

## **Los alimentos de función terciaria (o alimentos funcionales) en la legislación comparada: los casos de Japón, Estados Unidos y la Unión Europea**

Serie Minutas Nº 50-22, 08-06-2022

*por Víctor Soto Martínez*

### **Resumen**

*Esta minuta se refiere a los llamados "alimentos de función terciaria", conocidos más transversalmente como "alimentos funcionales". En la primera parte se intenta aclarar este concepto y cuál es su origen, mientras que en la segunda parte se analizan tres regulaciones comparables: Japón, Estados Unidos y la Unión Europea. Finalmente, en las conclusiones se sistematizan las similitudes y diferencias de estas regulaciones.*

Disclaimer: Este trabajo ha sido elaborado a solicitud de parlamentarios del Congreso Nacional, bajo sus orientaciones y particulares requerimientos. Por consiguiente, sus contenidos están delimitados por los plazos de entrega que se establezcan y por los parámetros de análisis acordados. No es un documento académico y se enmarca en criterios de neutralidad e imparcialidad política.

## TABLA DE CONTENIDOS

Antecedentes .....	3
1. El concepto de alimentos funcionales y sus variaciones .....	3
1.1. Origen .....	3
1.2. Delimitación conceptual .....	4
2. Casos comparados .....	5
2.1. Japón .....	5
2.2. Estados Unidos .....	9
2.3. Unión Europea .....	11
Conclusiones.....	12

## Antecedentes

En el marco de la discusión del proyecto de ley que modifica la ley Nº 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma y que prohíbe la clonación humana ([Boletín Nº 15076-11](#)), la Comisión de Desafíos del Futuro, del Senado, solicitó una investigación sobre los llamados “alimentos de función terciaria” en la legislación comparada, según la explicación dada, en la sesión del 18 de julio de 2022, por el señor Víctor Hugo Gutiérrez, biotecnólogo e investigador del Centro de Estudios de Ciencia y Tecnología de Alimentos de la Universidad de Santiago y profesor de la Universidad de Chile.

Para ello, el presente trabajo se divide en dos partes: la primera aclara los diversos conceptos involucrados en la comparación; la segunda, en tanto, se centra en tres casos comparables: Japón, Estados Unidos y la Unión Europea. Finalmente, en la conclusión se intentará sistematizar las similitudes y diferencias de estas regulaciones.

## 1. El concepto de alimentos funcionales y sus variaciones

### 1.1. Origen

El concepto de “alimentos de función terciaria” se enmarca dentro del concepto de “alimentos funcionales”. Esta es una categorización que se desarrolló originalmente el año 1984, por parte de un grupo de investigadores auspiciados por el Ministerio de Educación, Ciencia y Cultura de Japón. Dicha investigación se apoyó en un análisis histórico y cultural, que identificó la evolución de las consideraciones sobre la comida en la sociedad japonesa. Así, se concluyó que hasta la mitad del siglo XX, la principal preocupación de la gente relacionada con la comida era el factor nutricional. Posteriormente, el desarrollo económico de las décadas siguientes derivó en un énfasis mayor en la satisfacción sensorial (en el gusto). Sin embargo, en la década de 1980, el grupo de investigadores identificó una nueva preocupación social: los efectos de la comida en la fisiología, es decir, en la salud. Se empezaron a realizar investigaciones para introducir –o aislar– aquellos componentes de los alimentos que podían mejorar la salud de las personas o prevenir enfermedades. En síntesis, se identificaron tres funciones en la comida: la función primaria (la nutrición), la función secundaria (la satisfacción sensorial) y la *función terciaria* (la función de mejora fisiológica). Los alimentos de función terciaria serían, por tanto, los alimentos orientados a mejorar la salud de las personas<sup>1</sup>. Se han caracterizado como alimentos que se encuentran “entre los alimentos convencionales y las medicinas”<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> ARAI, Soichi. “Studies on Functional Foods in Japan—State of the Art”, *Bioscience, Biotechnology, and Biochemistry*, vol. 60, Nº 1, 1996, p. 9.

<sup>2</sup> *Ibíd.*

## 1.2. Delimitación conceptual

En la práctica no se usa tanto el concepto de alimentos de función terciaria como la designación genérica de **alimentos funcionales**. Ahora bien, es importante delimitar adecuadamente el concepto, para diferenciarlos de otros alimentos saludables que pudieran conllevar mejoras fisiológicas. En este sentido, para el Centro de Información Internacional de Alimentos (IFIC) de la Unión Europea, los alimentos saludables serían “aquellos que en su estado natural, o con mínimo procesamiento, tienen compuestos con propiedades beneficiosas para la salud”, mientras que los alimentos funcionales serían “aquellos productos a los cuales *intencionalmente* y en forma controlada se les *adiciona* un compuesto específico para *incrementar* sus propiedades saludables”<sup>3</sup>. Es decir, el concepto implica una intencionalidad, la búsqueda de un objetivo: mejorar el alimento para enfrentar algún problema fisiológico o generar una mejora en la salud. Asimismo, existe una intervención humana en el alimento para alcanzar dichas propiedades. Con todo, esta definición omite un punto importante: los alimentos funcionales también podrían *remover* o descomponer un ingrediente para lograr ese objetivo deseado<sup>4</sup>. En Japón, precisamente, uno de los primeros casos de alimento categorizado como funcional, fue un arroz hipoalergénico (un arroz al que se le había removido, mediante una reacción enzimática, su principal globulina alérgica<sup>5</sup>).

