

Complementos alimenticios

Línea de salida

■ ENRIQUE GRANDA VEGA • Doctor en Farmacia. egran@jet.es

El autor describe la repercusión que tendrá el Real Decreto 1275/2003 de 10 de octubre sobre el mercado de los complementos alimenticios, un ámbito caracterizado hasta ahora por un importante déficit legislativo que ha propiciado la proliferación de numerosos productos situados al límite de la legalidad.

La publicación del Real Decreto 1275/2003 de 10 de octubre¹ por el que se regulan los complementos alimenticios es una noticia largamente esperada por un sector económico que hasta ahora vivía en una situación de falta de legalidad y, en contra de lo que pueda parecer, va a constituir un instrumento crucial para la ordenación de un mercado en el que a veces es difícil distinguir la fantasía de la realidad, pero que cuenta con un número cada vez mayor de consumidores que reclaman sus productos.

CUESTIÓN DE CONFIANZA

La negativa reiterada de las autoridades, hasta ahora, a reconocer que esos productos existen, y que hay una demanda creciente, ha hecho que el mercado adopte unos comportamientos anormales, tanto en la formulación de los productos como en la publicidad que se hace de ellos, por lo que es una buena noticia que las autoridades europeas hayan tomado conciencia del problema y hayan regulado ya dos categorías de productos, aunque el camino por recorrer es todavía muy largo. A partir de ahora existen unos nuevos productos que se pueden vender en la farmacia —y en otros esta-



blecimientos—, sobre los que el farmacéutico debe conocer, no sólo sus cualidades sino también las disposiciones legales que les afectan. Sus conocimientos de nutrición y dietética, así como la magnífica red que conforman las 20.000 farmacias existentes en España, son unas poderosas armas para que el mercado se mantenga en el plano profesional y sanitario, que es el único que debería dar confianza a los consumidores.

REGULACIÓN EXISTENTE

Desde el 14 de octubre de 2003, fecha en que se publica el real decreto en cuestión, existe la posibilidad de registrar y comercializar en nuestro país «complementos alimenticios», aunque de una forma limitada, como se verá más adelante. El citado real decreto dice que existe una amplia gama de preparados vitamínicos y sustancias minerales que se están comercializan-

do en algunos Estados miembros de la Unión Europea que todavía no han sido evaluados por el Comité Científico de Alimentación Humana y que, por consiguiente, no están incluidos en las listas positivas, por lo que pide que se presenten con urgencia para que sean evaluados. También indica que es esencial que las sustancias químicas utilizadas como fuentes de vitaminas y minerales en la fabricación de los complementos alimenticios no sólo no presenten peligro, sino también que estén disponibles para el organismo, por lo que justifica que se establezca una lista positiva de estas sustancias, que es la que aparece en el decreto.

Sin embargo, la propia norma legal deja para una regulación posterior otras sustancias, ya que indica que podrán adoptarse normas específicas relativas a los restantes nutrientes u otros productos con un efecto nutricional o fisiológico utilizados como complementos alimenticios, aunque no los prohíbe taxativamente al indicar que, «en tanto en cuanto en la Unión Europea no se fijen niveles máximos de nutrientes y otras sustancias con efecto nutricional o fisiológico a efectos de complementos alimenticios, se tendrán en cuenta los informes del Comité Científico de la Alimentación Humana y de los organismos internacionales de reconocida solvencia científica».

LA SITUACIÓN EN EUROPA Y EN ESPAÑA

En Europa se da una amplia variedad de situaciones dependiendo de los Estados miembros: hay países muy restrictivos como es el caso de España, países de criterio más permisivo como Italia, donde existe desde hace tiempo una legislación amplia sobre los «integradores alimenticios»², que vienen a corresponderse con nuestros complementos alimenticios, o países como Austria que cuenta también con una larga tradición de autorización de estos productos. Las autoridades comunitarias desean ir homogeneizando esta variedad de situaciones en defensa de la libre circulación y por ello se publicó la directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios.

Lo que sí ha sido regulado con una cierta precisión en Europa es todo lo referente a los productos dietéticos, destinados a un tipo concreto de alimentación. Estos productos están recogidos en la Directiva 89/398 CE, que fija para ellos unas exigencias nutricionales concretas, en función de los grupos de población a quienes van dirigidos: personas que padecen problemas de asimila-

ción o metabolismo perturbado; individuos en condiciones fisiológicas determinadas; lactantes y niños en la primera infancia. En estos casos se exige que el producto se pueda distinguir claramente de los alimentos de consumo corriente; que persiga un determinado fin nutricional y que se comercialice indicándose este fin nutricional. Estas condiciones tan peculiares no se pueden aplicar a los complementos alimenticios, ya que estos últimos no son destinados únicamente a las personas con determinados problemas metabólicos y no se comercializan previa indicación de un fin nutricional (dietético) determinado. En España los productos dietéticos o de régimen han sido regulados recientemente por orden del Ministerio de Sanidad y Consumo³.

