

ALEGACIONES A LA RESOLUCIÓN POR LA CUAL SE ESTABLECE EL REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO NUTRICIONAL Y FRONTAL QUE DEBEN CUMPLIR LOS ALIMENTOS ENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO

DEBATE SOBRE LA INICIATIVA DE LIMITAR CUALQUIER DECLARACIÓN NUTRICIONAL O DE SALUD CUANDO SE TENGAN SELLOS DE ADVERTENCIA

Un objetivo de las declaraciones de contenido de nutrientes es comunicar el valor o la cantidad relativa de un nutriente específico dentro de un producto alimenticio mientras que las declaraciones de propiedades saludables están destinadas a comunicar beneficios para la salud científicamente comprobados asociados con el consumo de un alimento en particular.

Se ha demostrado que las declaraciones pueden afectar la forma en que se procesa la información de las etiquetas de los alimentos e influyen en otros comportamientos dietéticos¹ aunque habitualmente tienen poco impacto en las evaluaciones de los productos² excepto entre aquellos consumidores con mayor experiencia y educación³⁴ en quienes el conocimiento nutricional respalda la comprensión de las declaraciones en las etiquetas de los alimentos⁵⁶ si bien su conocimiento desempeña un mayor importante papel en el uso de la información nutricional que en la percepción de declaraciones⁷.

Así pues, para el consumidor medio las declaraciones nutricionales o de salud no son percibidas como relevantes y es la información nutricional y mucho más las señales de aviso las que se utilizan en la toma de decisiones de compra⁸. La revisión de Talati⁹ demostró efectivamente, analizando 24 estudios publicados, como el etiquetado frontal reduce el sesgo de las declaraciones de propiedades saludables aconsejando a los formuladores de políticas que exijan un etiquetado frontal cuando se utilicen declaraciones de propiedades saludables tal y como se hace en Estados Unidos desde la publicación de la “Nutrition Labeling and Education Act” en 1990¹⁰.

¹ Williams P. Consumer understanding and use of health claims for foods. *Nutr Rev.* 2005;63(7):256-264.

² Garretson JA, Burton S. Effects of nutrition facts panel values, nutrition claims, and health claims on consumer attitudes, perceptions of disease-related risks, and trust. *Journal of Public Policy & Marketing.* 2000;19(2):213–227.

³ Verbeke W, Scholderer J, Lähteenmäki L. Consumer appeal of nutrition and health claims in three existing product concepts. *Appetite.* 2009;52(3):684-692.

⁴ Dean M, Lähteenmäki L, Shepherd R. Nutrition communication: consumer perceptions and predicting intentions. *Proc Nutr Soc.* 2011;70(1):19-25.

⁵ Petrovici D, Fearn A, Nayga RM, Drolias D. Nutritional knowledge, nutritional labels, and health claims on food a study of supermarket shoppers in the south east of England. *British Food Journal.* 2012;114(6–7):768–783.

⁶ Barreiro-Hurlé J, Gracia A, de-Magistris T. Does nutrition information on food products lead to healthier food choices? *Food Policy.* 2010;35(3):221–229.

⁷ Orquin JL. A Brunswik lens model of consumer health judgments of packaged foods. *Journal of Consumer Behaviour.* 2014;13(4):270–281.

⁸ Miller LM, Cassady DL. The effects of nutrition knowledge on food label use. A review of the literature. *Appetite.* 2015 Sep;92:207-16.

⁹ Talati Z, Pettigrew S, Neal B, et al. Consumers' responses to health claims in the context of other on-pack nutrition information: a systematic review. *Nutr Rev.* 2017;75(4):260-273.

¹⁰ Dumoitier A, Abbo V, Neuhofer ZT, McFadden BR. A review of nutrition labeling and food choice in the United States. *Obes Sci Pract.* 2019;5(6):581-591. Published 2019 Nov 14.

De otro lado, cabe destacar que, en general, las declaraciones de salud se autorizan en función de la evidencia de un determinado ingrediente y no de todo el producto, por lo que una limitación de la comunicación en función de la matriz, salvo que objetivamente pudiese demostrarse, constituiría una restricción regulatoria inaceptable¹¹¹².

Resulta sorprendente que el nuevo proyecto regulatorio anule las declaraciones de propiedades saludables autorizadas en función de la evidencia por la Resolución 333/2011¹³ especialmente porque junto a las declaraciones “genéricas” autorizadas se establecían las condiciones de uso sobre contenido de nutrientes lo que supone un intento burdo del regulador por prohibir, de iure, cualquier declaración de salud, independientemente de la composición nutricional de los alimentos y aún cumpliendo con las condiciones nutricionales objetivas básicas antes establecidas.

Con la derogación del Reglamento 333/2011 no solo se pierde la posibilidad de realizar determinadas declaraciones de propiedades saludables previamente autorizadas sino que pasan a desconocerse los criterios para la autorización de esas declaraciones (la calidad, la jerarquía y la fuerza de las pruebas científicas de una relación dieta-enfermedad, el lenguaje permitido para transmitir la evidencia científica, ...)¹⁴¹⁵.

A nivel internacional, a lo largo de las últimas décadas, la legislación alimentaria ha tratado de regular la situación creada en el mercado, creando un marco armonizado para garantizar los derechos del consumidor, ofreciendo información nutricional basada en la evidencia científica y que sea cada vez más completa y comprensible estableciendo mecanismos de control en cuanto a la validación científica para la forma y el modo de realizar dicha información nutricional. Esta información nutricional está al alcance de todos, lo que permite a los consumidores poder comparar entre distintos productos y hacer la elección más adecuada a sus necesidades. Sin embargo, aún hay que trabajar en la educación de la población para que sea capaz de asimilar y gestionar toda la información que le rodea, logrando autonomía a la hora de escoger los alimentos adecuados para su estilo de vida de forma responsable y saludable. Es importante que el consumidor también sienta la responsabilidad de tomar parte en ello y, ante toda la información existente, debe aprender a contrastar las fuentes que generan información pudiendo utilizarlas como herramienta para tomar decisiones adecuadas¹⁶.

COMENTARIOS SOBRE EL PROCESO DE CERTIFICADO DE CONFORMIDAD PREVIO PARA PODER COMERCIALIZAR Y EXIGENCIA DE ANÁLISIS DE LABORATORIO SIN TOMAR A REFERENTES CIENTÍFICOS, NACIONALES E INTERNACIONALES PARA PODER CALCULARLO

Este ítem no queda totalmente claro por lo que debería, de preferencia, incluirse la definición de Codex¹⁷: 3.5 Tolerancias y cumplimiento. 3.5.1 Deberán establecerse límites de tolerancia en relación con las exigencias de salud pública, la estabilidad en almacén, la precisión de los análisis,

¹¹ Provencher V, Jacob R. Impact of Perceived Healthiness of Food on Food Choices and Intake. *Curr Obes Rep.* 2016;5(1):65-71.

¹² Berhaupt-Glickstein A, Hallman WK. Communicating scientific evidence in qualified health claims. *Crit Rev Food Sci Nutr.* 2017;57(13):2811-2824.

¹³ Resolución 333 de 2011 por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

¹⁴ Ellwood KC, Trumbo PR, Kavanaugh CJ. How the US Food and Drug Administration evaluates the scientific evidence for health claims. *Nutr Rev.* 2010;68(2):114-121.

¹⁵ Buttriss JL. The role of nutritional labelling and signposting from a European perspective. *Proc Nutr Soc.* 2018;77(3):321-330.

¹⁶ Reunión de expertos de la SENC, Sociedad Española de Nutrición Comunitaria – 13,14 y 15 de septiembre de 2015 – Bilbao (España).

¹⁷ <http://www.fao.org/3/y2770s/y2770s06.htm>

el diverso grado de elaboración y la inestabilidad y variabilidad propias del nutriente en el producto, y según si el nutriente ha sido añadido al producto o se encuentra naturalmente presente en él. 3.5.2 Los valores que figuren en la declaración de nutrientes deberán ser valores medios ponderados derivados de los datos específicamente obtenidos de análisis de productos que son representativos del producto que ha de ser etiquetado. 3.5.3 Cuando el producto esté sujeto a una norma del Codex, los requisitos establecidos por la norma para las tolerancias aplicables a la declaración de nutrientes en la etiqueta deberán tener prioridad con respecto a estas directrices.

Las empresas alimentarias se ven obligadas a analizar externamente la composición nutricional en los alimentos y bebidas y como puede entenderse fácilmente, realizar una analítica del valor nutricional de cada producto que se lanza al mercado o/y que se reformula, supone un coste económico elevado y es por esta razón que la mayoría de la industria alimentaria realiza cálculos nutricionales teóricos para aportar la información nutricional en las etiquetas.

El comité del Codex Alimentarius el 29 de Julio de 1966 en Ottawa, fue el primero que fijó que se entendía por etiquetado y que información debería contener, y con esto se fundaron las bases para que los distintos países crearan la reglamentación relativa al etiquetado de alimentos para poder informar al comprador de la naturaleza y cantidad de alimento presente en el envase, con la finalidad de proteger al comerciante honesto y facilitar el comercio internacional¹⁸.

La finalidad de las Directrices del Codex Alimentarius sobre etiquetado nutricional¹⁹ es velar por que el etiquetado nutricional facilite al consumidor datos sobre los alimentos, para que pueda elegir su alimentación con discernimiento; proporcione un medio eficaz para indicar en la etiqueta datos sobre el contenido de nutrientes del alimento; estimule la aplicación de principios nutricionales sólidos en la preparación de alimentos, en beneficio de la salud pública; y ofrezca la oportunidad de incluir información nutricional complementaria en la etiqueta. Además de asegurar que el etiquetado nutricional no describa un producto, ni presente información sobre el mismo, que sea de algún modo falsa, equívoca, engañosa o carente de significado en cualquier respecto y velar por que no se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sin un etiquetado nutricional.

El artículo 3.5 se refiere a tolerancias y cumplimiento y asegura que deberán establecerse límites de tolerancia en relación con las exigencias de salud pública, la estabilidad en almacén, la precisión de los análisis, el diverso grado de elaboración y la inestabilidad y variabilidad propias del nutriente en el producto, y según si el nutriente ha sido añadido al producto o se encuentra naturalmente presente en él **y los valores que figuren en la declaración de nutrientes deberán ser valores medios ponderados derivados de los datos específicamente obtenidos de análisis de productos que son representativos del producto que ha de ser etiquetado.**

La Norma del Codex ha sido interpretada, por ejemplo, en la Unión Europea. La Directiva 90/496/CEE²⁰ explicitaba en su artículo 6.8 que **“las cifras declaradas deberán ser valores medios obtenidos, según el caso, a partir de: a) el análisis del alimento efectuado por el fabricante; b) el cálculo efectuado a partir del dato de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados; c) los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y**

¹⁸ Codex Alimentarius. Comisión mixta FAO/OMS del Codex alimentarius sobre etiquetado de alimentos. FAO, Roma, 1966.

¹⁹ <http://www.fao.org/3/y2770s/y2770s06.htm>

²⁰ Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios.

aceptados". Las normas de desarrollo del primer párrafo por lo que respecta, sobre todo, a las diferencias entre los valores declarados y los comprobados en los controles oficiales se establecerán de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 10".

