

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 5 del programa**

**CX/NFSDU 00/5**  
**April de 2000**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

### **COMITÉ DEL CODEX SOBRE NUTRICIÓN Y ALIMENTOS PARA REGÍMENES ESPECIALES**

**22<sup>a</sup> reunión**

**Berlín, Alemania, 19-23 de junio de 2000**

### **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES**

**Parte I: DOCUMENTO DE DEBATE ACERCA DE ASUNTOS RELATIVOS A LA  
ELABORACIÓN DE UNA DIRECTRIZ DEL CODEX SOBRE  
COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES**

**Preparado por Brasil, Canadá, Comunidad Europea (CE), México y Estados Unidos  
de América (EE.UU.)**

**Parte II: ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE  
VITAMINAS Y MINERALES<sup>1</sup>**

---

<sup>1</sup> Publicado previamente como CX/NFSDU 98/5.

**Parte I: DOCUMENTO DE DEBATE ACERCA DE ASUNTOS RELATIVOS A LA ELABORACIÓN DE UNA DIRECTRIZ DEL CODEX SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES**

**Preparado por Brasil, Canadá, Comunidad Europea (CE), México y Estados Unidos de América (EE.UU.)**

**ANTECEDENTES**

El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) llegó a un acuerdo en su 17ª Reunión acerca de la conveniencia de desarrollar directrices sobre vitaminas y minerales. La delegación de Alemania se ofreció a preparar un documento de debate sobre complementos de vitaminas y minerales para someterlos a la consideración del CCNFSDU. El CCNFSDU debatió este documento en varias reuniones y en su 20ª Reunión pasó el Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales a la Comisión para su adopción en el Trámite 5.

Al cabo de extensos debates en su 22ª Reunión, la Comisión convino en devolver las directrices al Trámite 3 para que el CCNFSDU las siguiera estudiando y planteara más observaciones sobre el particular, y que reconsiderase la necesidad de tales directrices.

En su 21ª Reunión, el CCNFSDU decidió que un documento de debate que presentara los temas que se plantean en cuanto a la reglamentación de los complementos de vitaminas y minerales sería útil para llevar adelante la discusión. El CCNFSDU solicitó que las delegaciones de Canadá, CE y EE.UU. preparasen conjuntamente un documento de debate. Las delegaciones de Brasil y México se sumaron también a la redacción del documento de debate.

**ANEXO**

El anexo que figura a continuación recoge el esfuerzo conjunto de las cinco delegaciones que han preparado el documento de debate. No representa la opinión de ninguna delegación por separado. Es más bien un intento de presentar un resumen de cuestiones surgidas en los debates relativos a la reglamentación de los complementos de vitaminas y minerales y de presentarlas de un modo neutral y objetivo para profundizar la comprensión de los motivos que hay detrás de los diferentes enfoques hacia dichas cuestiones.

**Anexo****ÍNDICE**

	Párrafos
INTRODUCCIÓN	1-3
FINALIDAD Y PAPEL DE LOS COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES	4-8
PRODUCTOS QUE HA DE ABARCAR UNA DIRECTRIZ Y TERMINOLOGÍA APTA PARA DESCRIBIR LOS PRODUCTOS ABARCADOS	9
A. Productos que debe cubrir una directriz	10-13
B. Terminología para describir los productos abarcados	14
LISTAS POSITIVAS Y NEGATIVAS	15
A. Listas de nutrientes	16-20
B. Listas de fuentes de nutrientes	21
LÍMITES MÁXIMOS	22-24
A. Límites basados en necesidades nutricionales	25-26
B. Límites basados en la evaluación científica de riesgos	27-29
C. Cantidad del producto como base para los límites	30
LÍMITES MÍNIMOS	31
CRITERIOS DE PUREZA	32-33
BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMPs)	34-35
ETIQUETADO	
A. Requisitos generales	36-37
B. Etiquetado nutricional	38-40
C. Declaraciones de propiedades	41
D. Declaraciones y advertencias especiales	42-43
ENVASADO	44
COMERCIALIZACIÓN	45-47
EPÍLOGO	48

## INTRODUCCIÓN

1. El Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSDU) ha dedicado un tiempo considerable a desarrollar el anteproyecto de directrices sobre complementos de vitaminas y minerales. La 16ª Reunión del CCNFSDU (1988) convino en procurar la aprobación de la Comisión para emprender sus labores relacionadas con los complementos dietéticos. En su 18ª Reunión (1989), la Comisión acordó despachar una circular solicitando los puntos de vista de los gobiernos en torno a la necesidad de emprender el trabajo sobre complementos de vitaminas y minerales en el marco del sistema del Codex. Para entonces existía un apoyo generalizado en pro de desarrollar las directrices. La 17ª Reunión del CCFNSU (1991) se puso de acuerdo en la conveniencia de desarrollar directrices sobre complementos de vitaminas y minerales clasificados como alimentos. La delegación de Alemania se ofreció a preparar un documento de debate sobre complementos de vitaminas y minerales para someterlos a la consideración del CCNFSDU. Como resultado de las cuestiones surgidas en la deliberación de este documento de debate, el Comité resolvió en su 21ª Reunión que un segundo documento sería útil para hacer adelantar la discusión. El Comité solicitó que las delegaciones de Canadá, CE y EE.UU. preparasen conjuntamente un documento de debate. Estas delegaciones fueron asistidas por las delegaciones de Brasil y México en la preparación del documento. Para poder utilizarlo como base del nuevo documento, el Comité recibió un documento de debate preparado por los servicios pertinentes de la CE, el cual incluía el examen de algunas de las cuestiones pertinentes a la reglamentación de los complementos de vitaminas y minerales.

2. El CCNFSDU decidió que en esa etapa las directrices en cuestión deberían de abarcar solamente los complementos de vitaminas y minerales (19ª Reunión, 27-31 marzo 1995, párr. 46). Los complementos de vitaminas y minerales suelen ser productos comercializados como fuentes concentradas de dichos nutrientes, solos o mezclados, cuya finalidad es complementar la ingestión de esos nutrientes a partir de un régimen normal. Se comercializan generalmente en cápsulas, tabletas, polvo, líquidos, etc. A tono con la decisión de la 19ª Reunión del Comité, este documento está referido a productos destinados a aportar complementos de vitaminas y/o minerales solamente. No se refiere a productos destinados a complementar el régimen normal con otros nutrientes (p.ej. aminoácidos y ácidos grasos esenciales) y otros componentes nutricionales (p. ej. algunos extractos vegetales y sustancias de origen vegetal). Además, teniendo en cuenta que algunos países clasifican esos productos como alimentos y otros como medicamentos, el Comité (19ª Reunión, párr. 46) se puso de acuerdo de que una directriz del Codex debería aplicarse a los complementos de vitaminas y minerales que se contemplasen como alimentos por las respectivas legislaciones nacionales. Esta postura es coherente con los límites del mandato que ostenta la Comisión del Codex Alimentarius, que no abarca los medicamentos.