También es necesario que diferenciamos este concepto del concepto de **nutracéuticos**. Estos últimos han sido descritos como “productos extraídos, purificados o producidos a partir de una fuente vegetal, animal o marina (como antioxidantes extraídos de arándanos, cartílago de asta de alce o aceite de pescado, respectivamente), o producido a partir de material vegetal deshidratado, en polvo o prensado y que han demostrado tener un beneficio fisiológico, o generar una protección contra enfermedades crónicas”<sup>6</sup>. En otras palabras, un nutracéutico sería, por ejemplo, un comprimido que tuviera un suplemento que se considera beneficioso para la salud. Como plantean Valenzuela et al: “Una leche fluida, adicionada de ácidos grasos omega-3 de origen marino, sería un típico ejemplo de un [alimento funcional]”, mientras que si consumimos cápsulas “que contengan, por ejemplo, ácidos grasos omega-3, (...) las que pueden acompañar a nuestros alimentos, o que pueden ser consumidas entre comidas, estaremos consumiendo un [nutracéutico]”<sup>7</sup>.

Dentro del ámbito de los alimentos funcionales, por otro lado, existen diversas variantes. La más importante, por su carácter pionero, es la categoría de **alimentos**

---

<sup>3</sup> Citado en: VALENZUELA, Alfonso; VALENZUELA, Rodrigo; SANHUEZA, Julio; MORALES, Gladys. “Alimentos funcionales, nutracéuticos y FOSHU: ¿vamos hacia un nuevo concepto de alimentación?”, Revista Chilena de Nutrición, vol. 41, Nº 2, 2014, p. 200. Los énfasis son míos.

<sup>4</sup> *Ibíd.*, p. 200 y 201.

<sup>5</sup> ARAI, Soichi. *Op. Cit.*, p. 13.

<sup>6</sup> PRABU, S. Lakshmana; SURIYAPRAKASH, T.N.K; KUMAR, C. Dinesh; KUMAR S. Suresh; y RAGAVENDRAN, T. “Nutraceuticals: a review”, *Elixir Pharmacy*, Nº 46, 2012, p. 8.373.

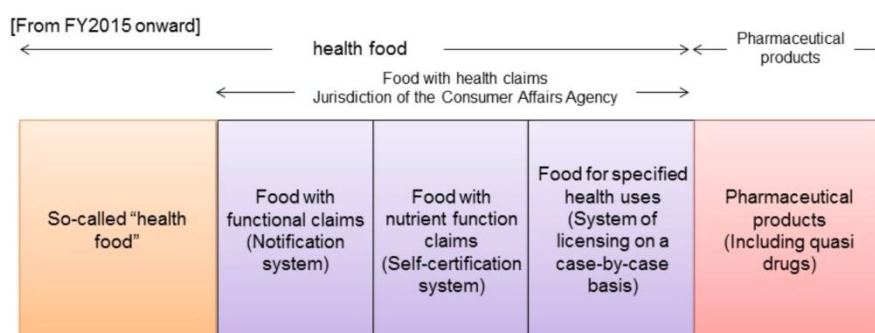
<sup>7</sup> VALENZUELA, Alfonso (et al). *Op. Cit.*, p. 203.

**para uso específico en salud o FOSHU** (= *food for specified health use*), acuñada en Japón. La diferencia entre el alimento funcional *normal* y el FOSHU es que el primero “posee componentes o contiene ingredientes para los cuales se han observado atributos de salud (ej, antioxidantes, prebióticos, probióticos, entre otros)”, pero no necesariamente aporta “el beneficio de salud atribuido a sus componentes”, mientras que en el caso del FOSHU su consumo “ha demostrado en estudios clínicos y epidemiológicos un beneficio concreto y demostrable de salud para el consumidor”<sup>8</sup>. De ahí se derivan los exigentes requisitos establecidos por la autoridad sanitaria para obtener esta categoría en Japón, como veremos en el apartado siguiente.