La Directiva 90/496/CEE fue derogada con la entrada en vigor del Reglamento 1169/2011 que en su artículo 31 (referido a "cálculo") afirma en su apartado 4 lo mismo que la Directiva a la que sustituye indicando que **"las cifras declaradas deberán ser valores medios obtenidos, según el caso, a partir de: a) el análisis del alimento efectuado por el fabricante; b) el cálculo efectuado a partir de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados, o c) los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados"**.

Posteriormente en 2012, un Documento de Orientación de la Comisión Europea²¹ vuelve a repetir prácticamente lo mismo: "Sin perjuicio de las disposiciones específicas de los diferentes textos legislativos, las normas sobre el etiquetado sobre propiedades nutritivas de uno o más de los tres textos legislativos mencionados anteriormente se aplican también al Reglamento (CE) N° 1924/2006/CE, el Reglamento (CE) N° 1925/2006 y la Directiva 2009/39/CE. La Directiva 90/496/CEE y el Reglamento (UE) N° 1169/2011 indican que el aporte energético y de nutrientes deben etiquetarse como el "valor medio", lo que significa el valor que represente mejor la cantidad de un nutriente contenido en un alimento dado y que permita la variabilidad natural de los productos alimenticios, diferencias estacionales, hábitos de consumo y otros factores que puedan influir en una variación del valor real. **Las cifras declaradas deberán ser valores medios obtenidos, según el caso, a partir de: a) el análisis del alimento efectuado por el fabricante; b) el cálculo efectuado a partir de los valores medios conocidos o efectivos de los ingredientes utilizados; c) los cálculos a partir de datos generalmente establecidos y aceptados"**.

Además, debido a la variabilidad propia del alimento un único análisis químico no aportará un valor representativo del producto elaborado y según la USDA, al menos 25 muestras serían necesarias para estimar un valor medio de un nutriente de una forma fiable²². A pesar de que el cálculo teórico de valores nutricionales está legalmente aceptado, los resultados obtenidos por este método deben ser siempre considerados como aproximaciones ya que existen diversos factores derivados de los alimentos que pueden afectar a la exactitud de los datos obtenidos tanto por análisis químicos directos como por los datos recogidos en las bases de datos

²¹ Comisión Europea: Dirección General de Salud y Consumidores. Documento de orientación para las autoridades competentes en materia de control del cumplimiento de la legislación de la UE sobre: Reglamento (UE) N° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de octubre de 2011, sobre la información alimentaria facilitada al consumidor y por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 1924/2006 y (CE) N° 1925/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se derogan la Directiva 87/250/CEE de la Comisión, la Directiva 90/496/CEE del Consejo, la Directiva 1999/10/CE de la Comisión, la Directiva 2000/13/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, las Directivas 2002/67/CE y 2008/5/CE de la Comisión, y el Reglamento (CE) N° 608/2004 de la Comisión y Directiva 90/496/CEE del Consejo, de 24 de septiembre de 1990, relativa al etiquetado sobre propiedades nutritivas de los productos alimenticios y Directiva 2002/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 10 de junio de 2002, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de complementos alimenticios por lo que respecta al establecimiento de tolerancias para los valores nutricionales declarados en la etiqueta. Diciembre de 2012.

²² <https://www.usda.gov/>

especialmente en lo referido a micronutrientes²³²⁴²⁵²⁶²⁷. Así pues, este artículo abre una puerta a la discusión sobre los límites “reales” de nutrientes críticos en especial si se considera lo prescrito por FDA en su Title 21. Part 101.9 Nutrition labeling of food²⁸ que establece límites de tolerancia muy amplios (entre 6 y 45%).

Hace más de 25 años, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos inició actividades regulatorias dirigidas al desarrollo de regulaciones para el etiquetado nutricional de los productos alimenticios. En 1973, la FDA publicó las primeras regulaciones que requerían el etiquetado nutricional de ciertos alimentos: aquellos con nutrientes añadidos y aquellos para los cuales se hace una declaración nutricional en la etiqueta, o en el etiquetado o la publicidad. Sin embargo, no fue sino hasta la década de 1990 que las regulaciones promulgadas bajo la autoridad de la Ley de Educación y Etiquetado Nutricional de 1990 (NLEA) expandieron el etiquetado nutricional obligatorio a prácticamente todos los alimentos regulados por la FDA. En respuesta a estas regulaciones, la industria ha expresado un mayor interés en crear bases de datos de etiquetado nutricional. Las bases de datos de etiquetado nutricional son generalmente recopilaciones de datos de nutrientes para productos o productos específicos, que son compilados por un fabricante, organización o asociación comercial que representa a un grupo de fabricantes. La mayoría de las bases de datos de etiquetado nutricional que la industria ha presentado a la FDA para su revisión pertenecen a la categoría de "alimentos terminados". Los datos presentados están respaldados y acompañados de documentación que describe las estrategias de muestreo, la metodología analítica y el tratamiento estadístico de los datos. Otro tipo de base de datos de etiquetado nutricional es una base de datos de ingredientes o "recetas" que se compone de datos de nutrientes de varias fuentes. **Para tales bases de datos, el software se utiliza para calcular los valores de las etiquetas derivadas del contenido de nutrientes de los ingredientes que comprenden la receta de un producto, teniendo en cuenta las pérdidas de nutrientes durante el procesamiento.** Las bases de datos de etiquetado nutricional son de propiedad exclusiva. Son propiedad del desarrollador y rara vez están disponibles públicamente. Las bases de datos de etiquetado nutricional patentadas desarrolladas por la industria y enviadas a la FDA para su revisión no deben confundirse con los datos disponibles de la literatura científica o el software comercialmente disponible. Aunque la FDA alienta a la industria a presentar bases de datos de etiquetado nutricional a la agencia para su revisión, la presentación de una base de datos a la FDA con el propósito de etiquetar la nutrición es voluntaria. **La agencia no tiene la intención de prescribir cómo una empresa individual debe determinar el contenido de nutrientes para fines de etiquetado.** Al caracterizar el producto, primero se debe determinar la composición innata de nutrientes del producto y obtener estimaciones preliminares de los niveles de nutrientes, la variación de nutrientes y los factores que podrían afectar los niveles y la variación de nutrientes. **El primer paso para describir un producto o productos es realizar una búsqueda de literatura para determinar si hay (1) datos de nutrientes existentes; (2) estimaciones que describen el mercado (producción y ventas); y, si corresponde, (3) información que describa las variedades (o especies, si corresponde); (4) las regiones donde se cultivan o crían los alimentos; y (5) factores ya**

²³ Strålsjö LM, Witthöft CM, Sjöholm IM, Jägerstad MI. Folate content in strawberries (*Fragaria x ananassa*): effects of cultivar, ripeness, year of harvest, storage, and commercial processing. *J Agric Food Chem*. 2003 Jan 1;51(1):128-33.

²⁴ <https://www.ars.usda.gov/ARSUserFiles/80400525/Data/retn/retn06.pdf>

²⁵ Tahir M, Vandenberg A, Chibbar RN. Influence of environment on seed soluble carbohydrates in selected lentil cultivars. *Journal of Food Composition Analysis*, 2011 2(4-5), 596-602.

²⁶ Holden JM, Bhagwat SA, Patterson KY. Development of a Multi-nutrient Data Quality Evaluation System. *Journal of Food Composition and Analysis*, 2002 15(4), 339-348.

²⁷ Cuvelier C, Clinquart A, Hocquette JF, Cabarau JF, Dufrasne I, Istasse L, Hornick JL. Comparison of composition and quality traits of meat from Young finishing bulls from Belgian Blue, Limousin and Aberdeen Angus breeds. *Meat Sci*. 2006 Nov;74(3):522-31.

²⁸ <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=101.9>

estudiados y que se sabe que afectan o no afectan los niveles de nutrientes. Si la literatura científica y otras fuentes revelan que se sabe que un nutriente está ausente del alimento o está presente en cantidades insignificantes (p. ej., azúcares y fibra dietética en mariscos, colesterol y grasas saturadas en los productos), entonces la Agencia no requerirá pruebas para ese nutriente, siempre que el desarrollador de la base de datos incluya documentación de respaldo (58 FR 2079 en 2109, 6 de enero de 1993)²⁹.

En Canadá, la industria es responsable de cumplir con las reglamentaciones y de garantizar la precisión de los valores nutricionales de las etiquetas. Las regulaciones requieren que los valores de nutrientes reflejen el producto específico que se etiqueta. Dados los muchos factores que afectan la variabilidad de los nutrientes en los alimentos y el alto costo del análisis de laboratorio, se reconocen los desafíos para lograr información precisa del producto. Al desarrollar y / o verificar los valores de las etiquetas, la industria puede elegir la estrategia de gestión de riesgos que mejor se adapte a los alimentos a etiquetar, incluida la elección de planes de muestreo, métodos de análisis, laboratorios, **o utilizar una base de datos y la elección de base de datos y software**³⁰.

Es responsabilidad de la compañía asegurarse de que los valores de nutrientes presentados en la etiqueta son precisos. Existen diferentes formas de generar estos valores, incluido el uso de métodos analíticos validados por los laboratorios o el cálculo mediante el uso de bases de datos o software creíbles. El análisis de laboratorio es generalmente el método más preciso para determinar el perfil nutricional de un alimento dado; sin embargo, el cálculo también puede usarse si el fabricante confía en que los resultados son precisos. El fabricante debe tener en cuenta varios factores al elegir cómo determinar los valores nutricionales, incluida la naturaleza de los alimentos, las posibles pérdidas de procesamiento, las variaciones estacionales, las variaciones geográficas, las formulaciones variables, etc^{31,32}.

VALORES DIETETICOS DE REFERENCIA PARA EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS

Para la OMS³³, llevar una dieta sana a lo largo de la vida ayuda a prevenir la malnutrición en todas sus formas, así como diferentes enfermedades no transmisibles y trastornos. Sin embargo, el aumento de la producción de alimentos procesados, la rápida urbanización y el cambio en los estilos de vida han dado lugar a un cambio en los hábitos alimentarios. Actualmente, las personas consumen más alimentos hipercalóricos, grasas, azúcares libres y sal/sodio; por otra parte, muchas personas no comen suficientes frutas, verduras y fibra dietética, como por ejemplo cereales integrales. La composición exacta de una alimentación variada, equilibrada y saludable estará determinada por las características de cada persona (edad, sexo, hábitos de vida y grado de actividad física), el contexto cultural, los alimentos disponibles en el lugar y los hábitos alimentarios. No obstante, los principios básicos de la alimentación saludable siguen siendo los mismos:

²⁹ <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-guide-developing-and-using-data-bases-nutrition-labeling>

³⁰ <https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/nutrition-labelling/additional-information/compliance-test/eng/1409949165321/1409949250097?chap=3>

³¹ Guide to Developing Accurate Nutrient Values. Health Canada, 2007.

³² <https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/nutrition-labelling/nutrition-facts-table/eng/1389198568400/1389198597278?chap=4>

³³ <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/healthy-diet>

- 1- La ingesta calórica debe estar equilibrada con el gasto calórico. Para evitar un aumento malsano de peso, las grasas no deberían superar el 30% de la ingesta calórica total.
- 2- La ingesta de grasas saturadas debería representar menos del 10% de la ingesta calórica total, y la ingesta de grasas trans, menos del 1%; para ello, el consumo de grasas se debería modificar a fin de reducir las grasas saturadas y trans, en favor de grasas no saturadas, con el objetivo final de suprimir las grasas trans producidas industrialmente.
- 3- Limitar el consumo de azúcar libre a menos del 10% de la ingesta calórica total forma parte de una dieta saludable. Para obtener mayores beneficios se recomienda reducir su consumo a menos del 5% de la ingesta calórica total.
- 4- Mantener el consumo de sal por debajo de 5 gramos diarios (equivalentes a menos de 2 g de sodio por día) ayuda a prevenir la hipertensión y reduce el riesgo de cardiopatías y accidente cerebrovascular entre la población adulta.