3. El presente documento procura ser una presentación neutral y objetiva de las cuestiones que surgen en cuanto a la reglamentación de los complementos de vitaminas y minerales. La intención es profundizar en la comprensión de las razones que hay detrás de los diferentes enfoques hacia dichas cuestiones. El documento está estructurado en torno a una serie de diez temas o cuestiones relacionadas con la regulación de los complementos de vitaminas y minerales, destacando los diferentes enfoques hacia cada uno de esos temas. Los temas son: la finalidad y el papel de los complementos de vitaminas y minerales, productos que ha de abarcar una directriz y terminología apta para describir los productos abarcados por ella, listas positivas y/o negativas de nutrientes, límites máximos, límites mínimos, criterios de pureza, buenas prácticas de fabricación, etiquetado, envasado y comercialización.

## FINALIDAD Y USOS DE LOS COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES

4. Numerosas cuestiones que rodean el desarrollo de una directriz sobre complementos de vitaminas y minerales tienen sus raíces en el hecho que la finalidad y el papel de los mismos varía de un país a otro, así como entre los sectores involucrados (p.ej. consumidores, fabricantes, profesionales de la salud). Algunos señalan los estudios que demuestran que los estilos de vida cambiantes en muchos países han afectado con fuerza los hábitos alimentarios a nivel individual y familiar. Hoy hay menos tiempo y deseos de consumir comidas completas, con el aumento consiguiente del consumo de bocadillos y "comida rápida". Otros se refieren a los estudios que revelan que el envejecimiento o un estilo de vida más sedentario pueden contribuir a una ingestión más baja de alimentos al disminuir la demanda energética. La reducción de la ingestión de alimentos puede ser también el resultado de dietas de adelgazamiento -justificadas o no- a corto o largo plazo. Debido a estos y otros cambios de hábitos dietéticos, son frecuentes las voces preocupadas que se preguntan si la ingestión de vitaminas y minerales contenidas en los alimentos es o no es la adecuada. Aún más: la ciencia ha identificado en la actualidad necesidades nutricionales entre algunos subsectores de la población que pueden ser difíciles de satisfacer con la alimentación normal, por ejemplo las necesidades de calcio entre las mujeres que han superado la menopausia.

5. A pesar de los nuevos estilos de vida y los nuevos patrones de consumo alimentario en numerosos países, muchos otros piensan que la educación y una motivación apropiada bastan para asegurar una alimentación adecuada. Los que así opinan están convencidos de que, en circunstancias normales, un régimen variado es capaz de proveer todos los nutrientes necesarios para el crecimiento, el desarrollo y la preservación de la salud. Cabe preguntarse sin embargo si es acertado hablar en todos los casos de "circunstancias normales" para referirse a algunos sectores de la población. Está generalmente reconocido que el contenido de nutrientes del abastecimiento alimentario de un país varía por varias razones que incluyen las diferencias geográficas y climáticas y los distintos nutrientes contenidos en el suelo. Otra razón radica en los cambios que experimentan los objetivos nutricionales y las políticas de salud pública.

6. Diferentes sectores atribuyen diversos usos a los complementos de vitaminas y minerales, entre ellos:

- corregir una obvia deficiencia de nutrientes;
- asegurar que se cumplan las ingestiones recomendadas de vitaminas y minerales, sea o no sea realmente deficiente el régimen alimentario;
- complementar un régimen insuficiente para satisfacer en particular las necesidades detectadas últimamente por la ciencia que recomienda ingestiones más elevadas que las que se han venido recomendando tradicionalmente para evitar deficiencias dietéticas;
- suministrar dosis elevadas de los nutrientes que están relacionados con una posible reducción del riesgo de contraer enfermedades crónicas;
- satisfacer las demandas del consumidor que exceden los efectos benéficos documentados por la ciencia.

7. Cada uno de estos usos, aparejado a la presentación del producto, puede motivar distintos enfoques legislativos que hacen de un producto un medicamento en algunos países y un "cuasi medicamento" en otros, en contraposición a un alimento. En los lugares donde están clasificados como alimentos, los complementos de vitaminas y minerales pueden ser o no ser considerados diferentes de los alimentos ordinarios y pueden por lo tanto requerir o no requerir políticas reguladoras separadas.

8. Según la creencia general, los consumidores compran complementos de vitaminas y minerales como resultado de una elección consciente. En algunos países se considera que no hay derecho a negar esa elección al consumidor, siempre y cuando se hayan implantado las reglamentaciones necesarias (que difieren de un país a otro) que garanticen la inocuidad del producto y el consumidor tenga a su alcance la información apropiada. Hay sin embargo otros países preocupados de que los buenos hábitos dietéticos puedan verse perjudicados por la disponibilidad y la promoción cada vez mayores de los complementos de vitaminas y minerales. Se teme que se trastornen los buenos patrones nutricionales de la población. Esta preocupación es más acentuada en los países que han dedicado recursos considerables a desarrollar hábitos saludables. Algunos estiman que la elección de complementos como fuente significativa de vitaminas y minerales podría afectar el equilibrio de nutrientes y también la ingestión de alimentos y, por consiguiente, de otros nutrientes, incluida la fibra, los macronutrientes y otros componentes no identificados de los productos alimenticios.

### **PRODUCTOS QUE HA DE ABARCAR UNA DIRECTRIZ Y TERMINOLOGÍA APTA PARA DESCRIBIR LOS PRODUCTOS ABARCADOS**

9. El CCNFSDU ya a dedicado numerosos debates a los asuntos relacionados con el desarrollo de directrices y con la definición de la terminología adecuada para describir los productos. La 21ª Reunión del Comité tuvo ante sí un documento titulado "Anteproyecto de Directrices sobre Complementos de Vitaminas y Minerales." Este termino de "complementos de vitaminas y minerales," fue decidido al cabo de los debates efectuados en las dos reuniones anteriores. El Comité decidió en la 20ª Reunión estudiar la posibilidad de enfocar las vitaminas y minerales con exclusión de otros nutrientes o componentes alimentarios. Para mantener la coherencia, este documento aplica la terminología del Comité para referirse a los productos y a la directriz involucrados pero sin recomendar el uso de unos términos particulares en detrimento de otros.

#### **A. Productos que debe cubrir una directriz**

10. Ya se ha señalado que las legislaciones de diferentes países confieren distintos status legales a los productos que figuran en el Codex como "complementos de vitaminas y minerales." En algunos países, todos los "complementos" están clasificados como medicamentos. En otros, algunos "complementos" se clasifican como medicamentos o "cuasi medicamentos" según el uso al que se destinan o la cantidad de vitaminas y/o minerales contenidos en el producto, mientras que otros "complementos" están sujetos a la legislación alimentaria. Como el mandato del Codex abarca sólo alimentos, cualquier directriz del Codex y la armonización a alcanzar con su ayuda deberá referirse sólo a los productos considerados como alimentos y no será aplicable a los productos clasificados como medicamentos.

11. Varias cuestiones se plantean acerca del ámbito general y las aplicaciones que tendría una directriz. El Comité ha decidido que, si llega a desarrollarse, el ámbito de aplicación debería centrarse en los productos suplementarios que contengan sólo vitaminas o minerales, por separado o en mezclas. Se plantean sin embargo diversas preocupaciones al proponerse la inclusión de "vitaminas y minerales" en el nombre de una directriz del Codex:

- Hay preocupación de que una directriz consagrada sólo a vitaminas y minerales como componentes nutricionales de productos cubiertos por el término "complementos" podría impedir la inclusión de todos los demás componentes aptos para ser incorporados a tales productos por el hecho de no estar contemplados en la directriz.
- Otros cuestionan el que las disposiciones de una directriz desarrollada para productos con contenido exclusivo de vitaminas y minerales sean aplicables a los productos portadores de

vitaminas/minerales que se mezclan con otros componentes nutricionales como hierbas y otras sustancias de origen vegetal destinadas también a completar el régimen dietético.

