto  
+ Biodisponibilidad



## IV. Meta-análisis

Ej: Epidemiología + intervención

## ANÁLISIS DE EVIDENCIA CIENTÍFICA

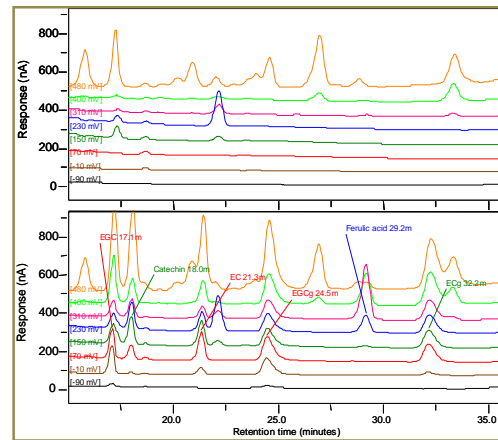
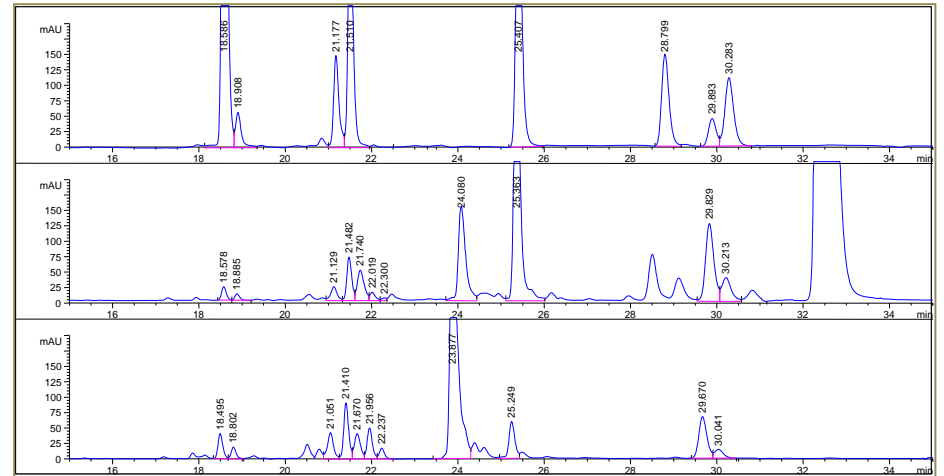
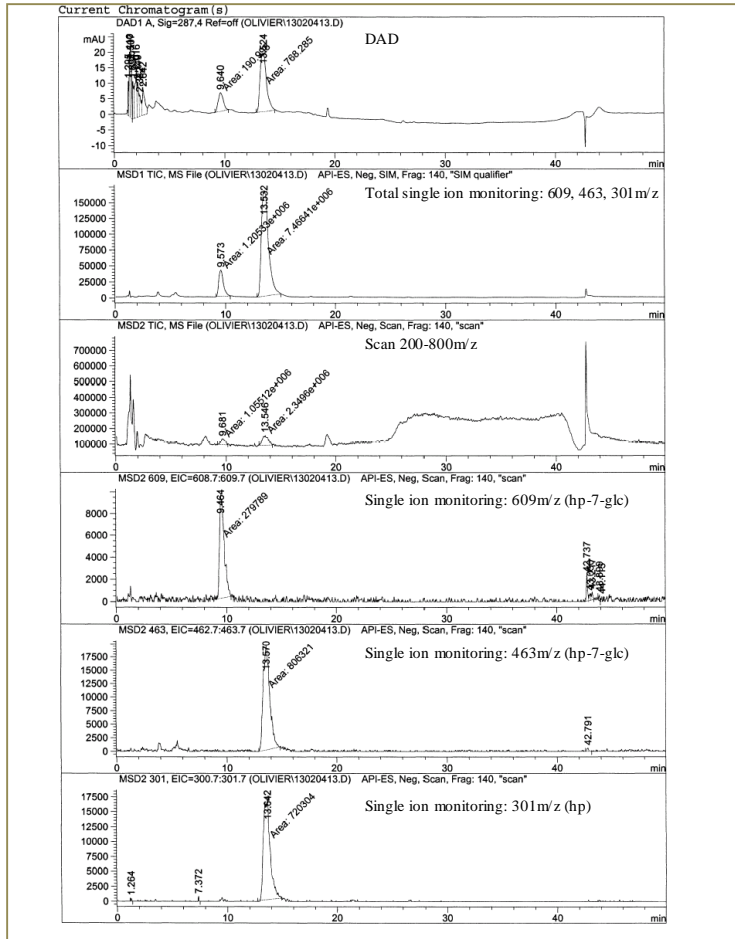
## V. Propuesta de Mensaje