El Codex Alimentarius reguló el etiquetado nutricional al objeto de facilitar al consumidor datos sobre los alimentos, para que pueda elegir su alimentación con discernimiento; proporcionar un medio eficaz para indicar en la etiqueta datos sobre el contenido de nutrientes del alimento; estimular la aplicación de principios nutricionales sólidos en la preparación de alimentos, en beneficio de la salud pública; y ofrecer la oportunidad de incluir información nutricional complementaria en la etiqueta, asegurando siempre que el etiquetado nutricional no describa un producto, ni presente información sobre el mismo, que sea de algún modo falsa, equívoca, engañosa o carente de significado en cualquier respecto, así como velar por que no se hagan declaraciones de propiedades nutricionales sin un etiquetado nutricional³⁴.

El enfoque de los patrones dietéticos ofrece una visión más confiable de la ingesta dietética, que es un fenómeno multidimensional. Los patrones dietéticos, como combinaciones de componentes dietéticos (por ejemplo, alimentos o grupos), resumen aspectos clave de la dieta total para la población estudiada³⁵. Una ventaja de este enfoque es que el problema de la multicolinealidad se puede abordar debido a las interdependencias entre los alimentos y los nutrientes. Además, proporciona información dietética fácilmente comprensible que ayuda a la formulación de políticas de salud pública para combatir la obesidad. Esto es relevante ya que las estrategias globales para la prevención y el control de las enfermedades crónicas no transmisibles han demostrado ser inadecuadas³⁶, y muchas intervenciones nutricionales implementadas para aliviar la carga mundial de la obesidad no han tenido éxito.

Las recomendaciones de la OMS sobre nutrientes críticos se resumen seguidamente.

- 1- ENERGÍA: Las Directrices CAC/GL 2-1985 (revisado 2013)³⁷ manifiestan que cuando un valor de referencia de ingesta diaria esté basado en un porcentaje de la ingesta energética, el VRN-ENT individual debería estar expresado en gramos o miligramos basado en una ingesta de referencia para la población general de 8.370 kilojulios/2.000 kilocalorías. Además, la cifra establecida de 2.000 Kcal/día es la más restrictiva posible a la hora de establecer las recomendaciones porcentuales de nutrientes críticos en relación a la ingesta de energía especialmente para personas adultas.

³⁴ Directrices sobre etiquetado nutricional CAC/GL 2-1985. Adoptadas en 1985. Revisadas en 1993 y 2011. Enmendadas en 2003, 2006, 2009, 2010, 2012, 2013, 2015, 2016 y 2017. Anexo adoptado en 2011. Revisado en 2013, 2015, 2016 y 2017.

³⁵ Randi G, Edefonti V, Ferraroni M, La Vecchia C, Decarli A. Dietary patterns and the risk of colorectal cancer and adenomas. *Nutr Rev.* 2010 Jul;68(7):389-408.

³⁶ Organización Mundial de la Salud. Informe sobre el estado mundial de las enfermedades no transmisibles 2014. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2014.

³⁷ <http://www.fao.org/3/y2770s/y2770s06.htm>

- 2- GRASAS Y GRASAS SATURADAS: La ingesta dietética recomendada de grasa total y ácidos grasos en adultos ha sido establecida por OMS/FAO y FAO en dos documentos de expertos³⁸³⁹ recomendando una ingesta de 20-35% y 10% del valor de la energía consumida, respectivamente. Para determinar los límites en gramos por día generalmente se suele seleccionar lo establecido por el Reglamento (UE) 1169/2011⁴¹, esto es 70 gramos (630 Kcal) para grasa total y 20 gramos (180 Kcal) para grasa saturada.
- 3- SODIO Y SAL: La OMS ha realizado una recomendación firme para reducir la ingesta de sodio por debajo de los 2 g (5 g de sal) al día⁴⁰.
- 4- AZÚCARES: La OMS ha realizado una recomendación firme para reducir la ingesta de azúcares libres a menos del 10% de la ingesta calórica total, lo que supone un máximo de 50 gramos por día⁴¹.

Los principales criterios basados en las recomendaciones internacionales⁴²⁴³⁴⁴⁴⁵⁴⁶⁴⁷ se resumen seguidamente:

NUTRIENTE	Referencia	4 años	4-8 años	9-13 años	14-18 años	Adultos
		% Energía o gramos/día				
Energía	IoM 2018		1.700 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal
	R(EU) 1169/2011		2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal
	R333/2011		2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal
	R2020	1.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal	2.000 Kcal
Proteínas	R(EU) 1169/2011		50 g	50 g	50 g	50 g
	R2020	38 g	70 g	70 g	70 g	70 g
Carbohidratos	R(EU) 1169/2011		260 g	260 g	260 g	260 g
	R2020	125 g	290 g	290 g	290 g	290 g
Azúcar añadido	IoM 2018		<25%	<25%	<25%	<25%
	FAO-OMS 2003		10%	10%	10%	10%
	R(EU) 1169/2011		90 g	90 g	90 g	90 g
	R2020	25 g	50 g	50 g	50 g	50 g
Grasa total	IoM 2018		25-35%	25-35%	25-35%	20-35%
	FAO-OMS 2003		15-30%	15-30%	15-30%	15-30%
	FAO 2008		25-35%	25-35%	25-35%	20-35%

³⁸ Consulta Mixta OMS/FAO de Expertos en Régimen Alimentario, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas. Dieta, nutrición y prevención de enfermedades crónicas: informe de una Consulta Mixta de Expertos OMS/FAO (OMS, Serie de Informes Técnicos; 916), 2003.

³⁹ Fats And Fatty Acids In Human Nutrition: Report Of An Expert Consultation: FAO Food And Nutrition Paper No. 91 (FAO Food and Nutrition Papers), 2008.

⁴⁰ WHO Guideline: Sodium intake for adults and children. Geneva, World Health Organization (WHO), 2012.

⁴¹ WHO Guideline: Sugars intake for adults and children. Geneva: World Health Organization; 2015.

⁴² Reglamento (UE) n° 1169/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo de 25 de octubre de 2011 sobre la información alimentaria facilitada al consumidor.

⁴³ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fats, including saturated fatty acids, polyunsaturated fatty acids, monounsaturated fatty acids, trans fatty acids, and cholesterol. EFSA Journal 2010; 8(3):1461. [107 pp.].

⁴⁴ EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition, and Allergies (NDA); Scientific Opinion on Dietary Reference Values for carbohydrates and dietary fibre. EFSA Journal 2010; 8(3):1462 [77 pp.].

⁴⁵ Resolución 003803 de 2016 por la cual se establecen las Recomendaciones de Ingesta de Energía y Nutrientes- RIEN para la población colombiana y se dictan otras disposiciones.

⁴⁶

[https://ods.od.nih.gov/Health_Information/Dietary_Reference_Intakes.aspx#:~:text=Recommended%20Dietary%20Allowance%20\(RDA\)%3A,assumed%20to%20ensure%20nutritional%20adequacy](https://ods.od.nih.gov/Health_Information/Dietary_Reference_Intakes.aspx#:~:text=Recommended%20Dietary%20Allowance%20(RDA)%3A,assumed%20to%20ensure%20nutritional%20adequacy).

⁴⁷ Resolución 333 de 2011 por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano.

	EFSA 2010		20-35%	20-35%	20-35%	20-35%
	R(EU) 1169/2011		70 g	70 g	70 g	70 g
	R333/2011		65 g	65 g	65 g	65 g
	R3803/2016		25-35%	25-35%	25-35%	20-35%
	R2020	39 g	62 g	62 g	62 g	62 g
Grasa saturada	IoM 2018		19 g	20 g	20 g	20 g
	FAO-OMS 2003		10%	10%	10%	10%
	FAO 2008		8%	8%	8%	10%
	EFSA 2010		menor posible			
	R(EU) 1169/2011		20 g	20 g	20 g	20 g
	R333/2011		20 g	20 g	20 g	20 g
	R2020		23 g	23 g	23 g	23 g
Grasa trans	FAO-OMS 2003		1%	1%	1%	1%
	FAO 2008		1%	1%	1%	1%
	EFSA 2010		menor posible (2%)			
	R333/2011		0,5 g	0,5 g	0,5 g	0,5 g
	R2020		2,2 g	2,2 g	2,2 g	2,2 g
Colesterol	R2020		300 mg	300 mg	300 mg	300 mg
Sodio	IoM 2018		1,2 g	1,5 g	1,5 g	1,4 g
	FAO-OMS 2003		2 g	2 g	2 g	2 g
	R(EU) 1169/2011		2.400 mg	2.400 mg	2.400 mg	2.400 mg
	R333/2011		2.400 mg	2.400 mg	2.400 mg	2.400 mg
Fibra	EFSA 2010	14 g	25 g	25 g	25 g	25 g
	R2020	14 g	28 g	28 g	28 g	28 g

Un estudio publicado por la revista Public Health Nutrition de la Universidad de Cambridge⁴⁸, recogió entre setiembre de 2014 y julio de 2015 los patrones de consumo de alimentos de 9.218 personas, entre adolescentes y adultos de 15 a 65 años, en Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Perú y Venezuela. En Colombia la muestra fue de 875 personas, para lo cual se evaluaron las dietas a través de observaciones en el hogar durante dos días no consecutivos.

En el caso de Colombia, el estudio reveló un consumo medio de 2.035,83 kilocalorías diarias, variando, según grupo de edad y género entre 1.742,46 (mujeres de 50 a 65 años) y 2.329,24 (hombres de 20 a 34 años).

En cuanto a la composición de la dieta, en el caso colombiano, el estudio ELANS revela que el 53,87% lo constituyen carbohidratos, 30,82% grasas y 15,31% proteínas, advirtiéndose un nivel menor en el primer macronutriente respecto al promedio latinoamericano (54,43%).

El segundo estudio de ELANS se ha publicado por la revista Nutrients⁴⁹ en 2018 y es continuación del mencionado anteriormente aunque la muestra colombiana en este caso ha sido de 1.230 personas. **Este estudio reveló que la ingesta media total de azúcar para Colombia fue de 109,8**

⁴⁸ Kovalskys I, Fisberg M, Gómez G, Pareja RG, Yépez García MC, Cortés Sanabria LY, Herrera-Cuenca M, Rigotti A, Guajardo V, Zalcman Zimberg I, Nogueira Previdelli A, Moreno LA, Koletzko B; ELANS Study Group. Energy intake and food sources of eight Latin American countries: results from the Latin American Study of Nutrition and Health (ELANS). Public Health Nutr. 2018 May 31:1-13.

⁴⁹ Fisberg M, Kovalskys I, Gómez G, Rigotti A, Sanabria LY, García MCY, Torres RGP, Herrera-Cuenca M, Zimberg IZ, Koletzko B, Pratt M, Aznar LAM, Guajardo V, Fisberg RM, Sales CH, Previdelli ÁN; ELANS Study Group. Total and Added Sugar Intake: Assessment in Eight Latin American Countries. Nutrients. 2018 Mar 22;10(4).

gramos por día lo que representó el 20,9% de la energía total y contribuyó al 38,4% del total de carbohidratos consumidos. De la ingesta total de azúcar, 59,5 gramos (54,2% del total consumido) procede de la ingesta de azúcar añadida, que contribuye al 11,4% de la energía total y al 20,9% del total de carbohidratos consumidos. Así, la cantidad de azúcar consumida con los alimentos es de 50,3 gramos por día, en línea con las recomendaciones de OMS (50 gramos/día).