- Algunos se mostraron preocupados de que si el CCNFSDU llega a desarrollar una directriz para vitaminas y minerales, los principios y/o disposiciones de la misma podrían extenderse en la práctica a los otros componentes empleados para aportar complementos dietéticos. Ellos opinan que las disposiciones elaboradas solamente para vitaminas y minerales podrían ser inadecuadas para establecer directrices para otros componentes destinados a complementar la ingestión de alimentos.

Algunos que están de acuerdo con que la proyectada directriz se limite a vitaminas y minerales proponen que el Comité especifique que la exclusión de otros componentes de la directriz no cuestiona la aceptabilidad de los mismos para los productos suplementarios. Otra de las opiniones planteadas indica que si el CCNFSDU desarrolla una directriz, ésta debería abarcar todos los componentes destinados a complementar la ingestión de alimentos, no sólo las vitaminas y minerales.

12. Muchos consideran que los complementos de vitaminas y minerales están destinados a ser añadidos al régimen normal de la población en general o a una gama muy amplia de consumidores. Hay sin embargo varios productos de esa categoría que se destinan a grupos específicos de personas con el fin de satisfacer sus necesidades nutricionales particulares, como a las mujeres embarazadas, los lactantes o las personas necesitadas de medicación especial. Estos productos podrían ser por lo tanto alimentos para usos dietéticos especiales como los define la Norma General pertinente del Codex (Norma del Codex 146-1985).

13. Se argumenta que estos productos, por su naturaleza, deberían someterse a regulaciones especiales aplicables a alimentos para usos dietéticos especiales según el caso, quedando por lo tanto fuera del ámbito de aplicación de una directriz sobre complementos de vitaminas y minerales. Otros discrepan de esta opinión pensando que los complementos de vitaminas y minerales que sirven para una finalidad dietética especial deberían considerarse como un subgrupo del universo entero de complementos de vitaminas y minerales. Desde esta perspectiva, la mayoría de las disposiciones de una directriz deberían ser aplicables a los preparados de vitaminas y minerales destinados a usos dietéticos especiales y la norma pertinente para el uso dietético especial debería imponer requisitos adicionales apropiados.

## **B. Terminología para describir los productos abarcados**

14. El Comité utilizó originalmente el término "complementos dietéticos" en su anteproyecto de directriz. El término fue modificado a "complementos de vitaminas y minerales" en la 20ª Reunión del CCNFSDU, cuando se decidió limitar la directriz a las vitaminas y los minerales. Como se puso en claro durante los debates, el término "dietético" tiene un significado amplio para algunos y es aplicable por un lado al régimen en general y en un sentido aún más amplio a cualquier sustancia alimenticia, incluso aquellas que no son exclusivamente nutritivas. Por otro lado, otros tienen reservado el término "dietético" a productos destinados a usos dietéticos especiales. Algunos proponen describir los complementos como "complementos alimentarios" porque esos productos complementan la ingestión normal de alimentos.

## **LISTAS POSITIVAS Y NEGATIVAS**

15. Existen discrepancias acerca de qué vitaminas y minerales han de admitirse a los complementos. Algunos estiman necesario que el fabricante tenga una libertad considerable para decidir sobre la composición del producto, mientras que otros creen que deberían imponerse restricciones al respecto. Las restricciones vigentes en algunos países incluyen listas de vitaminas y

minerales admitidos para formar parte de complementos (listas positivas) y listas de sustancias cuyo empleo está prohibido en los complementos (listas negativas).

### **A. Listas de nutrientes**

16. Una lista positiva de nutrientes excluiría de los complementos todas las vitaminas y minerales que no figurasen en ella. Los criterios citados para elaborar tal lista incluyen: (1) limitar la lista a vitaminas y minerales reconocidos como esenciales para la nutrición humana sobre la base de datos científicos universalmente aceptados; y (2) limitar la lista a las vitaminas y minerales que no abundan normalmente en el régimen alimentario. Una lista de todas las vitaminas y minerales esenciales debería ser más completa que una lista que excluyese los nutrientes esenciales que abundan en el régimen alimentario. La segunda lista debería cubrir sólo las vitaminas y minerales que implicasen un riesgo detectable de una deficiencia. Se cree que si las vitaminas o minerales abundasen en el régimen alimentario, los consumidores gastarían su dinero en productos de los cuales con mucha probabilidad no sacarían ningún beneficio mensurable. Algunos piensan que la lista positiva se podría emplear también para prohibir el consumo de vitaminas o minerales cuyo margen de inocuidad fuese muy escaso, como por ejemplo el arsénico.

17. Algunos expresan su desacuerdo con las listas positivas por creer que los consumidores deben tener la oportunidad de elegir entre la gama completa de vitaminas y minerales y que esos complementos no deben prohibirse salvo que pongan en peligro la salud. Algunas sustancias que son tóxicas al alcanzar ciertos límites, como la vitamina D y el selenio, están reconocidas como esenciales e inocuas ingeridas en dosis bajas.

18. Respecto a la prohibición de complementos de vitaminas y minerales que abundan normalmente en el régimen alimentario, los opositores de las listas positivas consideran imposible determinar esa abundancia con realismo a nivel internacional. Esas determinaciones sólo son factibles a nivel nacional y aun allí con dificultad. Ellos opinan que aun a nivel nacional resulta poco probable que todos los segmentos de la población ingieran con abundancia un nutriente dado. Por ejemplo, las mujeres de edad requieren asistencia para obtener el calcio que necesitan. El consumidor debería tener por lo tanto la ocasión de decidir si toma o no toma complementos de vitaminas y minerales.

19. Existen consumidores que creen imprescindible tener la opción de elegir entre la gama completa de complementos de vitaminas y minerales y que la dosificación de los mismos no debería limitarse. Ellos piensan que tales productos deberían venderse como alimentos no sujetos a restricciones como los medicamentos.

20. Las listas negativas identifican las sustancias que no deben admitirse en complementos de vitaminas o minerales. Se puede utilizar cualquier sustancia no incluida en la lista si es inocua y si el producto está debidamente etiquetado. Así, pues, mientras que la preocupación de que las listas pudieran limitar las opciones afecta a las listas tanto positiva como negativa, las listas negativas resultarían ser menos restrictivas que las listas positivas. Las listas negativas de vitaminas y minerales permitirían una mayor flexibilidad en la elección de ingredientes para los complementos de vitaminas y minerales.