## 2. Casos comparados

### 2.1. Japón

Todo producto alimenticio que cumpla con los requisitos y estándares establecidos por la Agencia de Asuntos del Consumidor<sup>9</sup> y que afirme ciertas funciones nutricionales o de salud en su etiquetado se puede etiquetar como “alimento con declaraciones de propiedades saludables”. Dentro de este ámbito, existen dos categorías principales: “alimentos con declaraciones de propiedades de función nutritiva” y “alimentos para uso específico en salud” (FOSHU)<sup>10</sup>. De acuerdo con el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar japonés, esta es la clasificación de los alimentos saludables<sup>11</sup>:



<sup>8</sup> DURÁN, Rodrigo y VALENZUELA, Alfonso. "La experiencia japonesa con los alimentos FOSHU: ¿los verdaderos alimentos funcionales?", *Revista Chilena de Nutrición*, vol. 37, Nº 2, 2010, p. 230.

<sup>9</sup> Es un servicio público que se encuentra bajo la supervigilancia de la *Oficina del Gabinete japonés* (un comité interministerial encargado de los asuntos administrativos del Gabinete, aunque en la práctica se ha encargado también de una serie de políticas que cruzan diversos ministerios).

<sup>10</sup> DOMÍNGUEZ, Laura; FERNÁNDEZ-RUIZ, Virginia; y CÁMARA, Montaña. "An international regulatory review of food health-related claims in functional food products labeling", *Journal of Functional Foods*, vol. 68, 2020, p. 4.

<sup>11</sup> Véase:

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index\\_00010.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/hokenkinou/index_00010.html) [consultado el 05-08-2022]

Nos centraremos en la segunda, porque es la categoría que, de hecho, originó el concepto de alimentos funcionales a nivel mundial.

Para que un alimento pueda ser etiquetado como FOSHU, debe cumplir con los siguientes requisitos:

- i) Su efectividad sobre el organismo debe estar claramente probada.
- ii) Ausencia de cualquier asunto vinculado con la seguridad alimentaria (test de toxicidad en animales, confirmación de efectos en caso de exceso de consumo, entre otros).
- iii) Que contenga ingredientes nutricionalmente apropiados (por ejemplo, no usar sal o azúcar en exceso, entre otros).
- iv) Garantía del producto y de sus especificaciones por el tiempo de consumo.
- v) Métodos de control de calidad establecidos, tales como especificaciones de productos e ingredientes, procesos y métodos de análisis<sup>12</sup>.

En cuanto a la efectividad del alimento modificado (i y iii), los documentos deben prepararse sobre la base de la justificación no solo de estudios de intervención humana sino también de estudios bioquímicos y metabólicos *in vitro* y estudios en animales. Estos datos deben demostrar diferencias estadísticamente significativas con un alimento "normal"<sup>13</sup>. Adicionalmente, el estudio en humanos debe realizarse usando el alimento en cuestión durante más de 2 o 3 meses (iv). Por lo demás, dicho estudio debe ser aprobado por un comité de ética considerando la protección de los derechos humanos, de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki<sup>14</sup>. Cualquier evidencia científica nueva utilizada para respaldar afirmaciones relacionadas con la salud debe ser, además, publicada por una revista debidamente calificada con árbitros expertos que puedan revisar la evidencia (v)<sup>15</sup>.

Por otro lado, se deben realizar estudios tanto *in vivo* como *in vitro* para obtener datos preliminares que confirmen la ingesta segura del alimento por parte de los consumidores humanos (ii). Incluso si un componente eficaz ha sido consumido como alimento por un número razonable de personas durante un período determinado, se deben exigir datos de seguridad para los consumidores humanos para al menos tres veces la dosis mínima eficaz<sup>16</sup>.

---

<sup>12</sup> DURÁN, Rodrigo y VALENZUELA, Alfonso. Op. Cit., p. 225.

<sup>13</sup> SHIMIZU, Toshio. "Health claims on functional foods: the Japanese regulations and an international comparison", *Nutrition Research Reviews*, Nº 16, 2003, p. 243.