En 2019⁵⁰ se publicó, dentro de la investigación ELANS, un estudio que tenía como objetivo evaluar la puntuación de calidad de la dieta (DQS), considerando los alimentos y nutrientes saludables e insalubres, y la puntuación de diversidad de la dieta (DDS) como indicadores de riesgo de enfermedades no transmisibles en ocho países de América Latina, y verificar las posibles diferencias teniendo en cuenta el estado del país, el sexo, la edad, la socioeconómica y el estado nutricional. **En el caso de los elementos no saludables, la mayor diferencia entre los países se encontró en la ingesta habitual de sodio siendo para Colombia de 1,95 g/día. El porcentaje habitual de energía derivada de las grasas trans en Colombia fue del 1% y para las grasas saturadas fue del 10,62%. La segunda ingesta más alta de colesterol se encontró en Colombia (329,61 mg/d), que fue mayor que la reportada en el resto de las naciones.**

En la tabla siguiente se comparan los datos obtenidos de Colombia en el Estudio ELANS con las recomendaciones internacionales, destacándose como la ingesta de energía total está próxima a las recomendaciones habituales, la ingesta de proteínas es mayor que las recomendaciones, la ingesta de carbohidratos, sodio y fibra está por debajo de lo recomendado, el azúcar añadido está muy por encima de las recomendaciones, la ingesta de grasa es acorde con la mayoría de recomendaciones excepto para las colombianas y la ingesta de grasa saturada, grasa trans y colesterol son un poco mayores que las recomendaciones.

NUTRIENTE	Referencia	Adultos	ELANS
Energía	IoM 2018	2.000 Kcal	2.035,83 Kcal
	R(EU) 1169/2011	2.000 Kcal	
	R333/2011	2.000 Kcal	
	R2020	2.000 Kcal	
Proteínas	R(EU) 1169/2011	50 g	15,31% (77,92 g)
	R2020	70 g	
Carbohidratos	R(EU) 1169/2011	260 g	53,87% (274,17 g)
	R2020	290 g	
Azúcar añadido	IoM 2018	<25%	59,5 g
	FAO-OMS 2003	10%	
	R(EU) 1169/2011	90 g	
	R2020	50 g	
Grasa total	IoM 2018	20-35%	30,82% (69,71 g)
	FAO-OMS 2003	15-30%	
	FAO 2008	20-35%	
	EFSA 2017	20-35%	
	R(EU) 1169/2011	70 g	
	R333/2011	65 g	

⁵⁰ Gómez G, Fisberg RM, Nogueira Previdelli Á, et al. Diet Quality and Diet Diversity in Eight Latin American Countries: Results from the Latin American Study of Nutrition and Health (ELANS). *Nutrients*. 2019;11(7):1605. Published 2019 Jul 15.

	R3803/2016	20-35%	
	R2020	62 g	
Grasa saturada	IoM 2018	20 g	10,62% (24,02 g)
	FAO-OMS 2003	10%	
	FAO 2008	10%	
	EFSA 2017		
	R(EU) 1169/2011	20 g	
	R333/2011	20 g	
	R2020	23 g	
Grasa trans	FAO-OMS 2003	1%	1% (2,26 g)
	FAO 2008	1%	
	EFSA 2017		
	R333/2011	0,5 g	
	R2020	2,2 g	
Colesterol	R2020	300 mg	329,61 mg
Sodio	IoM 2018	1,4 g	1,95 g
	FAO-OMS 2003	2 g	
	R(EU) 1169/2011	2.400 mg	
	R333/2011	2.400 mg	
Fibra	EFSA 2010	25 g	17,31 g
	R2020	28 g	

La relación entre los factores dietéticos y las principales causas de morbilidad y mortalidad se ha estudiado ampliamente en todo el mundo⁵¹⁵²⁵³ y el análisis reciente del Estudio Mundial sobre la Carga de Enfermedades, Lesiones y Factores de Riesgo (GBD), señaló el impacto potencial de la dieta subóptima en las enfermedades crónicas no transmisibles (ECNT), destacando el efecto probable de una dieta baja en frutas, verduras y cereales integrales y alta en sodio, que podría estar relacionada con dos tercios de la dieta relacionada con los años de vida ajustados por discapacidad. En el estudio ELANS se observó una ingesta diaria habitual de frutas, verduras y cereales integrales muy por debajo del nivel de ingesta requerido para minimizar el riesgo de todas las causas de muerte sugeridas por GBD y un mayor consumo de carne procesada y bebidas azucaradas. En cuanto a la ingesta de sodio se estimó una ingesta habitual media de 1,95 g/d, que es inferior a la recomendación de <2,0 g/d. **Así pues, la dieta subóptima en Colombia parece más que ver con la menor ingesta de determinados alimentos naturales o las cantidades de sodio, azúcar y grasas añadidas durante la preparación culinaria o la alimentación lo que se refleja en los resultados de la calidad de la dieta y el análisis de la diversidad de la dieta**⁵⁴.

⁵¹ Khatibzadeh S, Saheb Kashaf M, Micha R, et al. A global database of food and nutrient consumption. Bull World Health Organ. 2016;94(12):931-934.

⁵² GBD 2015 Obesity Collaborators, Afshin A, Forouzanfar MH, et al. Health Effects of Overweight and Obesity in 195 Countries over 25 Years. N Engl J Med. 2017;377(1):13-27.

⁵³ George SM, Ballard-Barbash R, Manson JE, et al. Comparing indices of diet quality with chronic disease mortality risk in postmenopausal women in the Women's Health Initiative Observational Study: evidence to inform national dietary guidance. Am J Epidemiol. 2014;180(6):616-625.

⁵⁴ Previdelli AN, Gómez G, Kovalskys I, et al. Prevalence and determinants of misreporting of energy intake among Latin American populations: results from ELANS study. Nutr Res. 2019;68:9-18.

El consumo dietético medio de grupos de alimentos y nutrientes en adultos colombianos es el que sigue:

Alimentos/Nutrientes	Colombia
Artículos saludables	
Frijoles y legumbres (g/d)	41,61
Grasa omega-3 vegetal (g/d)	0,09
Fibra dietética (g/d)	17,31
Verduras (g/d)	89,57
Leche (g/d)	172,96
Frutas (g/d)	66,95
Grasa poliinsaturada (% de energía)	7,24
Pescado (g/d)	15,11
Nueces y semillas (g/d)	4,36
Granos integrales (g/d)	9,38
Artículos no saludables	
Sodio (g/d)	1,95
Grasa trans (% de energía)	1,00
Grasa saturada (% de energía)	10,62
Carnes rojas sin procesar (g/d)	71,07
Bebidas azucaradas (g/d)	482,99
Carnes procesadas (g/d)	15,51
Colesterol (mg/d)	329,61

El consumo de alimentos es un indicador que mide la calidad de la dieta y un determinante de la salud nutricional. La literatura científica, evidencia la asociación entre consumo tanto de determinado(s) alimento(s), grupo(s) de alimentos o de nutriente(s) específicos, con un mayor riesgo de padecer enfermedades crónicas⁵⁵, o de favorecer su efecto protector⁵⁶⁵⁷. Sus resultados son útiles en las estrategias de intervención para los creadores de las políticas públicas. Es así como cada vez hay mayor interés en el estudio de indicadores de la calidad de la dieta total a través de grupos de alimentos⁵⁸⁵⁹⁶⁰ lo que está sustituyendo a los estudios epidemiológicos centrados en un único nutriente, que solo siguen teniendo un interés científico⁶¹. Se han descrito en la literatura diversas metodologías para evaluar la calidad global

⁵⁵ Ballesteros Arribas JM, Dal-Re Saavedra M, Pérez-Farinós N, Villar Villalba C. La estrategia para la nutrición, actividad física y prevención de la obesidad (Estrategia NAOS). Rev Esp Salud Publica. 2007;81(5):443-449.

⁵⁶ Hooper L, Bartlett C, Davey SG, Ebrahim S. Advice to reduce dietary salt for prevention of cardiovascular disease. Cochrane Database Syst Rev. 2004;(1):CD003656.

⁵⁷ Riboli E, Norat T. Epidemiologic evidence of the protective effect of fruit and vegetables on cancer risk. Am J Clin Nutr. 2003;78(3 Suppl):559S-569S.

⁵⁸ Fung TT, Willett WC, Stampfer MJ, Manson JE, Hu FB. Dietary patterns and the risk of coronary heart disease in women. Arch Intern Med. 2001;161(15):1857-1862.

⁵⁹ Fung TT, Rimm EB, Spiegelman D, et al. Association between dietary patterns and plasma biomarkers of obesity and cardiovascular disease risk. Am J Clin Nutr. 2001;73(1):61-67.

⁶⁰ Hu FB, Rimm EB, Stampfer MJ, Ascherio A, Spiegelman D, Willett WC. Prospective study of major dietary patterns and risk of coronary heart disease in men. Am J Clin Nutr. 2000;72(4):912-921.

⁶¹ Granados S, Quiles JL, Gil A, Ramirez-Tortosa CM. Lípidos de la dieta y cáncer. Nutr Hosp 2006; 21 (Suppl. 2): 44-54.

de la dieta entre otras, el índice de calidad de la dieta⁶²⁶³, el índice de diversidad de la dieta⁶⁴, y el índice de alimentación saludable⁶⁵⁶⁶, elaborados a partir de fuentes primarias y secundarias.

Los patrones dietéticos globales de calidad de la dieta en Colombia se resume en la tabla siguiente:

	Media
Puntuación basada en un mayor consumo de 10 artículos dietéticos saludables	65,71
Puntuación basada en el consumo menor de siete elementos no saludables	60,26
Puntuación basada en 17 artículos dietéticos	63,47
Puntuación de Diversidad de la Dieta	5,55

Los micronutrientes son componentes minoritarios del organismo de vital importancia, ya que intervienen como elementos reguladores en todas las funciones del metabolismo celular. Prácticamente todas las enzimas dependen de la presencia de alguna vitamina o algún mineral para ser activo. Los micronutrientes son compuestos que no generan energía y que no se sintetizan en el organismo, y si lo hacen es en muy pequeña cantidad y con una biodisponibilidad irrelevante, por lo que dependemos totalmente de su aporte exógeno. El déficit de un micronutriente va a provocar una patología específica, que sólo desaparecerá con la administración de ese micronutriente. Estas patologías se conocen como “enfermedades carenciales” y se producen bien por una ingesta inadecuada de los alimentos que contienen el micronutriente, bien por la alteración de procesos digestivos que van a disminuir su absorción, o bien por aumento de las pérdidas por la piel, sudor, orina, etc.

Codex Alimentarius⁶⁷ advierte que para establecer las recomendaciones de vitaminas y minerales se deben tener en cuenta, como fuente primaria, los valores de referencia pertinentes de la ingesta diaria proporcionados por la FAO/OMS y basados en una evaluación reciente de los datos científicos a la hora de establecer los valores recomendados y que también se podrían tener en cuenta valores de referencia de la ingesta diaria pertinentes que reflejen evaluaciones independientes y recientes de los datos científicos y que procedan de organismos científicos competentes reconocidos distintos de la FAO/OMS. Debe darse mayor prioridad a los valores establecidos cuando la evidencia se haya evaluado mediante una revisión sistemática lo que

⁶² Haines PS, Siega-Riz AM, Popkin BM. The Diet Quality Index revised: a measurement instrument for populations. *J Am Diet Assoc.* 1999;99(6):697-704.