### **B. Listas de fuentes de nutrientes**

21. Las listas positiva y negativa son contempladas también por algunos como importantes para controlar las fuentes de nutrientes admitidas para los complementos. Los nutrientes que se pueden emplear en la elaboración de complementos existen bajo distintas formas químicas. Hay por ejemplo varias sales de calcio que se suelen emplear como fuentes de calcio y hay varios compuestos que se utilizan para proporcionar vitamina A en los complementos dietéticos. Los que así opinan expresan sus temores de que algunas fuentes puedan ser tóxicas. Manifiestan igualmente



la necesidad de asegurar la biodisponibilidad de los nutrientes. El consumidor no saca ningún beneficio de un producto en el que se declara la presencia de un nutriente pero sin hacerlo accesible al organismo. Sin embargo, los opositores de las listas creen que la biodisponibilidad de un nutriente que proviene de distintas fuentes no depende sólo de la fuente y es un asunto más bien complejo. Los opositores afirman asimismo que sería difícil confeccionar un listado completo y aceptable de fuentes de vitaminas y minerales. Es más, una vez establecida una lista, sería engorroso modificarla para sustituir una fuente igualmente biodisponible y útil que no figura todavía en ella. Esto podría ser un obstáculo a la innovación. Algunos apoyan el derecho del consumidor a elegir de una amplia variedad de fuentes de vitaminas y minerales. Por ejemplo, el calcio se podría obtener de sales como el carbonato de calcio y el citrato de calcio, pero algunos consumidores prefieren el calcio de fuentes como la harina de huesos o la concha de las ostras.

## LÍMITES MÁXIMOS

22. Uno de los puntos más controvertidos se refiere a los máximos límites de vitaminas y minerales que sería válido incluir en los complementos alimentarios. No cabe duda de que las ingestiones que superan un límite determinado de ciertas vitaminas y minerales pueden conducir a efectos indeseables o adversos para la salud. Puede tratarse de efectos tóxicos agudos derivados de una dosis masiva del nutriente en cuestión (p.ej. el hierro consumido por niños pequeños) o de efectos tóxicos graves por la ingestión de dosis elevadas durante largos periodos (p.ej. retinol, selenio). Otros efectos más moderados, pero con todo indeseables, se han registrado por la ingestión de altas dosis de otras vitaminas (p.ej. vasodilatación [oleadas de calor] con niacina, amarilleo de la grasa subcutánea con caroteno, etc.). Algunos traen a colación los temores de que las ingestiones que exceden durante mucho tiempo cierto límite de algunas vitaminas y minerales puedan provocar efectos indeseables o negativos para la salud o las funciones fisiológicas, como el potencial del ácido fólico para camuflar la deficiencia de vitamina B12. Y hay otros que se preocupan de que las ingestiones excesivas de minerales y de oligoelementos puedan provocar interacciones entre ellos y con otros nutrientes, con la posibilidad de causar efectos nocivos en su absorción y su metabolismo en función de ciertas condiciones y otros parámetros (p.ej. el momento de la ingestión, la composición de las comidas, etc.).

23. Parece que, por regla general, se considera aceptable fijar límites máximos para nutrientes que poseen una capacidad bien conocida de causar efectos nocivos (p.ej. vitamina A, vitamina D, niacina y selenio). A la inversa, los nutrientes como la tiamina, riboflavina, biotina, ácido pantoténico, vitamina B-12, vitamina C y vitamina E albergan un potencial tóxico extremadamente bajo. Algunos creen que sería ocioso fijar límites de inocuidad para esos nutrientes. Otros, no obstante, creen en la necesidad de establecer límites máximos para todos los complementos de vitaminas y minerales.

24. Se han planteado diferentes puntos de vista respecto al principio básico que ha de aplicarse para establecer límites máximos de vitaminas y minerales. Según una de esas opiniones, los límites deberían fijarse exclusivamente a partir de la evaluación científica de riesgos de modo que los consumidores puedan elegir de la gama más amplia posible de productos inocuos. Según otra opinión, los límites máximos deberían basarse en criterios nutricionales y fijarse en el 100% del límite recomendado de ingestión de nutrientes o en múltiplos inferiores a partir de esa cifra.

### A. Límites basados en necesidades nutricionales

25. Los defensores de los límites basados en la nutrición señalan que las necesidades nutricionales de más del 90% (esta cifra varía del 90 al 97,5% en función de la política nacional) de la población quedarían satisfechas con la ingestión diaria del límite de vitaminas y minerales recomendado a nivel nacional. Ellos afirman que es por lo tanto apropiado que los límites máximos para los productos en cuestión que, como ellos subrayan, son alimentos, se basen en las necesidades

nutricionales. Tomando en cuenta las variaciones individuales y los posibles beneficios para la salud al aumentar la ingestión, por un lado, y los riesgos relacionados con una ingestión excesiva de algunos nutrientes y la proliferación de complementos de vitaminas y minerales, por otro lado, algunos de ellos están dispuestos a aceptar límites que no excedan uno o unos pocos múltiplos del límite de ingestión recomendado según el nutriente de que se trate. Desde su punto de vista, ello eliminaría cualquier peligro potencial derivado de riesgos desconocidos. Además, el empleo de las necesidades nutricionales como base para fijar límites máximos de vitaminas y minerales en los complementos evitaría a los consumidores caer en la tentación de comprar productos que les reportarían poco o ningún beneficio. Conviene señalar que, según algunos enfoques reguladores, los límites basados en la nutrición no prohibirían totalmente la comercialización de los productos que contengan niveles más elevados de vitaminas o minerales, pero obligarían en cambio a clasificarlos como medicamentos.

26. Los partidarios de la inocuidad como base para establecer límites máximos creen que los límites deberían basarse sólo en genuinas consideraciones de inocuidad, aplicando procedimientos aceptados de evaluación de riesgos, y no en una política alimentaria referida a los beneficios conocidos en la actualidad. Ellos alegan que la inocuidad de los alimentos es el principio básico primario de la legislación alimentaria y que si los complementos de vitaminas y minerales han de quedar reglamentados bajo dicha legislación, la inocuidad de esos productos ha de ser el único factor determinante para fijar límites máximos de vitaminas y minerales. Algunos nutrientes resultan tóxicos a niveles cercanos al límite de ingestión recomendado mientras que otros no presentan toxicidad alguna a niveles muy por encima del límite de ingestión recomendado. Se tiende a creer que los consumidores deberían tener la oportunidad de elegir entre productos que contienen diferentes niveles de vitaminas y/o minerales siempre y cuando tales niveles no pongan en peligro la salud. Se ha sugerido situar los límites en valores calculados como inocuos y que proporcionan un margen de inocuidad por debajo de las dosis nocivas.

## **B. Límites basados en la evaluación científica de riesgos**

27. Los defensores del enfoque basado en la inocuidad afirman que los complementos de vitaminas y minerales pueden contener vitaminas y minerales hasta un límite que se considere inocuo según los criterios de evaluación de riesgos determinados por la metodología apropiada y que se ha de tomar en cuenta la exposición a nutrientes derivados de todas las fuentes, incluidos los provenientes de los alimentos (en estado natural, aditivos, suplementos), agua y complementos. Algunos señalan que los marcos para la evaluación de riesgos se han desarrollado tradicionalmente para evaluar los riesgos derivados de las sustancias químicas tales como los contaminantes ambientales y los aditivos alimentarios y que la evaluación de riesgos de los nutrientes es distinta porque éstos, a diferencia de otras sustancias, son esenciales para la vida y es obligatorio considerar tanto los beneficios como los riesgos de su ingestión.