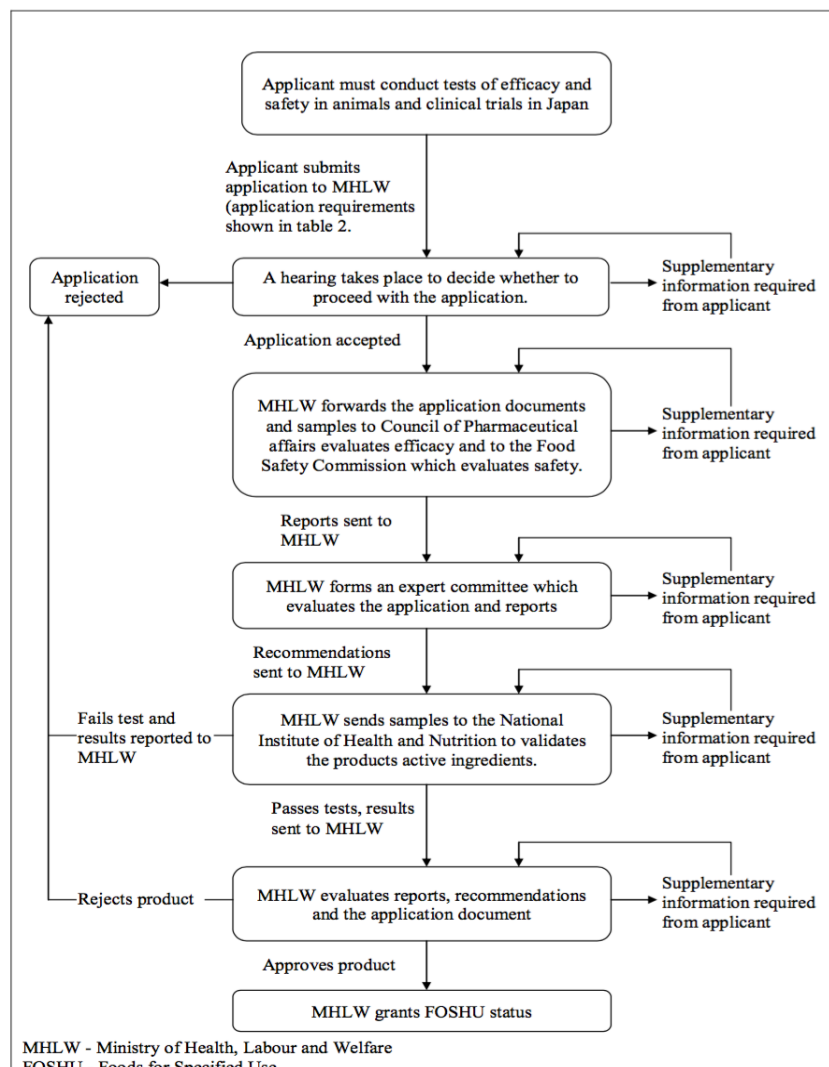
<sup>14</sup> *Ibíd.*

<sup>15</sup> *Ibíd.*

<sup>16</sup> *Ibíd.*

Respecto del procedimiento, si bien el etiquetado se solicita ante la Agencia de Asuntos del Consumidor, previamente el producto debe contar con la aprobación del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar. Para ello se solicita, en primer lugar, una audiencia con dicho Ministerio, tras la cual la autoridad decide si continuar o no con el procedimiento. De aceptar su continuación, se envía la solicitud y las muestras del producto a tres grupos: (1) el Consejo de Asuntos Farmacéuticos, (2) la Comisión de Seguridad Alimentaria y (3) el Instituto Nacional de Salud y Nutrición (como se ve en el Cuadro N° 1)<sup>17</sup>.

**Cuadro N° 1**



Fuente: PATEL, DUFOUR y DOMIGAN (2008, p. 3)

<sup>17</sup> PATEL, Darshika; DUFOUR, Yvon; y DOMIGAN, Neil. "Functional food and nutraceutical registration process in Japan and China: similarities and differences", *Journal of Pharmacy and Pharmaceutical Sciences*, vol. 11, N° 4, 2008, pp. 2-3.

El Consejo de Asuntos Farmacéuticos evalúa la *efectividad* del producto y la Comisión de Seguridad Alimentaria evalúa su *seguridad*. El Instituto Nacional de Salud y Nutrición valida el método analítico para probar el ingrediente activo. Cada grupo envía su informe al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar. Luego, éste forma un comité de especialistas experimentados en los campos médico, nutricional, de higiene alimentaria y farmacéutico, cuyos miembros generalmente se eligen de la comunidad académica japonesa, el que decide si se necesitan más datos o si la solicitud se puede enviar al Ministerio con una recomendación de aprobación<sup>18</sup>. Con esta aprobación, la Agencia de Asuntos del Consumidor puede asignarle al producto la etiqueta de FOSHU que se ve a continuación: ----->



Con el tiempo, se han ido estableciendo algunas vías más laxas para obtener esta declaración, con el objeto de incentivar a las empresas a crear nuevos productos FOSHU. Así, actualmente conviven diversas categorías según su nivel de exigencia:

**a) FOSHU regular** = se refiere a alimentos cuya seguridad y eficacia con respecto a las declaraciones de propiedades saludables han sido testeadas por una serie de pruebas de seguridad/estabilidad y ensayos clínicos y cuentan con la aprobación del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar.

**b) FOSHU estandarizado** = alimentos que contienen ciertos ingredientes activos que se ha comprobado que cumplen con los estándares y especificaciones para una declaración de propiedades saludables, ingrediente y/o estándar de calidad específicos. Los alimentos que tienen una acumulación de evidencia científica (más de 100 casos) pueden ser aprobados como FOSHU estandarizados con la sola revisión del Ministerio, sin necesidad de una revisión individual por parte del consejo examinador. Es decir, se trata de un caso de aprobación simplificada, pero en base a evidencia científica.