Agencias regulatorias

## Proceso de validación de declaraciones:

- 1° Identificación del compuesto o factor alimentario responsable de la acción beneficiosa en el organismo
- 2° Ensayos preclínicos  
*In vitro, in vivo*
- 3° Estudios de observación (epidemiológicos)
- 4° Ensayos clínicos (humanos)

# 1° paso validación: ANALÍTICA



**Importante: estabilidad + efecto matriz alimentaria**

## I. Ensayos *in vitro*



### Ej: Cultivos celulares:

- las [ ] empleadas no se comparan con la situación *in vivo*
- los compuestos probados son los **que se encuentran originalmente en la fuente** y no los metabolitos que se generan *in vivo*

Ej: evaluación de efectos anticancerígenos de **proantocianidinas** en líneas de células de cáncer de mama



- **se absorben muy poco**
- **se metabolizan a derivados simples**
- **se conjugan a éteres metílicos, glucuronidos o sulfatos ,**
- **su [ ] en tejidos es 1000 a 10000 veces < a la usada *in vitro***

## II. Ensayos *in vivo* (modelos animales)

- La **extrapolación** de resultados obtenidos en modelos animales a humanos **no es adecuada**, por las diferencias en su fisiología y especialmente en la biodisponibilidad y metabolismo de los compuestos activos.
- Las diferencias incluyen las **especies** animales utilizadas (ratas, ratones), que pueden entregar resultados contradictorios.





- **Bioaccesibilidad:** fracción liberada desde la matriz del alimento, disponible para la absorción intestinal (*ensayo in vitro*)

- **Biodisponibilidad:** fracción ingerida biodisponible para ser utilizada en funciones fisiológicas y almacenamiento (se evalúa en humanos, *solo in vivo*)







## Jerarquización del tipo de ensayos clínicos:

- 1) De intervención: aleatorizados con control (RCT), ojalá ciegos
  - 2) De observación, cohorte, reportes de casos
  - 3) Estudios de biodisponibilidad
- } apoyo



### Alternativas posibles:

- a) No se establece relación causa - efecto
- b) Evidencia insuficiente para establecer relación causa - efecto
- c) Se establece relación causa - efecto

## Estudios científicos requeridos para la validación de AF

- Revisión de **toda la evidencia disponible**, incluyendo la contradictoria y la ambigua
- Basada en **estudios clínicos de intervención (RCT)** bien diseñados que muestren relación causal
- Con **biomarcadores** de punto final adecuados



- Estudios observacionales: informan asociación, **no causalidad**
- Ensayos *in vitro* y modelos animales: sólo apoyan al conocimiento, **NO SON SUFICIENTES** para validar mensajes
- **Revisión sistemática de la información científica**, uso de bases de datos adecuadas, cronología información, selección de estudios, estadística, fuerza conclusiones, consistencia