28. El desarrollo de marcos para la evaluación de riesgos relacionados con nutrientes esenciales es un área en la que se está trabajando intensamente en todo el mundo. Uno de los ejemplos de modelos existentes de evaluación de riesgos para vitaminas y minerales es el que utiliza el Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences para desarrollar límites máximos tolerables de ingestión en la revisión que se está llevando a cabo de ingestiones de referencia (*"Dietary Reference Intakes: A Risk Assessment Model for Establishing Upper Intake Levels for Nutrients,"* Food and Nutrition Board, Institute of Medicine, National Academy of Sciences, Washington, D.C. 1998). Health Protection Branch (HPB) de Health Canada ha desarrollado una evaluación en cuatro fases de los riesgos que puedan encerrar los nutrientes (*"Report on Calcium Risk Assessment, Parts I and II: Hazard Identification and Hazard Characterization,"* Food Directorate, Health Protection Branch, Health Canada, octubre 1997). Otros marcos de referencia están siendo elaborados por la OMS, la UE y el Reino Unido. Los

límites inocuos máximos han sido o están siendo establecidos por varios organismos científicos competentes en diferentes lugares del mundo.

29. Si se ha de aplicar el enfoque basado en la evaluación de riesgos será necesario debatir varios puntos relativos a la metodología o el proceso conducente a límites máximos inocuos en los complementos nutricionales. Pese a que los modelos actuales de evaluación de riesgos aplicados a nutrientes suelen basarse en "*La aplicación de análisis de riesgos a cuestiones de normas alimentarias*" (FAO/OMS, ALINORM 95/0, Apéndice 5) e incluyen componentes similares de estimación de riesgos como son la detección y caracterización de peligros, la evaluación de la exposición y la caracterización de riesgos, existen varias diferencias en la aplicación de dichos componentes. Las diferentes instituciones arriban o pueden arribar por consiguiente a resultados distintos. Por ejemplo, algunos modelos no consideran que los efectos negativos empiezan al pasar cierto valor-umbral mientras que otros modelos emplean los efectos umbral y aplican una serie de factores de inocuidad. Los distintos modelos aplican asimismo variados métodos para afrontar las incertidumbres relativas a las ingestiones y a la variabilidad dentro de la población. En muchos casos, los científicos carecen de datos útiles de modo que el límite del nutriente catalogado como potencialmente nocivo puede variar aunque ellos procuren aplicar el mismo procedimiento científico de evaluación de riesgos. Los problemas inherentes a los datos comprenden pero no se limitan al hecho de que los estudios se refieren a diferentes puntos finales con respecto a la salud y que hay diferencias de sensibilidad entre los diferentes estudios. Existen otras diferencias respecto a la manera de evaluar los datos sujetos a la determinación de un límite de inocuidad para un nutriente. Por ejemplo, si un estudio es considerado de cierta importancia por una institución evaluadora mientras que otra institución le atribuye una importancia significativamente menor, ambas instituciones pueden arribar a conclusiones diferentes aunque apliquen el mismo procedimiento de evaluación de la inocuidad. Estas conclusiones disímiles podrían desembocar en políticas distintas para un mismo nutriente. Hay que tener cuidado con los nutrientes que pueden ser tóxicos a niveles cercanos a su límite de ingestión recomendado para evitar situaciones en las que los límites máximos permitidos queden por debajo de las ingestiones recomendadas.

### **C. Cantidad del producto como base para los límites**

30. Existe un consenso apreciable en torno a la cantidad del producto en la que se han de basar los límites. Como queda descrito arriba, este documento se ocupa de los complementos en forma de tabletas, cápsulas, polvo o líquidos de poco volumen. En este contexto parece fácil llegar a un acuerdo para basar los cálculos de nutrientes en la cantidad de complemento contenida en la dosis diaria recomendada en la etiqueta por el fabricante, p. ej. 1 tableta al día o 2 cápsulas al día. Las varias bases posibles para alimentos, peso, energía y tamaño de la porción de alimento no son relevantes para los complementos tal como se abordan en este documento debido a la formas en que se comercializan. La base formada por la dosis diaria sería aplicable también a los límites mínimos (a examinar a continuación) si éstos llegan a elaborarse.

### **LÍMITES MÍNIMOS**

31. Es un hecho generalmente aceptado que la finalidad de un complemento de vitaminas o minerales es aportar a los productos niveles significativos de nutrientes. El consumidor, por lo tanto, se vería engañado si se le ofreciera un complemento que aporta una dosis insignificante de vitaminas o minerales. La dificultad para fijar el límite es la definición de la palabra "significativo." Para la mayoría está típicamente relacionada con el límite de ingestión recomendado. Algunos prefieren establecer una sola cifra, p. ej. 15% o 30% del límite de ingestión recomendado como la dosis de vitamina o mineral existentes que es necesaria para que el aporte resulte significativo. Consideran que el límite mínimo debe alcanzar esos niveles relativamente elevados porque los productos se presentan como fuentes concentradas de las vitaminas y minerales correspondientes.

Otros, sin embargo, prefieren que los mínimos se fijen en cada caso por separado sin generalizarlos a todas las vitaminas y minerales. Ellos puntualizan que ante la gran variedad de necesidades nutricionales e ingestiones existentes en los diferentes países (y sub-poblaciones, edades y grupos de género en cada país) es difícil, si no imposible, que los porcentajes de ingestión diaria recomendada resulten adecuados y de validez universal como valores de referencia para fijar límites. Además se han citado dificultades técnicas que resultarían de establecer un mínimo uniforme de vitaminas y minerales, en especial si equivale al 15% o más del límite de ingestión recomendado. Por ejemplo las dosis de algunos nutrientes como el calcio y el magnesio se ven limitadas por razones técnicas en productos multivitamínicos/minerales debido a su volumen.

### **CRITERIOS DE PUREZA**

32. Algunos estiman que donde los complementos están clasificados como alimentos, los criterios de pureza para una sustancia determinada deben ser los mismos tanto si se emplea en un complemento como en un alimento convencional. Otros prefieren el enfoque farmacológico y solicitan que las vitaminas y minerales empleados en complementos se comercialicen según las normas usuales en las farmacopeas legalmente reconocidas. Esas referencias figuran también en las normas del Codex (p.ej. en preparados para lactantes). Sin embargo, algunos de los compuestos que suministran vitaminas y minerales se utilizan también como aditivos alimentarios. Los criterios de pureza para las sustancias que intervienen en la elaboración de alimentos son generalmente aún más estrictos que los aplicados a las sustancias empleadas para elaborar medicamentos cuyo consumo es casi siempre ocasional y por tiempo limitado. La complejidad de este enfoque surge cuando el compuesto fuente no figura en la lista del Codex con aditivos alimentarios aprobados, no existiendo por lo tanto ningún conjunto de criterios de pureza aprobados por el Codex para tal compuesto. ¿Qué criterios de pureza serían entonces los apropiados? En tal caso podría servir una mixtura de referencias internacionales que incluyesen pero no se limitasen a los del JEFCA, de la farmacopea de la UE, de la farmacopea de EE.UU. y del FCC (Food Chemicals Codex). Este enfoque multireferencial contaría además con el apoyo de la industria, la cual afirma que una sola referencia no es capaz de abarcar todas las sustancias, no refleja la realidad práctica actual e interfiere gravemente en las líneas de producción.

33. Hay otros que creen que los criterios de pureza específicos para los complementos pueden resultar más adecuados que los criterios de base alimentaria o farmacológica. Si bien hay un consenso general sobre la necesidad de los criterios de pureza, existe preocupación sobre la viabilidad de los estándares. Se teme que los criterios de pureza basados en los que se aplican a los alimentos o a los fármacos puedan ser más estrictos o diferentes de lo que son capaces de lograr los fabricantes dadas las limitaciones de las materias primas y la viabilidad tecnológica.