⁶³ Patterson RE, Haines PS, Popkin BM. Diet quality index: capturing a multidimensional behavior. *J Am Diet Assoc.* 1994;94(1):57-64. Kant AK, Schatzkin A, Ziegler RG. Dietary diversity and subsequent cause-specific mortality in the NHANES I epidemiologic follow-up study. *J Am Coll Nutr.* 1995;14(3):233-238.

⁶⁵ McCullough ML, Feskanich D, Rimm EB, et al. Adherence to the Dietary Guidelines for Americans and risk of major chronic disease in men. *Am J Clin Nutr.* 2000;72(5):1223-1231.

⁶⁶ McCullough ML, Feskanich D, Stampfer MJ, et al. Adherence to the Dietary Guidelines for Americans and risk of major chronic disease in women. *Am J Clin Nutr.* 2000;72(5):1214-1222.

⁶⁷ Directrices sobre etiquetado nutricional. CAC/GL 2-1985.

parecería no ha ocurrido en Colombia considerando las recomendaciones de 2020 y comparándolas con las de Codex y la Unión Europea.

Nutriente	U	Codex Alimentarius		UE		Colombia
		VRN	IM	VRN	TUIL	2020
Ácido fólico	mcg	400,00		200,00	1.000,00	400,00
Biotina	mcg	30,00		50,00		
Calcio	mg	1.000,00		800,00	2.500,00	1.000,00
Cobre	mg			1,00	5,00	0,90
Cloro	mg			800,00		
Cromo	mcg			40,00		
Flúor	mg			3,50	7,00	
Fósforo	mg			700,00		700,00
Hierro	mg	14,00	22,00	14,00		20,00
Magnesio	mg	300,00	365,00	375,00		363,00
Manganeso	mg			2,00		
Molibdeno	mcg			50,00	600,00	
Niacina	mg	15,00		16,00	900,00	15,00
Pantoténico	mg	5,00		6,00		5,00
Potasio	mg			2.000,00		4.700,00
Selenio	mcg		65,00	55,00	300,00	70,00
Sodio	mg					2.000,00
Vitamina A	mcg	2.667,00	2.667,00	800,00	3.000,00	800,00
Vitamina B1	mg	1,20		1,10		1,15
Vitamina B12	mcg	2,40		2,50		2,40
Vitamina B2	mg	1,20		1,40		1,20
Vitamina B6	mg	1,30		1,40	25,00	1,30
Vitamina C	mg	60,00	100,00	80,00		83,00
Vitamina D3	mcg	200,00	600,00	5,00	100,00	15,00
Vitamina E	mg		15,00	12,00	300,00	9,00
Vitamina K	mcg	60,00		75,00		65,00
Yodo	mcg	150,00		150,00	600,00	150,00
Zinc	mg	15,00		10,00	25,00	11,00

Adicionalmente, las nuevas recomendaciones para Colombia tampoco se correlacionan con las de la Región.

Nutriente	U	Colombia	Argentina			Brasil	Chile		Ecuador		México
		2020	IDR (H)	IDR (M)	NOEA	IDR	CPP	CMD	VDR	UL	LIM. MAX.
Ácido fólico	mcg	400,00	240,00	240,00	1.000,00	200,00	100,00	500,00	200,00	200,00	400,00
Biotina	mcg		30,00	30,00	2.500,00	150,00	30,00	150,00	300,00	300,00	300,00
Calcio	mg	1.000,00	1.300,00	1.300,00	1.500,00	800,00	400,00	1.600,00	800,00	800,00	1.200,00
Cobre	mg	0,90	0,90	0,90	9,00	3,00	0,50	3,30	2,00	2,00	3,00
Cloro	mg										
Cromo	mcg		30,00	20,00	200,00	200,00	17,50	200,00	120,00	120,00	200,00

Flúor	mg		4,00	3,00		4,00					1,00
Fósforo	mg	700,00	700,00	700,00	1.500,00	800,00	400,00	1.600,00	1.000,00	1.000,00	1.200,00
Hierro	mg	20,00	14,00	11,00	65,00	14,00	3,50	25,00	14,00	14,00	20,00
Magnesio	mg	363,00	230,00	190,00	700,00	300,00	75,00	400,00	300,00	300,00	500,00
Manganeso	mg		2,30	1,80	10,00	5,00	0,50	6,00	2,00	2,00	7,50
Molibdeno	mcg		45,00	45,00	350,00	250,00	25,00	600,00	75,00	75,00	250,00
Niacina	mg	15,00	16,00	14,00	500,00	18,00	4,50	20,00	18,00	18,00	25,00
Pantoténico	mg	5,00	5,00	5,00	1.000,00	6,00	5,00	25,00	10,00	10,00	20,00
Potasio	mg	4.700,00							3.500,00	3.500,00	
Selenio	mcg	70,00	34,00	26,00	200,00	70,00	17,50	200,00	70,00	70,00	100,00
Sodio	mg	2.000,00									
Vitamina A	mcg	800,00	2.000,00	2.000,00	10.000,00	2.667,00	67,00	335,00	800,00	800,00	3.333,00
Vitamina B1	mg	1,15	1,20	1,10	50,00	1,40	0,70	6,00	1,40	1,40	15,00
Vitamina B12	mcg	2,40	2,40	2,40	3.000,00	1,00	1,00	12,00	1,00	1,00	12,00
Vitamina B2	mg	1,20	1,30	1,10	200,00	1,60	0,80	6,00	1,60	1,60	18,00
Vitamina B6	mg	1,30	1,70	1,50	200,00	2,00	1,00	50,00	2,00	2,00	10,00
Vitamina C	mg	83,00	45,00	45,00	1.000,00	60,00	60,00	1.000,00	60,00	60,00	300,00
Vitamina D3	mcg	15,00	600,00	600,00	800,00	200,00	80,00	800,00	5,00	5,00	400,00
Vitamina E	mg	9,00	10,00	7,50	50,00	10,00	20,00	500,00	20,00	20,00	200,00
Vitamina K	mcg	65,00	65,00	55,00	30,00	80,00	80,00	600,00	80,00	80,00	30,00
Yodo	mcg	150,00	130,00	110,00	1.000,00	150,00	30,00	150,00	150,00	150,00	200,00
Zinc	mg	11,00	7,00	4,90	30,00	15,00	3,80	20,00	15,00	15,00	20,00

Y, realmente, no ha habido ningún dato objetivo que se conozca, para modificar las recomendaciones de 2011.

Nutriente	U	Colombia	Colombia (2011)	
		2020	VRD	UL
Ácido fólico	mcg	400,00	400,00	1.000,00
Biotina	mcg		300,00	900,00
Calcio	mg	1.000,00	1.000,00	1.500,00
Cobre	mg	0,90	2,00	10,00
Cloro	mg			
Cromo	mcg		120,00	1.000,00
Flúor	mg		3,00	10,00
Fósforo	mg	700,00	1.000,00	2.500,00
Hierro	mg	20,00	18,00	45,00
Magnesio	mg	363,00	400,00	3.500,00
Manganeso	mg		2,00	11,00
Molibdeno	mcg		75,00	2.000,00
Niacina	mg	15,00	20,00	35,00
Pantoténico	mg	5,00	10,00	200,00
Potasio	mg	4.700,00	3.500,00	3.700,00
Selenio	mcg	70,00	70,00	400,00
Sodio	mg	2.000,00	1.500,00	2.300,00

Vitamina A	mcg	800,00	5.000,00	10.000,00
Vitamina B1	mg	1,15	1,50	100,00
Vitamina B12	mcg	2,40	6,00	2.000,00
Vitamina B2	mg	1,20	1,70	40,00
Vitamina B6	mg	1,30	2,00	100,00
Vitamina C	mg	83,00	60,00	1.000,00
Vitamina D3	mcg	15,00	400,00	2.000,00
Vitamina E	mg	9,00	20,00	1.000,00
Vitamina K	mcg	65,00	80,00	1.000,00
Yodo	mcg	150,00	150,00	1.100,00
Zinc	mg	11,00	15,00	40,00

MENCIONES O DECLARACIONES, NUTRICIONALES O/Y DE SALUD, EN RELACION CON INGREDIENTES PARA LOS QUE NO EXISTAN VALORES RECOMENDADOS

El Codex Alimentarius define como declaración de propiedades nutricionales a cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares incluyendo pero no limitándose a su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, así como su contenido de vitaminas y minerales. Declaración de propiedades saludables significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud⁶⁸.

El Codex Alimentarius establece que las únicas declaraciones de propiedades nutricionales permitidas serán las que se refieran a energía, proteínas, carbohidratos, y grasas y los derivados de las mismas, fibra, sodio, y vitaminas y minerales para los cuales se han establecido valores de referencia de nutrientes (VRNs) en las Directrices del Codex para Etiquetado Nutricional.

El propio Codex Alimentarius establece que las declaraciones de propiedades saludables deben basarse en un sustentamiento científico apropiado y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se alega y su relación con la salud, como reconocido por datos científicos generalmente aceptables y el sustentamiento científico se debería revisar a la luz de nuevos datos. Solo se refiere a los valores nutricionales de referencia en los casos en los que el beneficio alegado se atribuye a un constituyente en el alimento para el cual se ha establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN), y en estos casos el alimento en cuestión debería ser: (i) una fuente alta del constituyente en el caso en que se recomiende un incremento en el consumo; o, (ii) bajo en, reducido en, o libre del constituyente en el caso en que se recomiende una reducción en el consumo. Además, cuando sea aplicable, las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales y comparativas se utilizarán para establecer los niveles para “alto en”, “bajo en”, “reducido en”, o “libre del”. **Además, indica que solo deberían ser objeto de una declaración de función de nutrientes (por declaración de función de los nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutricionales que describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del**

⁶⁸ Directrices para el uso de declaraciones nutricionales y saludables (CAC/GL 23-1997).

Organismo) aquellos nutrientes esenciales para los cuales se haya establecido un Valor de Referencia de Nutrientes (VRN) en las Directrices del Codex para el Etiquetado Nutricional, o aquellos nutrientes mencionados en directrices dietéticas oficialmente reconocidas por la autoridad nacional que tenga jurisdicción.

En la Unión Europea están autorizadas declaraciones de propiedades saludables de función de ingredientes independientemente de que haya o no valor recomendado de aporte como puede verse en el cuadro siguiente (en verde, los nutrientes con VRN)⁶⁹:

Nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimentos

Ácido alfa-linolénico
Ácido docosahexaenoico
Ácido docosahexaenoico y ácido eicosapentaenoico
Ácido linoleico
Ácido oleico
Ácido pantoténico
Agua
Almidón resistente
Arabinosilanos producidos a partir del albumen de trigo
Betaglucanos
Betaína
Biotina
Calcio
Carbón activo
Cloruro
Cobre
Colina
Creatina
Cromo
Enzima lactasa
Fibra de centeno
Fibra de remolacha azucarera
Fibra de salvado de trigo
Fibra del grano de avena
Fibra del grano de cebada
Fitosteroles y fitostanoles
Flavanoles del cacao
Fluoruros
Folato
Fósforo
Fructosa
Glucomanano de Konjac
Goma guar

⁶⁹ Reglamento (UE) N° 432/2012 de la Comisión de 16 de mayo de 2012 por el que se establece una lista de declaraciones autorizadas de propiedades saludables de los alimentos distintas de las relativas a la reducción del riesgo de enfermedad y al desarrollo y la salud de los niños.