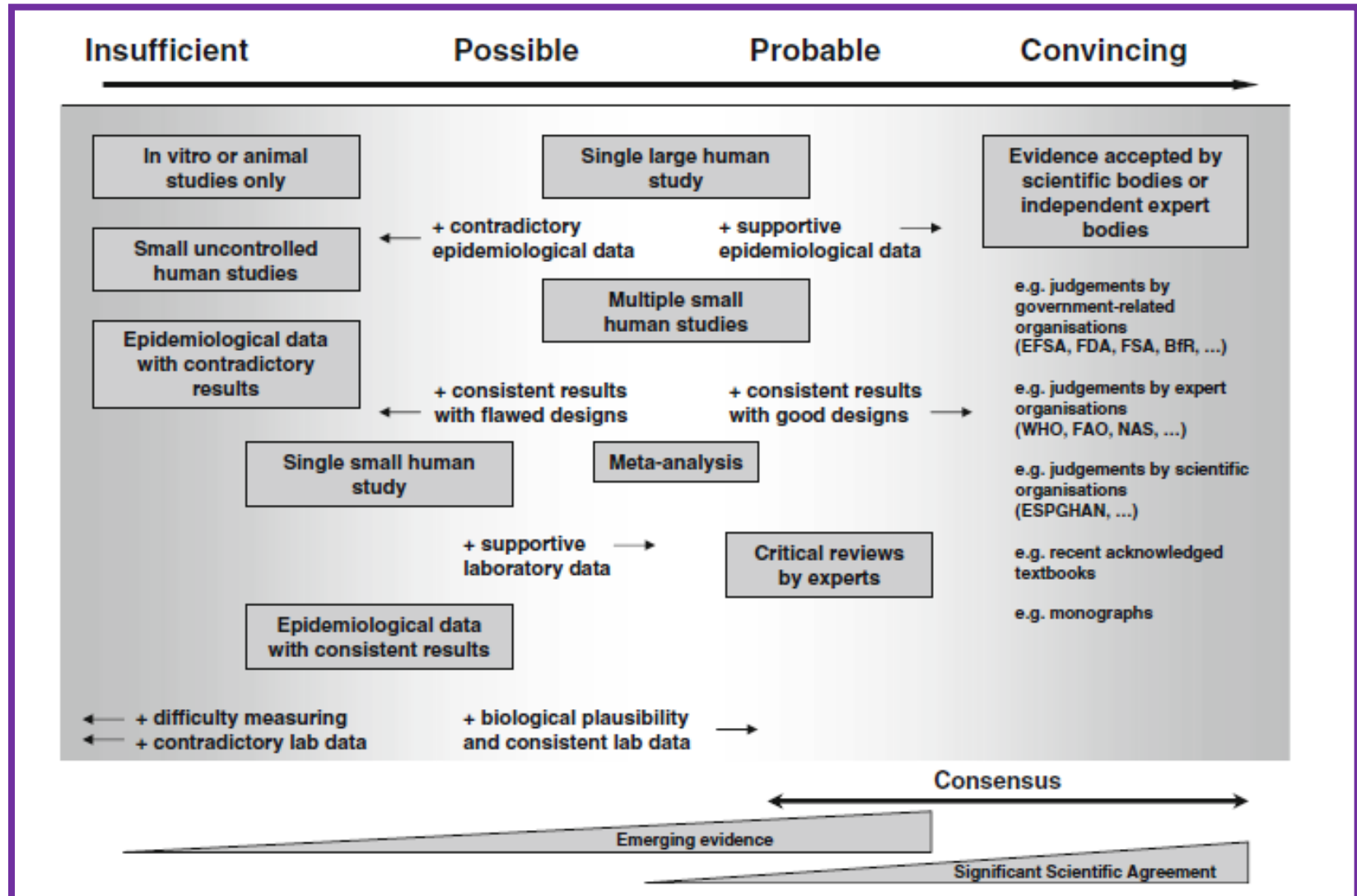
## Consenso final:

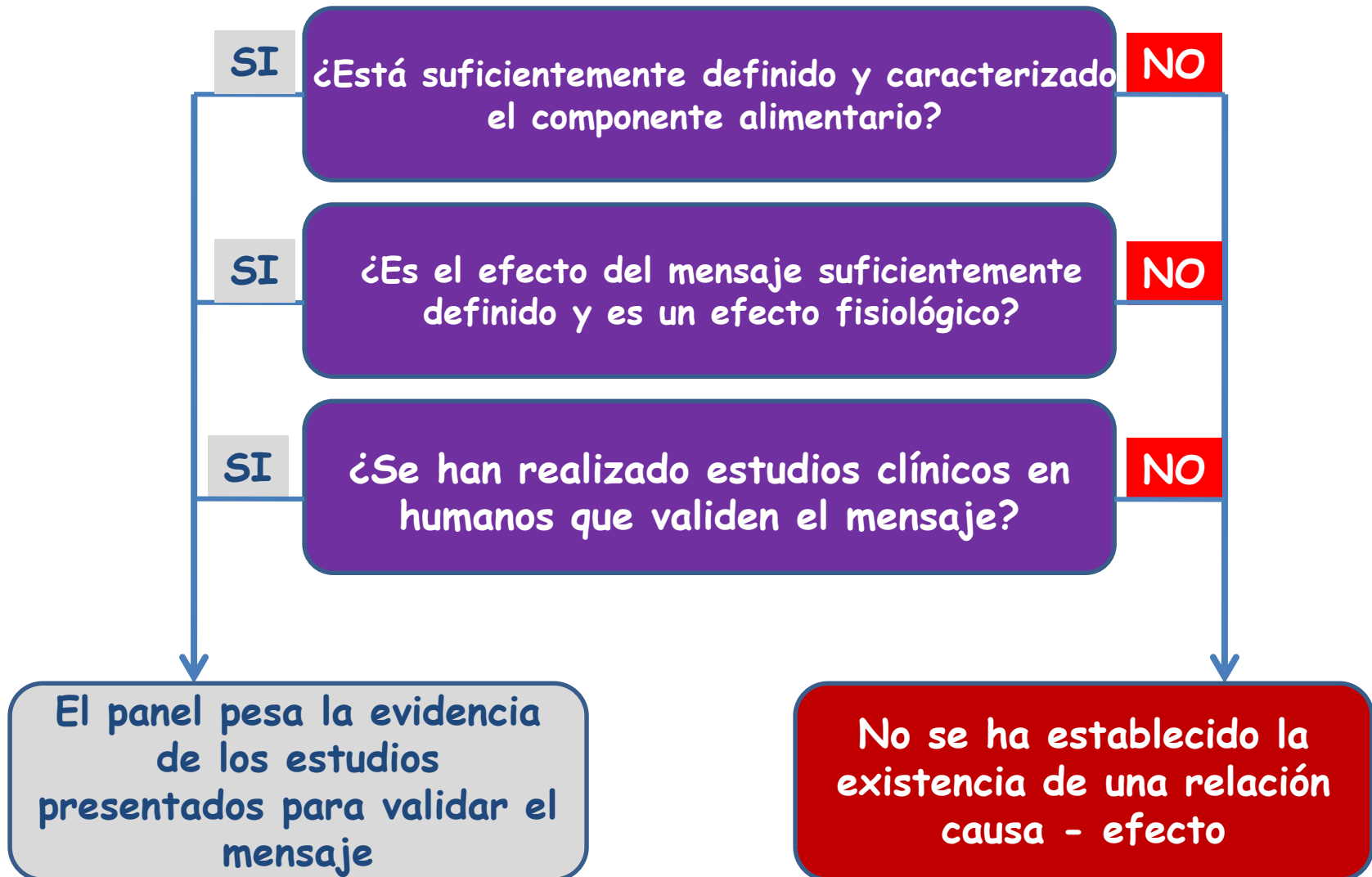
En base a estudios rigurosos, validación caso a caso

El fundamento de las declaraciones de propiedades saludables considerará la totalidad de evidencia científica aportada y disponible que, **una vez ponderada, permitirá establecer que:**

- **Existe el efecto declarado** del alimento en relación a la condición de salud y es beneficioso para la salud humana
- Se establece una **relación causa - efecto** entre el consumo del alimento y el efecto declarado en seres humanos
- La **cantidad de alimentos y patrón de consumo** requeridos para obtener el efecto declarado puede alcanzarse razonablemente dentro de una dieta equilibrada.

# Consistencia de la evidencia:





## Desarrollo de AF:

- Búsqueda y obtención de compuestos (bio)activos
- Caracterización del (los) ingrediente(s) (bio)activos
- Ensayos de bioactividad - Mecanismos de acción
- Diseño del alimento funcional: matriz alimentaria
- Estudios preclínicos - clínicos
- Biomarcadores (genómica, proteómica, metabolómica)
- Evidencia científica aceptada por expertos



**VALIDACIÓN de efectos**  $\Rightarrow$  comunicación al consumidor

**MENSAJE SALUDABLE**



**ALIMENTO FUNCIONAL**