En conjunto, se puede afirmar que la situación legal ha sido ampliamente superada por la realidad, ya que en el

Urge seguir avanzando en la reglamentación de los complementos alimenticios

mercado hay cientos de sustancias que aseguran tener propiedades para complementar la alimentación o incluso para modificar ciertas funciones corporales, y resulta difícil distinguir entre medicamentos y alimentos. Aquí radica el principal problema de este mercado, ya que los fabricantes y distribuidores buscan moverse en «tierra de nadie», en un campo de propiedades saludables casi imposible de diferenciar por las autoridades, que suelen evadirse del problema por el sencillo procedimiento de afirmar que muchos de ellos son medicamentos, aun a sabiendas de que acreditarlos como tales sería prácticamente imposible.

En definitiva, el complemento alimenticio habría que definirlo por exclusión, ya que no es un medicamento ni un complemento dietético, aunque se trata de un producto alimenticio que puede presentarse en forma de tabletas, cápsulas, polvos o líquidos y está compuesto básicamente por nutrientes, micronutrientes y otras sustancias comestibles administradas en dosis individuales. Su objetivo es

actuar como complementos de la alimentación normal ajenos a finalidades médicas específicas, algo que resulta muy difícil de justificar para quienes comercializan estos productos, pues casi siempre desean asociarlos a alguna propiedad saludable, y fuerzan la imaginación en la publicidad para, procurando no decir nada prohibido, sugerir alguna de estas propiedades.

¿QUÉ SON LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS?

El complemento alimenticio (*food complement* en la literatura del Reino Unido) ha sido definido por la Federación Europea de Asociaciones de Productos Saludables⁴ como un preparado en forma de tabletas, cápsulas, polvos o líquidos, compuestos o integrados por nutrientes y micronutrientes y/o otras sustancias comestibles que se administran en dosis individuales destinadas a complementar la alimentación normal. Una reciente ley estadounidense sobre complementos alimenticios (en Estados Unidos se llaman *dietary supplements*) define el complemento como un producto (diferente del tabaco) destinado a integrar la alimentación, y que contiene o está compuesto por a) vitaminas, b) minerales, c) hierbas u otros productos vegetales, d) aminoácidos, e) sustancias alimenticias para consumo humano aptas para incrementar su consumo total, o bien f) un concentrado de productos metabólicos, un constituyente, un extracto o un combinado de los ingredientes arriba mencionados. La legislación de Estados Unidos deja claro que los integradores no deben considerarse como medicamentos ni como aditivos; son, pues, alimentos y están sujetos a las leyes que los regulan.

Ambas fórmulas definen el producto con suficiente claridad. Se trata, en definitiva, de un alimento diseñado expresamente para integrar la alimentación mediante sustancias diversas que difícilmente la alimentación normal contiene en cantidades suficientes. Los hay que consideran que la cantidad de una sustancia es suficiente cuando garantiza, en la mayoría de la población, la ausencia de síntomas carenciales, es decir las clásicas enfermedades debidas a carencias de vitaminas, como son el beriberi, el escorbuto etc., y que coinciden con la cantidad diaria recomendada (CDR). Pero también hay quien define el concepto de cantidad óptima para cada individuo como aquella que además de garantizar la ausencia de síntomas evidentes de déficit, contribuye a mantener el cuerpo sano y resistente, proporcionando a la persona un estado óptimo de salud. Este enfoque ha sido confir-

mado por diversos estudios realizados en los últimos años acerca de las propiedades de las sustancias conocidas como *antioxidantes*, con dosificaciones incluso muy superiores a la CDR. El real decreto aparecido en España quiere evitar a toda costa que se formulen productos con cantidades superiores a las CDR y por ello adjunta una tabla con las cantidades permitidas.

En esta revisión de definiciones hay que citar la del recién aprobado decreto, que define los complementos alimenticios como *a)* los productos cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma que permitan una dosificación determinada del producto y que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias, y *b)* nutrientes: vitaminas y minerales. Es decir, el decreto no descarta la existencia de otros productos que no sean las vitaminas y minerales que relaciona en una lista positiva, y esta indefinición puede acarrear muchos problemas a los productores o comercializadores, ya que una acción fisiológica sería por ejemplo la acción bifidógena, la acción de la fibra o una moderada acción movilizadora del intestino.

LA REALIDAD DEL MERCADO

En España la autorización de este tipo de productos y de las empresas que los fabrican o distribuyen corresponde a las comunidades autónomas y en éstas se puede encontrar toda clase de criterios. Desde la aparición del real decreto, ciertos productos consentidos hasta ahora en el mercado comienzan a estar bajo sospecha (un ejemplo lo constituirían los chitosanos, a los que se atribuyen propiedades secuestrantes de las grasas e incluso propiedades para hacer descender las tasas de lípidos y colesterol), mientras otro tipo de productos podrían encontrar un acomodo que hasta ahora no tenían por falta de normativas legales. Éste sería el caso, por ejemplo, de un producto que moderara los niveles de alcohol por medio de la acción de la fructosa combinada con ácido cítrico, como el famoso *Moderalco*, que apareció el pasado mes de agosto y cuya retirada se instó por ausencia de registro, aunque ninguna autoridad quiso poner en duda sus propiedades⁵. Ahora un producto semejante podría ser registrado con éxito, tomando como base el decreto del mes de octubre pasado, siempre que moderara sus afirmaciones publicitarias para evitar que ciertos agentes sociales trataran de oponerse por razones no relacionadas⁶ con la naturaleza del producto, su registro o

sus verdaderas propiedades, que nada tienen que ver con el tráfico viario.