**c) FOSHU que reduce el riesgo de enfermedades** = una vez que la efectividad del alimento ha sido establecida tanto médica como nutricionalmente, se puede obtener esta categoría, por medio de la cual se le permite a la empresa hacer afirmaciones en la etiqueta del producto describiendo su eficacia en la reducción del riesgo de enfermedades.

**d) FOSHU calificado** = aquí se incluyen alimentos que presentan cierta eficacia, pero cuyos datos científicos son menos concluyentes que los exigidos por el estándar FOSHU. El proceso de solicitud es más simple y menos estricto. Las etiquetas de los productos FOSHU calificados pueden incluir este tipo de declaración: "Este producto incluye (nombre de la sustancia), que puede ser apropiado para (declaración de propiedades saludables), aunque no se han establecido necesariamente los motivos de esta eficacia"<sup>19</sup>.

---

<sup>18</sup> *Ibíd.*

<sup>19</sup> Estas cuatro categorías están descritas en: *Ibíd.*, p. 2.



En el fondo, se trata de "un sistema de aprobación voluntario para la incorporación de mensajes saludables específicos en el etiquetado de los alimentos funcionales. Por esta razón, los demás productos funcionales no pueden usar mensajes saludables y solo pueden optar por incluir mensajes para llamar la atención sobre la presencia de ingredientes funcionales. Por lo cual el símbolo FOSHU se ha transformado en una herramienta de comercialización importante ya que sus efectos son demostrables"<sup>20</sup>.

## 2.2. Estados Unidos

Aunque no existe aquí un concepto a nivel legal de alimentos funcionales, la información nutricional se encuentra bastante regulada. Así, a partir del examen de la **Nutrition Labeling and Education Act (1990)** y la **Dietary Supplement Health and Education Act (1994)** se pueden establecer tres categorías: i) declaraciones de contenido nutricional; ii) declaraciones de estructura/función; y iii) declaraciones de propiedades saludables.

Las declaraciones **de contenido nutricional** son aquellas que expresan de forma directa o implícita el nivel de un nutriente en un producto alimenticio (es decir, en alimentos o suplementos alimenticios). Un ejemplo del primero tipo de declaraciones sería "bajo en sodio" o "contiene 100 calorías"; ejemplos del segundo tipo serían "alto contenido de salvado de avena" o "libre de sodio"<sup>21</sup>.

Las **declaraciones de estructura/función**, en tanto, son aquellas que expresan el efecto de un nutriente/ingrediente en la estructura o función del organismo sin hacer referencia a una enfermedad. Estas declaraciones han aparecido históricamente en el etiquetado de alimentos, suplementos alimenticios e incluso medicamentos. Un ejemplo típico sería "el calcio fortalece los huesos"<sup>22</sup>. Para realizar este tipo de declaración el fabricante debe notificar a la autoridad a más tardar 30 días después de la primera comercialización del producto, afirmando que tiene pruebas de que dicha declaración es veraz y no engañosa, y el etiquetado debe contener, de forma destacada y en negrita, lo siguiente: "Esta declaración no ha sido evaluada por la FDA. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad"<sup>23</sup>.

Finalmente, las **declaraciones de propiedades saludables (= health claims)** son aquellas que expresan una relación entre un componente de un alimento o un ingrediente de un suplemento alimenticio y una enfermedad o condición relacionada con la salud. Las enfermedades mencionadas en la declaración deben ser aquellas por las que la población estadounidense o un grupo de población específico (por ejemplo,

---

<sup>20</sup> DURÁN, Rodrigo y VALENZUELA, Alfonso. Op. Cit., p. 229.

<sup>21</sup> DOMÍNGUEZ, Laura; FERNÁNDEZ-RUIZ, Virginia; y CÁMARA, Montaña. Op. Cit., p. 2.

<sup>22</sup> *Ibíd.*

<sup>23</sup> Dietary Supplement Health and Education Act (1994), sección 403 (r).

personas mayores) está en riesgo. La relación componente–enfermedad debe estar bien descrita y basada en una reducción del riesgo de enfermedad y nunca en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad (como lo haría un medicamento). Por ejemplo, una declaración que describe un efecto analgésico para mitigar los síntomas de la artritis (enfermedad crónica) no puede ser una declaración de propiedades saludables porque sugiere que el producto alimenticio en cuestión puede usarse como medicamento. Para incluir declaraciones de propiedades saludables en su etiquetado los productos alimenticios deben contar con un perfil nutricional adecuado. Así, por ejemplo, deben contener al menos el 10% del valor diario de uno o más de los seis nutrientes clave (proteínas, fibra, calcio, vitamina D, etc.) por cantidad de referencia consumida habitualmente. Este contenido mínimo de nutrientes debe ser cumplido por el producto alimenticio en cuestión antes de cualquier adición intencional de nutrientes. Además, las declaraciones de propiedades saludables deben establecerse de manera que (1) muestre la importancia relativa del efecto de salud declarado dentro del contexto de la dieta diaria total y (2) los consumidores puedan entenderlas fácilmente<sup>24</sup>.