Hidroxiopropil metilcelulosa
Hierro
Inulina de achicoria nativa
Lactitol
Lactulosa
Magnesio
Manganeso
Melatonina
Molibdeno
Monascus purpureus
Niacina
Pectinas
Polifenoles del aceite de oliva
Potasio
Quitosano
Riboflavina
Selenio
Sodio
Tiamina
Vitamina A
Vitamina B12
Vitamina B6
Vitamina C
Vitamina D
Vitamina E
Vitamina K
Yodo
Zinc
α -ciclodextrina

AUTORIZACION DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES APROBADAS POR REFERENTES REGULATORIOS INTERNACIONALES

En la última década, el mayor interés que manifiestan los consumidores y los esfuerzos de la industria de alimentos en relación a la alimentación, sus componentes y los efectos que estos pueden tener sobre la salud, evidencian que la percepción que tenía tanto la industria como los consumidores se ha modificado sustancialmente. La “nutrición adecuada”, entendida como suficiente y dirigida a evitar déficits, ha dejado de ser la meta en las sociedades desarrolladas, surgiendo como consecuencia, la concepción de la alimentación como un medio para la “nutrición óptima”, es decir, aquella que no sólo cubre las necesidades energéticas y nutricionales básicas, sino que también proporciona beneficios fisiológicos adicionales⁷⁰.

⁷⁰ Silveira-Rodríguez MB, Monereo-Megías S, Molina-Baena B. Alimentos funcionales y nutrición óptima. ¿Cerca o lejos?, Rev. Esp. Salud Pública 2003, 77, 317-331.

Efectivamente la investigación nutricional ha pasado por una evolución necesaria, comenzando con un enfoque reduccionista, impulsada por la ambición de comprender los mecanismos responsables de los efectos de los nutrientes individuales a nivel celular y molecular a fin de dar respuesta a los crecientes desafíos de las enfermedades crónicas donde las inversiones públicas y privadas en ciencia e investigación han logrado importantes hitos beneficiosos. La nutrición adquiere un nuevo enfoque preventivo y terapéutico, participando en la promoción de la salud. El reto del futuro es la “nutrición a la carta”, diseñada a la medida de los factores genéticos y medioambientales que constituyen y moldean al ser humano⁷¹.

Este cambio de actitud frente a la alimentación, se puede atribuir a varios aspectos⁷²:

1. Creciente interés por el binomio alimento/ salud debido a los estudios que demuestran que una dieta sana y equilibrada puede prevenir la aparición de ciertas enfermedades crónicas. Esto ha generado un mayor interés por conocer los ingredientes que componen los alimentos.
2. Desarrollo de nuevas tecnologías que posibilitan el diseño y la elaboración de nuevos productos seguros y saludables. En los últimos años, la industria alimentaria se ha esforzado en diseñar nuevos formatos de alimento por dos motivos principales: aumentar el rendimiento o bien lograr alimentos con un valor añadido para el consumidor.
3. Aumento de los costos sanitarios que representan actualmente entre el 20% y el 30% del presupuesto total en los países occidentales, siendo las personas mayores de 60 años las que más costos generan.

En este contexto, uno de los elementos de mayor interés hoy día lo constituyen los compuestos bioactivos. No obstante, estas sustancias forman parte de muchos alimentos. Es aquí donde radican los esfuerzos emprendidos por diferentes grupos de interés (industria, academia, gobiernos) para identificarlos, aislarlos, determinar su eficacia y seguridad con el objetivo de ponerlos a disposición de los consumidores como constituyente de alimentos funcionales.

Algunos alimentos y compuestos bioactivos tienen aprobación regulatoria para declaraciones de propiedades de salud y ya están en el mercado o se espera que lo estén pronto, lo que constituye una forma de éxito y permite que dichos productos estén disponibles con mensajes especiales sobre sus beneficios con impacto en la salud pública. El número de compuestos bioactivos con aprobación regulatoria de declaraciones de propiedades saludables son pocos en el ámbito mundial⁷³.

De forma conjunta, un área que es objeto de regulación y que tiene gran relevancia sobre estas categorías, es la relacionada con la información general de producto (etiquetado de alimentos) y los mensajes que se proporcionan a los consumidores sobre las propiedades o efectos sobre la salud de los compuestos bioactivos, denominados en el ámbito regulatorio como declaraciones de propiedades saludables o health claims. Estas declaraciones de propiedades saludables son definidas por Codex Alimentarius como “cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud”.

⁷¹ Shao A, Drewnowski A, Willcox DC, et al. Optimal nutrition and the ever-changing dietary landscape: a conference report. Eur J Nutr. 2017;56(Suppl 1):1-21.

⁷² Gómez Romero, M. (2010). Desarrollo y evaluación de estrategias analíticas para la caracterización de compuestos bioactivos en alimentos funcionales. Tesis Doctoral. Universidad de Granada, 2010.

⁷³ Weaver CM. Bioactive foods and ingredients for health. Adv Nutr. 2014 May 14;5(3):306S-11S.

Estas y otras normas y directrices del Codex sobre etiquetado de los alimentos, se utilizan como referencias en todo el mundo. Por otro lado, la mayoría de los países tienen su propia legislación nacional para regular la información obligatoria que se requiere esté presente en las etiquetas de los alimentos comercializados en su país. Por otra parte, algunas de ellas dependen de las prácticas nacionales, dado que su percepción por parte de los consumidores que viven en ese país está formada, entre otras cosas, por factores socioeconómicos, factores ambientales y otros factores legítimos⁷⁴.

Las Directrices de Codex Alimentarius establecen que las declaraciones de propiedades saludables deberían tener una clara estructura reglamentaria de condiciones para calificar y/o descalificar el uso de la declaración específica de propiedades, incluyendo la capacidad de las autoridades nacionales que tengan jurisdicción de prohibir las declaraciones de propiedades para alimentos que contienen nutrientes en cantidades que incrementan el riesgo de enfermedades o condiciones adversas relacionadas a la salud. La declaración de propiedades no debería efectuarse si alienta o condona el consumo excesivo de cualquier alimento o menoscaba las buenas prácticas dietéticas⁷⁵.

En este sentido, muchas organizaciones académicas, científicas y regulatorias han trabajado y siguen haciéndolo activamente sobre las formas de establecer la base científica para apoyar las declaraciones de los compuestos bioactivos o los alimentos que los contienen, sobre la base de que cualquier marco de reglamentación tendrá necesariamente que proteger a los consumidores de afirmaciones falsas y engañosas al tiempo que satisfacer las necesidades de la industria para la innovación en el desarrollo de productos, marketing y promoción. Dado el potencial interés de los compuestos bioactivos para la salud pública, resulta de capital importancia que los consumidores tengan una clara comprensión de sus potenciales beneficios, y el nivel de confianza en los mismos se fortalecerá en relación con los criterios científicos que se utilizan para documentar los efectos sobre la salud y las declaraciones de propiedades que se desarrollen sobre estos.

Los reguladores más apreciados globalmente en sus juicios sobre declaraciones de propiedades saludables en alimentos son Estados Unidos⁷⁶, Canadá⁷⁷, Unión Europea⁷⁸ y Japón⁷⁹.

⁷⁴ Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comité del CODEX sobre etiquetado de los alimentos. Cuadragésima cuarta reunión. Documento de discusión sobre declaraciones de propiedades de preferencia de los consumidores. Asunción, Paraguay 16-20 de octubre de 2017.

⁷⁵ Guidelines for vitamin and mineral food supplements. CAC/GL 55 – 2005.

⁷⁶ <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/label-claims-conventional-foods-and-dietary-supplements>

⁷⁷ <https://www.inspection.gc.ca/food-label-requirements/labelling/industry/health-claims-on-food-labels/eng/1392834838383/1392834887794>

⁷⁸ https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/health_claims_en

⁷⁹ <https://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/fhc/>

<p>Estados Unidos</p>	<p>Las "alegaciones de salud" están autorizadas por la Administración para Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), en cuanto esté comprobado científicamente y mediante evidencia públicamente disponible, como así también la existencia de consenso científico que respalde dichas alegaciones. Esto implica que se reconoce la existencia de alimentos con una relación directa entre su consumo y beneficios específicos para la salud, a los cuales, se les permite mediante la regulación, el uso de declaraciones de propiedades saludables.</p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables autorizados en el etiquetado de alimentos son declaraciones que han sido revisadas por la FDA y están permitidas en productos alimenticios para mostrar que un alimento o componente alimenticio puede reducir el riesgo de una enfermedad o una afección relacionada con la salud. Dichas declaraciones están respaldadas por evidencia científica y pueden usarse en alimentos convencionales para caracterizar una relación entre una sustancia (un componente específico del alimento o un alimento específico) y una enfermedad o afección relacionada con la salud. La Ley de educación y etiquetado nutricional de 1990 (NLEA, por sus siglas en inglés) ordenó a la FDA emitir regulaciones que estipulen el uso de declaraciones de propiedades saludables. Todos las declaraciones deben ser revisados por la FDA a través de un proceso de petición.</p> <p>Existe un lista de declaraciones de propiedades saludables aprobadas y autorizadas por la FDA. Conjuntamente existe una lista de declaraciones de propiedades calificadas (Qualified health claims - QHCs) que están respaldados por evidencia científica, pero no cumplen con el estándar de "acuerdo científico significativo" más riguroso requerido para una declaración de propiedad saludables autorizada.</p>
<p>Canadá</p>	<p>La legislación de Canadá permite tanto las declaraciones de propiedades saludables como las declaraciones de contenido de nutrientes en los alimentos.</p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables permitidas incluyen tanto las declaraciones de reducción del riesgo de enfermedad como las declaraciones de estructura y función y están regulados por la Ley de Reglamentos de Alimentos y Medicamentos (Food and Drugs Act).</p> <p>Canadá también permite las declaraciones de propiedades terapéuticas en alimentos. Estas declaraciones terapéuticas sugieren que el consumo de un determinado el nutriente tratará o mitigará una enfermedad o afección, o restaurará o modificará una función existente.</p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables para productos alimenticios deben ser veraces y no engañosas, por lo tanto, se requiere evidencia científica para justificar todas las declaraciones de propiedades saludables que aparecen en el etiquetado y la publicidad de los alimentos.</p>