### **BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (GMPs)**

34. Existe un consenso generalizado de que los complementos de vitaminas y minerales deben elaborarse según las buenas prácticas de fabricación (GMPs según las siglas inglesas) para garantizar productos saludables y eficaces. Es gracias a las buenas prácticas de fabricación que un productor de complementos de vitaminas y minerales establece y mantiene la identidad, la pureza, la eficacia y la higiene del producto. Cabe preguntarse no obstante si la elaboración de buenas prácticas de fabricación es un tema apropiado para una directriz del Codex. Si las buenas prácticas de fabricación son un tema apropiado para la labor de un comité del Codex, un vehículo más apropiado sería quizás un Código de Práctica.

35. En cuanto a la naturaleza de las GMPs, algunos piensan que las GMPs para los complementos deberían basarse en las GMPs para alimentos y no en las GMPs para medicamentos, especialmente en las GMPs para medicamentos sujetos a receta médica. Mientras que las GMPs para alimentos aplicarían criterios de pureza estrictos y otras medidas, no habría tantos aspectos

relativos al control y la validación que para los medicamentos. La razón estriba en que los riesgos relacionados con las desviaciones en los procedimientos de elaboración de complementos son considerablemente inferiores a los relacionados con las desviaciones en la fabricación de medicamentos (es decir, el efecto farmacológico es menos nocivo). Los que abogan por criterios más estrictos señalan que los complementos dietéticos requieren más atención porque la exposición suele ser mayor que en el caso de los medicamentos. Respecto a los criterios de pureza se plantea asimismo que como las tasas de consumo de complementos de vitaminas y minerales son diferentes de los de alimentos y medicamentos, las GMPs para complementos deberían ser elaboradas específicamente para éstos y no basarse en GMPs para alimentos o medicamentos.

## **ETIQUETADO**

### **A. Requisitos generales**

36. Mientras que algunos de los aspectos del etiquetado son relativamente poco controvertidos, otros aspectos del mismo suscitan polémicas considerables. Muchos consideran que los complementos deberían someterse a la mayoría de los requisitos de etiquetado vigentes para otros alimentos (como los elaborados en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados). Esto quiere decir que los requisitos de que los alimentos ostenten un nombre, una declaración de contenido neto, una lista de ingredientes, el nombre y la dirección de la empresa responsable y el dato de expiración serían aplicables igualmente a los complementos de vitaminas y minerales clasificados como alimentos. La Norma General estipularía también que los complementos de vitaminas y minerales incluyesen instrucciones de empleo.

37. Se ha discutido sobre la necesidad de incluir en el etiquetado una declaración de compuestos fuente de vitaminas y minerales. Si se llegara a decidir la aplicación de los requisitos generales de etiquetado de alimentos a los complementos de vitaminas y minerales habría que incluir los requisitos que estipula esa norma para la declaración de ingredientes. Según la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados, cada ingrediente tiene que declararse especificando su nombre en la etiqueta. Mientras que a fin de promocionar el producto se indicarían las vitaminas y/o minerales que contiene, en cualquier etiquetado alimentario se emplearía la terminología para nutrientes, el nombre del compuesto fuente, es decir, el ingrediente empleado en la elaboración del alimento tendría que incluirse en la declaración de ingredientes.

### **B. Etiquetado nutricional**

38. Según las Directrices del Codex sobre Etiquetado de Alimentos, el etiquetado de alimentos no es obligatorio para todos éstos. Las directrices estipulan que la declaración de nutrientes debe ser obligatoria sólo en el caso de los alimentos para los cuales se hayan formulado declaraciones de propiedades nutricionales. Sin embargo, algunos opinan que los complementos de vitaminas y minerales deberían ostentar obligatoriamente el etiquetado nutricional porque su único valor reside en la aportación de nutrientes. Algunos consideran que las disposiciones actuales sobre etiquetado nutricional para alimentos se pueden interpretar y aplicar directamente para complementos de vitaminas y minerales, mientras que otros insisten en la necesidad de elaborar disposiciones específicas porque las vitaminas y minerales son diferentes de los alimentos.

39. Los que afirman que el etiquetado nutricional para alimentos tal como figura en las Directrices del Codex sobre Etiquetado de Alimentos no es apropiado para complementos plantean una serie de cuestiones respecto a lo que debe incluirse en la etiqueta nutricional de un complemento de vitaminas y minerales. La etiqueta nutricional para alimentos incluye una declaración de la cantidad de proteína, grasas, hidratos de carbono y energía. Cabe preguntarse entonces si los complementos han de declarar también esos componentes. Algunos afirman que esos componentes no son relevantes para las formas en que se comercializan esos complementos de

vitaminas y minerales porque los complementos no aportan dosis significativas de proteínas, grasas, hidratos de carbono o energía. Por consiguiente, no hay necesidad de declarar esos componentes. Ellos sostienen que las vitaminas y minerales contenidos en el complemento son los únicos nutrientes adecuados para figurar en la etiqueta nutricional. Recomiendan además que la etiqueta nutricional de todo complemento incluya obligatoriamente tanto la cantidad como el porcentaje del valor de referencia del nutriente de cada vitamina y mineral por separado. (Nota: El valor de referencia de nutrientes fue establecido por el Codex como un valor de referencia que se incluye en la etiqueta para que los fabricantes declaren y los consumidores evalúen el contenido nutricional de los alimentos. No tiene la misma finalidad ni coincide necesariamente con el límite de ingestión recomendado para el nutriente respectivo.)

40. Quienes favorecen la aplicación de las directrices existentes a los complementos de vitaminas y minerales señalan que el nombre del complemento de conformidad con la Norma General de Etiquetado equivaldría a una declaración de propiedades nutricionales. Afirman que el etiquetado nutricional sería requerido por consiguiente para el producto conforme a las directrices vigentes. Además, según las directrices actuales, si el producto no contiene una cantidad declarable de los cuatro componentes obligatorios (energía, proteína, grasas e hidratos de carbono) no hace falta una declaración para los cuatro. Los defensores de este enfoque señalan que las directrices especifican que la cantidad de "cualquier otro nutriente" para el que existe una declaración de propiedades debe ser declarada y que como esa disposición abarca todas las vitaminas y minerales contenidos en el complemento sería necesario declararlas.