En cuanto a los tipos de declaraciones de propiedades saludables, existen dos grupos: “declaraciones de propiedades saludables autorizadas” y “declaraciones de propiedades saludables calificadas”. Las primeras pueden sugerir o implicar que un alimento o componente alimentario puede reducir el riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. Para ser aprobado por la FDA (*Food and Drug Administration*<sup>25</sup>), debe basarse en un *acuerdo científico significativo*<sup>26</sup> o en una declaración autorizada de un organismo científico apropiado del gobierno estadounidense o la Academia Nacional de Ciencias o cualquiera de sus subgrupos<sup>27</sup>.

Por otro lado, las declaraciones calificadas de salud son aquellas respaldadas por alguna evidencia científica que puede aparecer en el etiquetado de los alimentos y suplementos alimenticios y deben ir acompañadas de un descargo de responsabilidad, ya que no cumplen con el acuerdo científico significativo<sup>28</sup> (situación parecida al del FOSHU calificado que vimos en el punto anterior).

Por tanto, vemos dos sistemas distintos operando: por un lado, un sistema de notificación, en el caso de las declaraciones de estructura/función del producto

---

<sup>24</sup> *Ibíd.*

<sup>25</sup> Se traduce literalmente como “Administración de Alimentos y Drogas”. Es un servicio público encargado de proteger la salud pública de EE.UU, garantizando la eficacia y seguridad de un amplio rango de productos, desde médicos hasta alimentarios, pasando por productos biológicos, radioactivos, tabaco, cosméticos, etc. Opera como una agencia regulatoria y depende administrativamente del Departamento de Salud y Servicios Humanos (equivalente en nuestro sistema administrativo al Ministerio de Salud).

<sup>26</sup> Para la FDA, hay un acuerdo científico significativo cuando la declaración se encuentra respaldada por la totalidad de la evidencia científica disponible públicamente.

<sup>27</sup> DOMÍNGUEZ, Laura; FERNÁNDEZ-RUIZ, Virginia; y CÁMARA, Montaña. *Op. Cit.*, p. 2.

<sup>28</sup> *Ibíd.*, p. 3.

alimenticio y, por otro lado, un sistema de aprobación por parte de la autoridad, similar al del FOSHU –aunque, como se puede apreciar, menos exigente (desde el punto de vista administrativo, al menos)-, con dos niveles diferenciados según el nivel de acuerdo científico alcanzado por el producto.

### 2.3. Unión Europea

Si bien no existe una regulación específica a nivel europeo respecto de los alimentos funcionales, estos tienen que cumplir con los requisitos específicos establecidos por el **Reglamento (CE) 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de la Unión Europea**, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Según este reglamento, se reconocen tres tipos de declaraciones: i) declaración nutricional; ii) declaración de propiedades saludables y iii) declaración de reducción del riesgo de enfermedad.

Así, una **declaración nutricional** es cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que un alimento posee propiedades nutricionales benéficas específicas con motivo del aporte energético (valor calórico) y/o de los nutrientes u otras sustancias (art. 2.2., N° 4).

Por otro lado, se entiende por **declaración de propiedades saludables** cualquier declaración que afirme, sugiera o dé a entender que existe una relación entre una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes, y la salud de las personas (art. 2.2, N° 5).

Finalmente, se entiende por **declaración de reducción del riesgo de enfermedad** cualquier declaración de propiedades saludables que afirme, sugiera o dé a entender que el consumo de una categoría de alimentos, un alimento o uno de sus constituyentes reduce significativamente un factor de riesgo de aparición de una enfermedad humana (art. 2.2, N°6).

Tanto para el segundo como para el tercer caso, el reglamento dispone de un procedimiento previo de aprobación por parte de la **Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria** (art. 15). Sin embargo, para la mayor parte de los productos con declaraciones de propiedades saludables –establecidos en una lista de la Comisión Europea-, este procedimiento previo no aplica. Es decir, este sólo tiene aplicación plena respecto de los productos que reclamen una reducción del riesgo de enfermedad.

En cuanto al estándar general requerido para las declaraciones de propiedades saludables, se exige la presentación de estudios humanos publicados –que reflejen toda la evidencia científica disponible- que aborden y confirmen la relación entre el alimento o el compuesto y el efecto sobre la salud. También se consideran estudios en humanos que aún no han sido publicados; sin embargo, se debe proporcionar una descripción detallada sobre el proceso seguido para identificar estos estudios. Se descartan de plano los datos de estudios en animales como evidencia suficiente por sí solos, pero pueden ser útiles como “pruebas de apoyo” al probar la plausibilidad

biológica de la afirmación o aclarar los mecanismos potenciales por los cuales el alimento o compuesto podría tener ese efecto. En general, una declaración de propiedades saludables se autoriza siempre que la evidencia científica disponible demuestre que (i) existe una relación de causa-efecto entre el alimento o compuesto y su efecto sobre la salud, y (ii) la el alimento/compuesto con el efecto reivindicado está completamente definido y caracterizado y su cantidad y patrón de consumo necesarios para obtener ese efecto se logran razonablemente siguiendo una dieta equilibrada<sup>29</sup>.