Del mismo modo, muchos productos que ahora tienen un importante mercado permitido pueden encontrar dificultades de registro, como los que contienen derivados de la soja o antirradicales libres que no se encuentren relacionados en los anexos del Real Decreto.

CONSECUENCIAS DE LA FALTA DE REGULACIÓN

Las consecuencias de la falta de regulación o de una regulación incompleta como la que proporciona el real decreto son lamentables, en un mercado como el europeo en el que hay diferencias muy grandes todavía entre unos países y otros. Así, observamos que cada año se retiran en España unos 600 productos que, en la mayor parte de los casos, corresponden a empresas que no se han molestado siquiera en someterlos a registro. Entre esos productos figuran preparados que contienen extractos de plantas medicinales y complementos alimenticios que podrían ser legales si se desarrollara más la legislación, y otras sustancias que no pueden ser clasificadas directamente como medicamentos o alimentos normales. Sobre muchos de estos productos se lleva a cabo una publicidad engañosa en medios de comunicación locales, principalmente en las casi 800 cadenas de televisión de ámbito local, y no parece posible que las autoridades⁷ puedan impedirlo. Quizá los verdaderos perdedores son las empresas serias, que someten todos sus productos a registro y atienden las indicaciones de las autoridades sanitarias, y también los usuarios y consumidores, que son bombardeados con publicidad absolutamente ilegal con alegaciones de propiedades que no responden a la realidad de estos productos.

Para las oficinas de farmacia también comienza a ser un problema la catalogación de estos productos, ya que muchos han conseguido el código nacional que proporciona el Consejo General y ahora podrían verse afectados por la nueva regulación.

CONCLUSIÓN

Dado que no es posible parar un fenómeno que va en aumento en todos los países desarrollados, urge seguir avanzando en la reglamentación de los complementos alimenticios; facilitar al máximo la legalización de los productos y de las empresas que se dedican a su comercialización, y ser muy estrictos en la defensa de los consumidores y usuarios en lo que se refiere a la publicidad. No es posible dejar en la más absoluta

ilegalidad a cientos de productos y de empresas que cumplirían de buen grado las indicaciones de la Administración, mientras otras acuden directamente a una publicidad engañosa para conseguir su cuota de mercado. Desde el punto de vista farmacéutico, hay que dar a estos productos un tratamiento similar al que se da a la cosmética, no siendo excesivamente estrictos en cuanto a las propiedades que reivindican mientras se trate de sustancias prácticamente inocuas, y siendo mucho más cuidadosos con los productos y empresas que se sitúan en la ilegalidad de la venta por correo desde teléfonos anónimos y detrás de las cuales no hay un técnico responsable ni una sociedad legalmente constituida que pueda asumir sus obligaciones. Lo que está claro es que todos o la mayoría de estos productos quieren estar en el sector salud y en ese sector, en lo que a estos productos se refiere, el farmacéutico debe reivindicar su papel y su función de consejero y prescriptor. □

BIBLIOGRAFÍA Y NOTAS

1. Real Decreto 1275/2003 de 10 de octubre (BOE 246 de 14 de octubre, p 36779) del Ministerio de la Presidencia relativo a los complementos alimenticios.
2. Dto. Lgvo. 109/92 de 27 de enero (República Italiana) que recoge las Directivas CEE 89/395 y 89/396 sobre etiquetado, presentación y publicidad de productos alimenticios.
3. Orden SCO/585/2002, de 5 de marzo por el que se actualiza la Orden de 30 de abril de 1997, por la que se regulan los tratamientos dietoterápicos complejos.
4. EHMP: European Health Products Manufacturer.
5. Moderalco aseguraba en su publicidad que la ingestión del producto media hora antes de consumir alcohol producía unos niveles hemáticos significativamente menores. Esta acción se explicaba por la conocida actividad de la fructosa en la cadena de degradación del etanol y por una acción física debida al ácido cítrico que provoca un reflejo pilórico de cierre que impide el paso al intestino delgado. Ambas acciones, absolutamente fisiológicas.
6. La oposición principal a la comercialización de Moderalco provenía de una empresa de seguros de automóviles y de algún colegio médico por entender que podría influir en un consumo irresponsable de alcohol con consecuencias sobre la seguridad vial.
7. En una ponencia presentada por Francisco Martorell en la Jornada organizada sobre «El mundo de los medicamentos y sus problemas» el pasado día 10 de diciembre, por la Asociación de Usuarios del Sistema de Salud (ASUSALUD), se puso de manifiesto la situación generalizada de fraude publicitario que existe en cadenas de televisión, y emisoras de radio locales donde se publicitan productos que se venden a través del teléfono de