<p>Unión Europea</p>	<p>En diciembre de 2006, la UE aprobó el Reglamento (CE) N°1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos, que establece las definiciones, criterios específicos y condiciones de uso de estas declaraciones. Luego, a través de Reglamentos específico se publican los listados de declaraciones de propiedades saludables denegadas y/o autorizadas, especificando el nutriente, sustancia, alimento o categoría de alimento, el tipo de declaración, las condiciones y/o restricciones de uso del alimento, o bien una declaración o advertencia complementaria.</p> <p>Existe una amplia serie de sustancias, tales como vitaminas, minerales, aminoácidos, ácidos grasos esenciales y extractos de hierbas con un efecto nutricional o fisiológico que pueden estar presentes en un alimento y ser objeto de declaraciones de propiedades.</p> <p>La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés) evalúa las declaraciones de propiedades saludables según los artículos 13 (declaraciones de funciones generales) y 14 (declaraciones de enfermedades).</p>
<p>Japón</p>	<p>Cuando la Ley de etiquetado de alimentos entró en vigencia el 1 de abril de 2015, se implementó un sistema completo e integrado de etiquetado de alimentos en cumplimiento de todos los requisitos de etiquetado establecidos en la Ley de sanidad de alimentos, la Ley JAS y la Ley de promoción de la salud.</p> <p>El Ministerio Japonés de Salud y Bienestar emitió un decreto por el cual se aprobaron los “ Alimentos de Uso Específico para la Salud” (Foods for Specific Health Use, FOSHU), denominación legal para los alimentos funcionales, y esto se hizo operacional en Septiembre de 1991.</p> <p>Los alimentos funcionales se denominan FOSHU y “son aquellos alimentos de los que se espera que ejerzan un efecto específico sobre la salud, por adición de determinados constituyentes activos, por un efecto derivado de la supresión de los mismos alérgenos alimentarios.</p> <p>Las declaraciones de propiedades saludables se evalúan científicamente y luego se solicita una autorización para formular mención de los beneficios específicos que cabe esperar del consumo del alimento. Los productos FOSHU no pueden presentarse como comprimidos ni como capsulas.</p> <p>Los clasifican en tres categorías: Alimentos a base de ingredientes naturales; Alimentos que deben consumirse como parte de la dieta diaria y Alimentos, que al consumirse cumplen un papel específico en las funciones del cuerpo humano.</p>

Las regulaciones en América Latina presentan diferentes niveles de desarrollo y especificación que varía de país en país, y son expresadas a través de diferentes tipos de instrumentos legales de observancia obligatoria aunque muchos de ellos aceptan las declaraciones de propiedades saludables aceptadas en Reguladores “de primer nivel”:

Argentina ⁸⁰	En la actualidad no existe normativa específica para las declaraciones de propiedades saludables. Se utilizan como referencia regulatoria, las emitidas por Codex Alimentarius; Unión Europea - EFSA (Europea Food Safety Authority); EE.UU - FDA (Food and Drug Agency); Canadá - Health Canada; Brasil - Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA); Colombia - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).
Bolivia ⁸¹	En caso de utilizar declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado, se aceptarán las aprobadas por: la EFSA, FDA (Food and Drug Administration) y Health Canada.
Costa Rica ⁸²	Se pueden utilizar declaraciones saludables aprobadas por otros organismos competentes (tales como FDA, UE) u otras basadas en pruebas o evidencia científica y que cumplan los mismos requisitos científicos estrictos.
Ecuador ⁸³	Cualquier declaración debe ser demostrada documentadamente en lo referente al sustento científico del componente bioactivo en las condiciones que se encuentra en el alimento, con estudio realizado en humanos, y que haya sido aprobado por el Ministerio de Salud Pública, CODEX Alimentarius, Directrices de la Comunidad Europea o FDA.
Uruguay ⁸⁴	Las declaraciones de propiedades saludables no cuentan con normativa específica nacional. El Departamento de Alimentos del Ministerio de Salud Pública autoriza el uso de declaraciones de propiedades de salud y/o funcionales aprobados por los organismos de referencia internacionales como EFSA de Unión Europea, FDA de EE.UU., ANVISA de Brasil y Health Canada.

LIMITACIONES DE LA DECLARACION “LIBRE DE” EN RELACION CON LA PRESENCIA DE ADITIVOS Y NO EN FUNCION DE LA CANTIDAD APORTADA

El Codex Alimentarius mantiene que podrán utilizarse declaraciones de propiedades que destaquen la ausencia o no adición de determinadas sustancias a los alimentos, siempre que no sean engañosas y la sustancia no esté sujeta a requisitos específicos en ninguna norma o directriz del Codex; sea una de las que los consumidores esperan encontrar normalmente en el alimento; no haya sido sustituida por otra que confiera al alimento características equivalentes a menos que la naturaleza de la sustitución se declare explícitamente con igual prominencia; y sea un ingrediente cuya presencia o adición en el alimento esté permitida. **Las declaraciones de propiedades que pongan de relieve la ausencia o no adición de uno o más nutrientes deberán considerarse como declaraciones de propiedades nutricionales y, por consiguiente, deberán**

⁸⁰ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). (2011). Disposición ANMAT 7730/11, quien establece la Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de PS: Anexo I y la creación Comisión Evaluadora que autoriza las declaraciones de propiedades saludables.

⁸¹ Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBONORCA). (2009). Norma Técnica NB 314002: 2009 Directrices para el uso de declaraciones de propiedades nutricionales y declaraciones de propiedades saludables.

⁸² Reglamento Técnico de Costa Rica RTCR 436:2009. (2009). Suplementos a la Dieta (Decretos N° 36134-S (Gaceta 186, 24 de Setiembre 2010).

⁸³ Servicio Ecuatoriano de Normalización - INEN. (2011). NTE INEN 1334-3:2011. Rotulado de productos alimenticios para consumo humano. Parte 3. Requisitos para declaraciones nutricionales y declaraciones Saludables.

⁸⁴ <https://www.gub.uy/ministerio-salud-publica/tematica/nutricion>

ajustarse a la declaración obligatoria de nutrientes, estipulada en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional⁸⁵.

Por declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento. Cuando se haga una declaración de contenido nutricional que esté incluida en el cuadro de estas directrices o se haga otra declaración sinónima, serán de aplicación las condiciones especificadas en el cuadro para tal declaración. Cuando se trate de un alimento que, por su naturaleza, posee un bajo contenido o está exento del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos que describen el nivel del nutriente no deberán preceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse la forma: "alimento de bajo contenido de (nombre del nutriente)" o: "alimento exento de (nombre del nutriente)"⁸⁶.

COMPONENTE	PROPIEDAD DECLARADA	CONDICIONES no más de:
Energía	Contenido bajo	40 kcal (170 kJ) por 100 g (sólidos) o 20 kcal (80 kJ) por 100 ml (líquidos)
	Exento	4 kcal por 100 ml (líquidos)
Grasa	Contenido bajo	3 g por 100 g (sólidos) 1,5 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,5 g por 100 g/ml
Grasa saturada	Contenido bajo	1,5 g por 100 g (sólidos) 0,75 g por 100 g (líquidos) y 10% de energía de grasa saturada
	Exento	0,1 g por 100 ml (sólidos) 0,1 g por 100 g (líquidos)
Colesterol	Contenido bajo	0,02 g por 100 g (sólidos) 0,01 g por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,005 g por 100 g (sólidos) 0,005 g por 100 ml (líquidos)
		y, para ambas declaraciones, menos de: 1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos), 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) y 10% de calorías de grasa saturada
Azúcares	Exento	0,5 g por 100 g (sólidos) 0,5 g por 100 ml (líquidos)
Sodio	Contenido bajo	0,12 g por 100 g
	Contenido muy bajo	0,04 g por 100 g
	Exento	0,005 g por 100 g

En Colombia, la Resolución 333 de 2011 Por la cual por la cual se establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano que entró en vigor el día 15 de octubre de 2011 es el principal medio de comunicación entre fabricantes y consumidores pues permite comparar el contenido nutricional de los diferentes productos de una misma categoría bajo los mismos parámetros con

⁸⁵ <http://www.fao.org/3/y2770s/y2770s05.htm>

⁸⁶ <http://www.fao.org/3/y2770s/y2770s07.htm>

lo que se entenderá claramente cuál es el beneficio nutricional o valor agregado que le está ofreciendo el producto de manera que los datos nutricionales favorecen la correcta elección de haga el consumidor al tiempo que fortalece y favorece la competitividad y el interés por brindar alimentos con valor nutricional agregado (diferenciación) y la educación nutricional a través de la etiqueta, la cual le permitirá modificar sus hábitos alimentarios hacia una vida más saludable. Aplica a los alimentos, en cuyos rótulos o etiquetas se declare información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de salud. Los requisitos básicos son que las declaraciones no deben presentarse en forma equívoca y deben ser respaldadas con evidencia científica y que los valores de los nutrientes sean reales. Como prohibiciones se establecen el hacer creer que alimentos comunes no suministran nutrientes, las propiedades no comprobables y que sugieran que el alimento por si solo es suficiente para la alimentación diaria. Los nutrientes de declaración obligatoria son calorías totales y de grasa, proteína, grasa total y saturada, grasa trans, carbohidratos, fibra dietaria, colesterol, sodio, azúcares, vitaminas A y C, calcio y hierro. Las declaraciones de nutrientes deben hacerse por porción del alimento y los valores de los nutrientes serán tomados de análisis de muestras representativas del producto, tabla de composición de alimentos colombianos ICBF, especificaciones –fichas técnicas de materias primas o publicaciones internacionales. Permite dos tipos de declaraciones nutricionales, declaraciones de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes y declaración de propiedades comparativas. Las declaraciones de propiedades relacionadas con el contenido de nutrientes son las siguientes:

TERMINO USADO	CONDICION QUE DEBE CUMPLIR
ALTO, “rico en” o “excelente fuente de”	20% o más del %VR
BUENA FUENTE, “proporciona”, “fuente”, “contiene” o “con”	10 al 19% del %VR
LIBRE DE, “no contiene”; “sin”; “cero” (o su expresión numérica); “exento de” o “fuente no significativa de”	Calorías: Menos de 5 Kcal
	Grasa: Menos de 0,5 g
	Grasa saturada: Menos de 0,5 g
	Azúcares: Menos de 0,5 g
BAJO EN, “poco”, “pocas”, “baja fuente de” o “contiene una pequeña cantidad	Sodio: Menos de 5 mg
	Calorías: Contiene 40 Kcal
	Grasa: 3 g o menos
MUY BAJO	Sodio: Máximo 140 mg
MAGRO	Sodio: Máximo 35 mg
EXTRA MAGRO	Solo para carnes y pescados
	Solo para carnes y pescados

No existe Norma alguna que limite las declaraciones nutricionales “exento” o “libres de” en función de si contiene o no aditivos sino exclusivamente por la cantidad total del nutriente presente en el alimento o bebida.

Existe un aporte importante de grasas trans en alimentos producidos a partir de la hidrogenación industrial de aceites vegetales insaturados. Las principales fuentes de ácidos grasos trans son margarinas hidrogenadas, grasas comerciales para freír, productos horneados altos en grasa, galletas con relleno de crema, donas, tortas altas en grasa, hamburguesas, papas fritas, entre otras.

Debido a los efectos en salud del consumo de grasas trans, algunos países en el mundo ya han tomado medidas para cuidar la salud de su población y existen normas que regulan aspectos sobre el contenido de grasas trans, relacionados tanto con el etiquetado nutricional como con el contenido en los alimentos.