Ahora bien, en el caso de las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad, el procedimiento previo cuenta con una serie de pasos. En primer lugar, el fabricante debe solicitar la posibilidad de usar la declaración a la autoridad nacional competente, que enviará toda la información a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y esta a su vez a la Comisión Europea (y al resto de los Estados miembros). Luego, la Comisión Técnica de Nutrición, Nuevos Alimentos y Alérgenos Alimentarios evaluará la solicitud en un plazo máximo de cinco meses. A más tardar en seis meses, la Autoridad hará pública su opinión, que puede ser favorable o no. La Comisión Europea evaluará la autorización de declaración teniendo en cuenta la opinión de la Autoridad e informará a la empresa alimentaria solicitante sobre su decisión<sup>30</sup>.

## Conclusiones

Después de esta revisión somera de la regulación de los alimentos funcionales o de función terciaria, podemos extraer algunas conclusiones generales:

1. *Respecto de su origen.* Se puede aventurar que el concepto de alimento "funcional" y, en general, la idea de distinguir funciones para los distintos alimentos, tiene relación con cambios sociales y culturales propios de los países desarrollados, que se derivan de profundas transformaciones económicas y demográficas. En otras palabras, se trata de preocupaciones derivadas, por un lado, de la creciente prosperidad de estos países –que han superado, por tanto, preocupaciones más urgentes vinculadas con la nutrición o, incluso, con el sabor de los alimentos- y, por otro, de los nuevos problemas que aquejan a estos países, como el envejecimiento progresivo de la población. Frente a ello, se empieza a entender que la dieta tiene un efecto significativo en la prevención de enfermedades y en la mejora de la calidad de vida de las personas. La intervención de los alimentos para atender a necesidades o problemas específicos de las personas parece ser, por tanto, una consecuencia lógica de dicho pensamiento. El desarrollo científico en Japón, país pionero en el tema, da cuenta de ello.

2. *Respecto del concepto.* Hemos visto que existen aquí dos vías distintas para generar esta mejora fisiológica: los alimentos funcionales propiamente tales, es decir, alimentos que han sido intervenidos para incrementar un elemento o propiedad –o

---

<sup>29</sup> Todo esto se encuentra en: *ibíd.*, p. 5.

<sup>30</sup> *Ibíd.*, p. 6.

remover un elemento o propiedad que puede causar perjuicio- con el objeto de mejorar la salud de las personas y, por otro lado, los nutracéuticos, es decir, componentes o elementos de los alimentos que se le dan a las personas en cantidades concentradas para aprovechar mejor sus propiedades saludables. Dentro de los alimentos funcionales, son los alimentos para usos específicos en salud o FOSHU los que han marcado la pauta a nivel comparado y que podemos ver no sólo en Japón, sino también en Estados Unidos y los países que conforman la Unión Europea.

3. *Respecto de la regulación.* Es importante señalar que la regulación analizada no da cuenta en detalle de los estándares científicos o de los desafíos asociados a esta nueva forma de alimentación. En general, la regulación vinculada directamente con el tema de los alimentos funcionales se circunscribe a la posibilidad de las empresas fabricantes de etiquetar sus productos alimenticios con un rótulo que les indique a los consumidores que se trata de un alimento con propiedades saludables. En el caso japonés, por ejemplo, existen incentivos comerciales para obtener este etiquetado, lo que justifica un procedimiento complejo de aprobación por parte de la autoridad sanitaria. Por cierto, escarbando en esta regulación, podemos notar que ella se basa en una institucionalidad robusta orientada a resguardar la salud de las personas y no solamente a asegurar la viabilidad comercial de las empresas productoras. Es decir, si bien la obtención del etiquetado está vinculada con alicientes comerciales, la aprobación misma se basa en una revisión científica realizada por entidades administrativas con responsabilidad política.