### **C. Declaraciones de propiedades**

41. Pese a que algunos no creen que las declaraciones de propiedades sean adecuadas para los complementos de vitaminas y minerales, entre los que sí las favorecen hay discrepancias sobre la necesidad de someter esos productos a las mismas directrices que regulan las declaraciones de propiedades con respecto a los alimentos. Algunos piensan que para un complemento de vitaminas y minerales deberían ser admisibles todas las declaraciones de propiedades permitidas para los alimentos siempre que tales declaraciones fueran aplicables a ese complemento. Otros consideran que puede ser necesario introducir disposiciones especiales o limitar las declaraciones de propiedades para complementos de vitaminas y minerales. Ellos cuestionan por ejemplo que los complementos deban ostentar declaraciones de propiedades nutricionales o funcionales y, de ser así, que deban existir disposiciones para complementos que sean distintas de las aplicadas a los alimentos convencionales. Algunos creen que las declaraciones de propiedades para complementos de vitaminas y minerales deberían ser objeto de definiciones diferentes que para los alimentos y precisan que como los complementos son fuentes concentradas de los respectivos nutrientes, las declaraciones de propiedades no deberían admitirse sino cuando el complemento aporta al menos el 30% diario del límite de ingestión recomendado para un nutriente. Se ha puesto en marcha además un animado debate en el Codex acerca de las declaraciones de propiedades relativas a la reducción del riesgo de enfermedades crónicas (denominadas en ocasiones "declaraciones de propiedades de salud"). Si el Codex llegara a desarrollar principios y disposiciones para aplicar esta clase de declaraciones de propiedades con respecto a los alimentos, sería preciso decidir también si tales declaraciones se aplicarían a los complementos de vitaminas y minerales y cuál sería la manera de hacerlo.

### **D. Declaraciones y advertencias especiales**

42. Se han planteado cuestiones relativas a declaraciones y advertencias especiales acerca de los complementos de vitaminas y minerales. Algunos proponen tener en cuenta algunos requisitos para declaraciones especiales (p.ej. "un régimen variado le proporcionará todas las vitaminas y minerales que usted necesita," y "no consuma más que el límite de ingestión recomendado"). La razón consiste

en que tales declaraciones ayudan al consumidor a ubicar tales productos dentro del contexto de su régimen global y le ayudan igualmente a reconocer los efectos nocivos potenciales. Otros están en desacuerdo con el empleo de declaraciones especiales para complementos de vitaminas y minerales alegando que pueden desorientar al consumidor o son inapropiados por otros motivos. Ellos señalan que, según los últimos avances de la ciencia, el consumidor puede beneficiarse ingiriendo límites de vitaminas y minerales superiores a los recomendados actualmente y asequibles a partir de su régimen alimenticio.

43. Otros sugieren la necesidad de formular advertencias en el caso de los productos cuyo límite potencialmente peligroso esté cerca de la ingestión recomendada. Otros se oponen al empleo generalizado de declaraciones de advertencia en el caso de los complementos de vitaminas y minerales. Consideran que un producto debe prohibirse si implica un peligro bajo condiciones normales de uso. Creen que las declaraciones de advertencia son adecuadas sólo para productos que pudieran ser inseguros para algunos consumidores, no para todos, y bajo patrones de consumo no habituales. Esta postura parte asimismo del temor que las advertencias, bajo estas circunstancias, puedan ser mal interpretadas por los consumidores y que, por otra parte, el exceso de advertencias puede hacer que los consumidores no les hagan caso.

## **ENVASADO**

44. Muchos están de acuerdo en líneas generales en que los complementos de vitaminas y minerales deben venderse en envases que:

- conserven la potencia/eficacia del producto hasta la fecha de expiración o la fecha de consumo preferente
- protejan a los niños de los productos capaces de poner en peligro su salud
- protejan el producto de la contaminación ambiental
- pongan en evidencia cualquier manipulación que afecte la integridad del producto o del envase

Consideran sin embargo que la necesidades de diferentes poblaciones en distintas regiones varían tanto que será difícil uniformar los criterios respecto a estas funciones de los envases. Hay por ejemplo cada año numerosos casos de niños que sufren los efectos nocivos de las sobredosis de complementos alimentarios. La gran mayoría de esos casos está relacionada con el consumo por lactantes y niños pequeños de complementos de hierro recetados a sus madres durante el embarazo. Una vía para solucionar el problema consistiría en demandar cierres resistentes a los niños (CRCs) que se apliquen a los envases de complementos con altos contenidos de hierro o en limitar la cantidad total de hierro elemental por envase. La mayoría de los fabricantes de complementos para niños ya están empleando voluntariamente CRCs en gran parte de esos productos. En muchos casos las etiquetas de tales productos ya ostentan una declaración que pide mantener el envase fuera de la vista y el alcance de los niños. Puede ser justificado prescribir de modo obligatorio el empleo de CRCs para los productos que contienen altos niveles de nutrientes. Sin embargo, la producción de CRCs es muy costosa y los estudios realizados han demostrado por otra parte que los CRCs resultan más difíciles de abrir para las personas de cierta edad que para los niños. Así pues, si se considera necesario prescribir el empleo de CRCs, lo más viable sería limitar este requisito a los productos que contengan nutrientes específicos.

## **COMERCIALIZACIÓN**

45. Aparte de los puntos debatidos arriba, la estructura y el funcionamiento de las autoridades de control alimentario es otro factor que influye sobre el acceso de los complementos de vitaminas y minerales al mercado. Algunas autoridades afirman que habiendo tantos suplementos resulta muy

difícil verificar si satisfacen los requisitos de inocuidad, etiquetado, declaraciones de propiedades, etc. Otras están preocupadas porque es muy difícil supervisar los efectos de los complementos de vitaminas y minerales sobre la ingestión de estos nutrientes entre la población y actuar con rapidez cuando es necesario para prevenir que se desarrollen situaciones indeseables. De hecho, las estructuras y la metodología de la supervisión de alimentos y nutrientes varían enormemente. Es por ello que numerosas autoridades exigen una autorización previa para cada producto o una notificación en el momento de ser colocado el producto en el mercado para posibilitar así la creación de un registro de complementos de vitaminas y minerales.

46. Por otro lado, los que piensan que los consumidores deberían tener la opción de elegir contando con la información necesaria entre una amplia gama de productos que contienen vitaminas y minerales tienden a pensar asimismo que las fuerzas del mercado deben ser libres para determinar los métodos de comercialización más adecuados.

47. Si se llegara a un acuerdo acerca de las disposiciones para complementos de vitaminas y minerales y si tales disposiciones quedaran incluidas en una directriz del Codex, los productos acordes con la directriz serán aptos para comercializar en los países que hubieran adoptado la directriz. A tono con los principios establecidos, los procedimientos de autorización previa ya no serían necesarios y se plantea que cualquiera de esos procedimientos restantes después de la adaptación de una directriz reducirían la eficacia de los esfuerzos de armonización que ésta representa. Sin embargo, algunos consideran deseable mantener, si no la autorización previa, al menos un procedimiento de notificación. Esto, según afirman, permitiría a las autoridades controlar mejor esos productos y proporcionaría una plataforma para supervisar los efectos de los complementos de vitaminas y minerales sobre el status nutricional de la población. Otros sugieren que tal procedimiento sería engorroso tanto para los fabricantes como para las autoridades y que en futuros debates habría que considerar y sopesar con cuidado los posibles beneficios.

## **Epílogo**

48. El Grupo de Trabajo somete el presente documento de debate a la consideración del Comité. Hemos procurado incluir una amplia gama de asuntos y opiniones acerca de la posibilidad de establecer directrices sobre complementos de vitaminas y minerales. Adelantamos no obstante que durante los debates del Comité van a emerger opiniones y cuestiones adicionales. De ser así, este documento habrá cumplido su finalidad de ayudar a sacar a la superficie todos los puntos pertinentes.



## **PARTE II: ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE COMPLEMENTOS DE VITAMINAS Y MINERALES <sup>2</sup>**

### **PREÁMBULO**

La mayoría de las personas que tienen acceso a una alimentación equilibrada suelen obtener de su alimentación normal todos los nutrientes que necesitan. Por consiguiente, deberá fomentarse entre las personas la selección de una alimentación equilibrada antes de considerar la posibilidad de recurrir a cualquier complemento alimentario.

#### **1. AMBITO DE APLICACIÓN**

Las presentes directrices se aplican a los complementos de vitaminas y minerales destinados a complementar los regímenes alimentarios diarios con vitaminas y/o minerales.

Corresponde a las reglamentaciones nacionales decidir si los complementos de vitaminas y minerales son medicamentos o alimentos. Las presentes directrices no se aplican en las jurisdicciones en que los productos definidos en 2.1 están reglamentados como medicamentos.

#### **2. DEFINICIONES**

2.1 A efectos de las presentes directrices, la importancia nutricional de los complementos de vitaminas y minerales procede principalmente de los minerales y/o vitaminas que contienen. Pueden comercializarse en cápsulas, tabletas, polvo, líquidos, etc ... [Sirven para complementar la alimentación diaria con estos nutrientes en los casos en que su ingestión con los alimentos es insuficiente, o cuando los consumidores consideran que su alimentación debe ser complementada.]

2.2 A efectos de las presentes directrices, los complementos de vitaminas y minerales se consideran como alimentos (según se definen en el Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, novena edición, 1995, p. 59), a menos que se especifique otra cosa en las reglamentaciones nacionales.

2.3 Los complementos de vitaminas y minerales pueden servir para fines nutricionales especiales si su composición y contenido de minerales y vitaminas corresponde a requisitos dietéticos particulares derivados de ciertas condiciones físicas o fisiológicas, y si se comercializan especialmente con ese fin.

#### **3. COMPOSICIÓN**

##### **3.1 SELECCIÓN DE VITAMINAS Y MINERALES**

Los complementos de vitaminas y minerales deben contener vitaminas/provitaminas y sólo minerales, de conformidad con las normas pertinentes del Codex, cuya necesidad indispensable para los seres humanos se haya probado con datos científicos [hasta un límite que se considere inocuo, determinado mediante análisis de riesgos] [y para los cuales existan recomendaciones sobre la ingestión diaria o valores estimados para una ingestión inocua y adecuada, establecidos por autoridades científicas reconocidas].

3.1.2 La selección de los compuestos de nutrientes admisibles puede basarse en los criterios nutricionales de la FAO/OMS, o en las farmacopeas y leyes nacionales.

3.1.3 El empleo de determinados complementos de vitaminas y minerales puede ser [limitarse] por razones de protección de la salud e inocuidad de los consumidores, teniendo en cuenta las peculiaridades regionales o nacionales relativas a la situación del suministro de las poblaciones.

---

<sup>2</sup> Publicado previamente como CX/NFSU 98/5

3.1.4 Los complementos de vitaminas y minerales pueden contener todas las vitaminas y los minerales que satisfacen los criterios de 3.1.1, un solo nutriente o una mezcla adecuada de nutrientes.

[Deberá probarse con datos científicos la compatibilidad de un sólo nutriente o de una mezcla de varios nutrientes en un complemento de vitaminas y minerales, para la finalidad nutricional específica para la que se comercializa.]

## **3.2 CONTENIDOS DE VITAMINAS Y MINERALES**

3.2.1 El límite mínimo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales deberá ser equivalente al [15 por ciento] de la ingestión diaria recomendada o de la ingestión diaria inocua y adecuada estimada.

3.2.2 [El límite máximo de cada nutriente contenido en un complemento de vitaminas y minerales no deberá ser superior al [100 por ciento] de la ingestión diaria recomendada o de la ingestión diaria inocua y adecuada estimada por dosis diaria.]

[En forma alternativa a 3.2.1 y 3.2.2, los complementos de vitaminas y minerales deberán contener una cantidad de nutrientes que sea pertinente desde un punto de vista nutricional. La dosis diaria no deberá ser superior a la cantidad fisiológica. Estas dosificaciones deberán ser inferiores a la dosis que tiene efectos farmacológicos.]

o

[3.2.1 Los complementos podrán contener vitaminas y minerales hasta un límite que se considere inocuo sobre la base de consideraciones de evaluación de riesgos, determinadas mediante una metodología apropiada de evaluación de riesgos, teniendo en cuenta todas las fuentes de nutrientes en la alimentación.]

3.2.3 En el caso de las vitaminas y minerales que tienen un margen estrecho de seguridad entre la ingestión diaria recomendada y el límite con efectos negativos, podrán establecerse límites máximos diferentes para la dosis diaria, al nivel nacional.

## **4. ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Se permitirán los aditivos autorizados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), siempre que sean necesarios por motivos tecnológicos y no excedan del equivalente de sus ingestiones diarias admisibles (IDA).

## **5. CONTAMINANTES**

El producto deberá prepararse con especial cuidado y de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación y deberá estar exento en todo lo posible de plaguicidas y otros contaminantes.

## **6. HIGIENE**

6.1 En la medida de lo posible, de acuerdo con las buenas prácticas de fabricación, el producto deberá estar exento de sustancias objetables.

6.2 Analizado con métodos adecuados de muestreo y examen, el producto:

- a) deberá estar exento de microorganismos patógenos;
- b) no deberá contener, en cantidades que puedan representar un peligro para la salud, ninguna sustancia originada por microorganismos; y
- c) no deberá contener, en cantidades que puedan representar un peligro para la salud, ninguna otra sustancia venenosa o nociva.

## **7. ENVASADO**

7.1 El producto deberá envasarse en recipientes que protejan la higiene y demás calidades del producto.

7.2 Los recipientes, incluido el material de envasado, deberán fabricarse sólo con sustancias que sean inocuas y adecuadas para el uso a que están destinadas. Si la Comisión del Codex Alimentarius ha establecido una norma para cualquiera de las sustancias que se utilicen como material de envasado, se aplicará dicha norma.

7.3 Los complementos de vitaminas y minerales deberán distribuirse, cuando sea necesario, en confecciones que sean inaccesibles a los niños.

## **8. ETIQUETADO**

8.1 Los complementos alimentarios se etiquetarán con arreglo a lo dispuesto en la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985) (Rev.1-1991), así como en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (CAC/GL 1-1979) y las Directrices sobre Etiquetado Nutricional (CAC/GL 2-1985).

8.2 El nombre del producto será "complemento de vitaminas y minerales" o "preparado dietético de minerales/vitaminas para complementar la dieta con ...", con una indicación de los nutrientes que contiene, o "complemento de vitaminas y minerales en casos de ...", con una indicación de las finalidades nutricionales especiales para los productos que se ajustan a lo estipulado en las secciones 2.3 y 3.1.4.

8.3 Deberá indicarse en la etiqueta la parte biológicamente activa de todas las vitaminas y los minerales, en unidades de peso por unidad de producto y, en el caso de líquidos, por unidad de dosis recomendada. Deberá indicarse, además, el porcentaje de [ingestión diaria recomendada] de la vitamina o del mineral a que equivale el consumo de la dosis diaria recomendada del producto.

8.4 Deberán indicarse en la etiqueta las recomendaciones sobre el modo de tomar el producto (cantidad, frecuencia, condiciones especiales).

8.5 En la etiqueta deberá figurar una advertencia [si el producto contiene una cantidad considerable de un nutriente respecto del nivel de toxicidad.]