4. *Respecto de las diferencias entre los países analizados.* Podemos identificar en todas las legislaciones analizadas al menos dos niveles de complejidad de las declaraciones nutricionales; estos distintos niveles, a la vez, se vinculan con distintos tipos de procedimientos. Así, las simples declaraciones nutricionales suelen basarse en evidencia científica general, pero sin la existencia de un procedimiento administrativo específico para asegurarla. Luego tenemos las declaraciones de estructura/función en Estados Unidos o el caso de las declaraciones de propiedades saludables generales en la Unión Europea. Aquí, el procedimiento a seguir, en el primer caso, es un **sistema de notificación**. La empresa fabricante simplemente notifica a la autoridad del etiquetado, pero debe agregar una aclaración (*disclosure*) de que el producto no cuenta con la aprobación de la autoridad sanitaria. En el caso de la Unión Europea, en tanto, se permite hacer la declaración si es que el producto es parte de la lista de alimentos saludables elaborada por la Comisión Europea, pero se deben integrar también declaraciones que fomenten una dieta saludable, entre otras (art. 10.2 del Reglamento (CE) 1924/2006). Finalmente, tenemos las declaraciones de reducción de riesgo de enfermedad. Estas declaraciones requieren, en los tres casos analizados, un **sistema de evaluación individual de los productos por parte de la autoridad**<sup>31</sup>. El país con la regulación más específica es nuevamente Japón; el más laxo, en esta materia, pareciera ser Estados Unidos (aunque no hemos podido revisar las reglamentaciones específicas de la FDA, que pudieran tener elementos de análisis más exigentes). Pero, en general, se trata de un estándar más elevado en cuanto al

---

<sup>31</sup> Véase: SHIMIZU, Toshio. Op. Cit., p. 250.

escrutinio de los productos alimenticios, por cuanto se debe pasar –en los tres casos– por una revisión de la autoridad.

### Cuadro N° 3: Comparación entre regulación de Japón, EE.UU y la UE

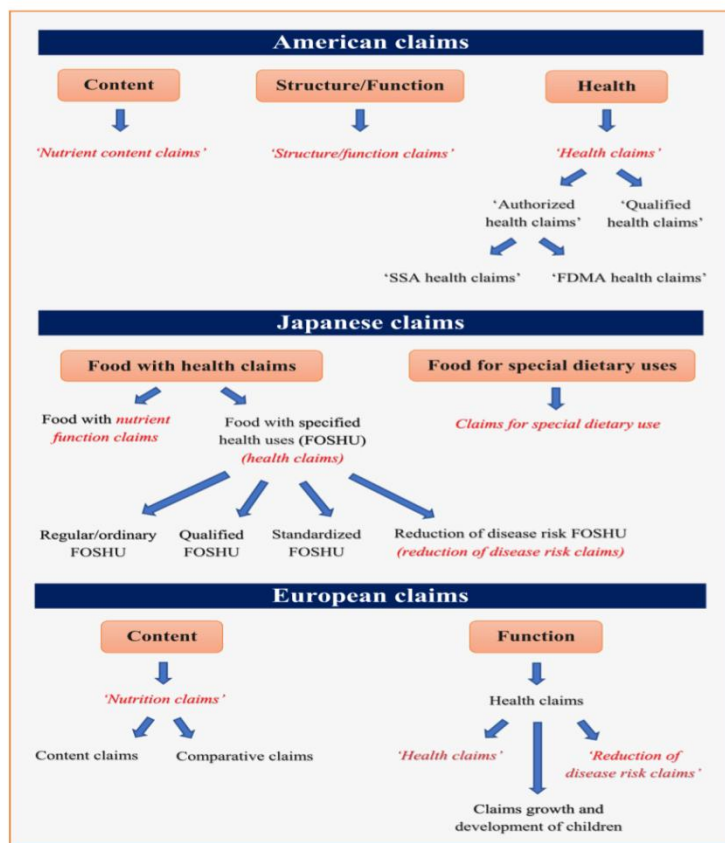


Fig. 1. Overview of health-related claims in US, Japan and Europe.

Fuente: Domínguez, Fernández y Cámara (2020, p. 8)

5. En definitiva, el objetivo de las regulaciones alimentarias analizadas es asegurar que los consumidores obtengan información fidedigna de los alimentos que ingieren. En virtud de ello, se establecen diversos estándares según el tipo de declaración que el fabricante quiere hacer. Una declaración “débil” o meramente descriptiva, como el contenido nutricional, deberá ser validada mediante un procedimiento más laxo, mientras que una declaración más “fuerte”, como el caso de un alimento que se pretende saludable o con capacidad para prevenir una enfermedad, requerirá un procedimiento más estricto. En este punto se hace necesaria una institucionalidad que pueda incorporar una revisión científica robusta que dé suficiente seguridad a los consumidores. Un ejemplo interesante para ilustrar este punto es Japón: a pesar de que dicho país amplió recientemente el ámbito de los alimentos FOSHU, al añadir los alimentos FOSHU calificados<sup>32</sup>, probablemente con el objeto de incentivar a las empresas a participar del mercado de la comida saludable, sigue

<sup>32</sup> Rótulo parecido al que vimos en Estados Unidos (véase 2.2).

siendo una regulación bastante robusta debido a los elevados estándares científicos reconocidos por su autoridad sanitaria. La clave regulatoria en este caso pareciera ser, pues, la existencia de una adecuada vinculación entre autoridad política y comunidad científica, donde se reconozca la relevancia de esta última por sobre las consideraciones comerciales.