País	Año	Legislación	Descripción
Dinamarca	2003	Executive Order No. 160 of 11 March 2003 on the Content of Trans Fatty Acids in Oils and Fats	Prohíbe la venta de aceites y grasas con un contenido de AGT mayor a lo definido en el artículo 3.
Estados Unidos	2003	Food and Drug Administration.	Los AGT se deben enumerar como "grasas trans" o "Trans" en una línea separada de las grasas saturadas en el etiquetado nutricional.
		Guidance for Industry: Trans Fatty Acids in Nutrition Labeling, Nutrient Content Claims, Health Claims; Small Entity Compliance Guide	El contenido de grasas trans debe expresarse en gramos por porción.
Canadá	2005	Health Canada's "Fact Sheet on Trans Fats"	En el rotulado nutricional es obligatorio declarar el contenido de grasas trans del producto. Se pueden realizar en la etiqueta, con respecto a su contenido de AGT, declaraciones como "libre de ácidos grasos trans", "reducción en los ácidos grasos trans" o "bajo en ácidos grasos trans".
Estados Unidos- New York	2006	Food and Drug Regulations (FDR)	Prohíbe servir en todos los restaurantes de la ciudad alimentos con más de 0.5g por porción de AGT. Se llevará a cabo en dos etapas la eliminación de las grasas trans en todos los establecimientos de servicio de alimentos de la ciudad.
		Section 81.08 of the New York City Health Code	
Argentina, Brasil, Paraguay y Uruguay	2006	MERCOSUR/GMC/RES. Nº 46/03. Reglamento técnico Mercosur sobre el rotulado nutricional de alimentos envasados	Será obligatorio declarar el contenido de grasas trans.
Estados Unidos- Boston	2008	Directrices para la implementación y cumplimiento de la regulación sobre grasas trans artificiales de la comisión de salud pública de Boston	Ningún establecimiento de servicio de alimentos debe almacenar, distribuir, preparar, mantener para servicio o servir alimentos o bebidas que contengan grasas trans artificiales.

Austria	2009	Austrian Ministerial Decree No. 267 of 20 August 2009 on trans fat content in food	Prohíbe la venta de productos que contengan más de 2g de grasa trans en 100g de grasa total; esta prohibición no se aplica si: El contenido total de grasa del producto alimenticio es menor del 20% (4g por cada 100g de la grasa total). El contenido total de grasa del producto alimenticio es menor que 3% (10g por cada 100g de la grasa total)
Colombia	2012	Resolución 2508 de 2012	El contenido de AGT en las grasas, aceites vegetales y margarinas para untar que se venden directamente al consumidor no superará 2g por 100g de materia grasa.
		Reglamento técnico sobre los requisitos que deben cumplir los alimentos envasados que contengan grasas trans y/o grasas saturadas	El contenido de AGT en las grasas y aceites utilizadas como materia prima en la industria de alimentos, o como insumo en panaderías, restaurantes o servicios de comidas (catering), pueden contener hasta 5g de ácidos grasos trans por 100g de materia grasa.
Dinamarca	2012	Institute of Food and Resource Economics, University of Copenhagen, Denmark	Desde el 1 de octubre de 2012 se imparte un impuesto a los alimentos que contengan más de 2.3g de grasas saturadas por 100g de grasa total.
Noruega	2013	Draft Regulations relating to trans fatty acids in foods 2013/9013/N - C50A	Prohíbe la venta al consumidor final de los productos que contengan más de 2g de AGT por cada 100g de grasa.
Hungria	2013	Decree 71/2013	El decreto incluye el contenido máximo de AGT en los productos alimenticios que estén disponibles para los consumidores finales. Las disposiciones generales establecen un límite de 2g de grasas trans por 100g de grasa total.
		The Ministry of Human Resources on the highest permitted amount of trans fats in food products, the conditions of, and inspections by, the authorities on the distribution of food products containing trans fats and the rules for tracking the population's consumption of trans fats No. 2013/0371/HU - C50A	

Se realizó un acuerdo entre los representantes de salud pública y los representantes de las industrias líderes en Latinoamérica, donde los expertos en salud piden a la industria alimentaria acelerar la eliminación de las grasas trans, producidas de manera industrial, de los alimentos

que fabrican y distribuyen, y que además se conviertan en socios para promover la alimentación saludable en todos los países de América⁸⁷.

Para fines de 2018, tanto Canadá como Estados Unidos habrán implementado prohibiciones a nivel nacional de aceites parcialmente hidrogenados, la principal fuente de grasas trans producidas industrialmente. Tanto Canadá como Estados Unidos requieren que las grasas trans se etiqueten en alimentos envasados. Argentina, Chile, Colombia y Ecuador han establecido límites de mejores prácticas para las grasas trans producidas industrialmente en grasas/aceites (2%), que en Chile y Ecuador se aplican a todos los alimentos. Argentina y Colombia tienen límites más flexibles para las grasas trans en los alimentos (5% de grasas/aceites). Desde la declaración de 2009 de una "América Libre de Grasas Trans", 8 países en América del Sur han promulgado el etiquetado obligatorio. Esto incluye a los países del bloque comercial del MERCOSUR (Argentina, Brasil, Paraguay, Uruguay) que aprobaron el etiquetado obligatorio como grupo en 2006. Por su parte, Brasil aprobó en 2018 una ley que prohíbe el uso de aceites vegetales parcialmente hidrogenados, que entrará en vigor en 2021.

El 14 de mayo de 2018 la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó REPLACE, una guía paso a paso para eliminar las grasas trans producidas industrialmente del suministro mundial de alimentos⁸⁸. La OMS recomienda que la ingesta total de grasas trans se limite a menos de 1% del aporte energético total, que representa menos de 2,2 g al día con una dieta de 2.000 calorías. Las grasas trans aumentan el nivel de colesterol LDL, marcador biológico bien aceptado del riesgo de enfermedades cardiovasculares, y disminuye el nivel de colesterol HDL, es decir, las lipoproteínas de alta densidad que sacan el colesterol de las arterias y lo transportan al hígado, donde se secreta en la bilis. La alimentación con alto contenido de grasas trans aumenta el riesgo de cardiopatías en un 21% y el riesgo de muerte en un 28%. El reemplazo de las grasas trans con grasas insaturadas reduce el riesgo de cardiopatías, en parte al mejorar los efectos dañinos de las grasas trans en los lípidos sanguíneos. Además, hay indicaciones de que las grasas trans pueden aumentar la inflamación y la disfunción endotelial.

El Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) solicitó que se establecieran las condiciones que permitieran a los alimentos incorporar una declaración de propiedades de nutrientes "libre de ácidos grasos trans" y la propuesta fue discutida en 2017⁸⁹. **Dicha propuesta establece que para poder llevar la declaración de propiedades "libre de ácidos grasos trans" el alimento no contenga más de 1 g por cada 100 g de grasa y cumpla las condiciones establecidas para la declaración "bajo contenido» de grasa saturada" (1,5 g de grasa saturada por 100 g (sólidos), 0,75 g de grasa saturada por 100 ml (líquidos) y 10% de energía de grasa saturada).**

En la reunión de Codex Alimentarius de Berlín también se discutió el tema del análisis de los ácidos grasos trans determinando que estos deben ser prácticos y estar aceptados a nivel internacional, además de ser fiables y poder reproducirse de manera sistemática. Se debatieron 3 opciones dependiendo de la matriz alimentaria: 1) ISO 16958/IDF 231/AOAC 2012.13; 2) AOCS Ce 1h-05 y AOAC 996.06; y 3) AOCS Ce 1j-07 y Ce 2b-11/Ce 2c-11 sobre los que se elegirá uno que sea aplicable según la definición incluida en las Directrices sobre

⁸⁷ Las Américas libres de grasas trans. Declaración de Río de Janeiro. Río de Janeiro, 8 y 9 de junio de 2008.

⁸⁸ Replace Trans Fat. Un conjunto de medidas para eliminar del suministro mundial de alimentos las grasas trans de producción industrial. OMS, 2018.

⁸⁹ Programa conjunto FAO/OMS sobre normas alimentarias. Comité del CODEX sobre nutrición y alimentos para regímenes especiales. Documento de debate sobre la declaración de propiedades "libre de ácidos grasos trans". 39.ª reunión. Berlín (Alemania), 4-8 de diciembre de 2017.

etiquetado nutricional (CAC/GL 2-1985) y la definición de la OMS (al menos un doble enlace en la configuración trans) al nivel de 1 g por cada 100 g de grasa.

De acuerdo con todo lo anterior el “cero” grasas trans no solo es virtualmente imposible sino no ajustado a las Normas internacionales y de Codex Alimentarius.

Los ácidos grasos saturados, excepto el ácido esteárico, aumentan el colesterol LDL plasmático, al igual que sucede con los ácidos grasos trans; además, incrementan el colesterol transportado en las HDL y en relación directa incrementan el colesterol total, este cambio en el perfil lipídico indica un riesgo de infarto de miocardio o de muerte por enfermedad coronaria del 24% al 32% por cada 2% de la energía aportada por los ácidos grasos trans cuando reemplazan de forma isocalórica a los carbohidratos y otros ácidos grasos. La ingesta de ácidos grasos saturados también se asocia con aumento del IMC, desarrollo de obesidad, esteatosis hepática e insulino resistencia.

La ingesta elevada de grasas en la dieta se asocia con enfermedades neurodegenerativas, además las personas con una dieta rica en grasa saturada y trans presentan una tasa más rápida de declive cognitivo: el desarrollo de la enfermedad de Alzheimer también se ha asociado con un alto consumo de este tipo de grasas; la obesidad y la diabetes están relacionadas con hiperglucemia e hiperinsulinemia, que se asocian como factores de riesgo para padecer demencia.

La asociación de las grasas saturadas con la alteración en el perfil lipídico y mayor riesgo de enfermedad cardiovascular es alta, sin embargo estos ácidos grasos se encuentran de manera natural en productos de origen animal y en algunos casos son aumentados por su industrialización. La regulación en diferentes países exige declarar los niveles de contenido de grasa saturada como parte de la información que debe conocer el consumidor.

País	Año	Legislación	Valores de referencia para el etiquetado o declaraciones de propiedades nutricionales
Unión Europea	2006	Reglamento (CE) No 1924/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo de diciembre 20 de 2006 relativo a las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos	Sin grasas saturadas: Solo podrá declararse que un alimento no contiene grasas saturadas si la suma de estas y de ácidos grasos trans no es superior a 0.1g por 100g para sólidos o 100ml para líquidos.
			Bajo en grasas saturadas: Podrá declararse que un alimento posee un bajo contenido de grasas saturadas si la suma de estas y de ácidos grasos trans no es superior a 1.5g por 100g para sólidos o 0.75g por 100ml para líquidos.
Reino Unido	2013	Guide to creating a front of pack (FoP) nutrition label for pre- packed products sold through retail outlets	El etiquetado nutricional frontal debe considerar los valores de referencia para “etiquetar” un producto como bajo, medio y alto en AGS.

USA	2013	Code of Federal Regulations Title 21 [CFR 101.9(c)]	Libre de grasa saturada: El alimento contiene menos de 0.5g de grasa saturada y menos de 0.5g AGT por cantidad de referencia consumida y por porción etiquetada.
		Guidance for industry: a food labeling guide specific requirements for nutrient content claims	Bajo en grasa saturada: Los alimentos contienen 25% menos de AGS del alimento de referencia.
Colombia	2011	Resolución 333 de 2011	Libre de grasa saturada: Contiene menos de 0.5g de grasa saturada.
		Reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano	Bajo en grasa saturada: Contiene máximo 1g de grasa saturada y las calorías provenientes de AGS no deben superar el 15% de las calorías totales.

APORTE CALORICO DE LOS EDULCORANTES

Los edulcorantes bajos en calorías y sin calorías (LNCS) son aditivos alimentarios que se agregan a una variedad de alimentos y bebidas en lugar de azúcares durante el proceso de fabricación o como edulcorantes de mesa, se utilizan principalmente en productos porque pueden proporcionar un sabor dulce deseado con poca o ninguna energía adicional; además, no provocan las mismas respuestas metabólicas a los azúcares y no son cariogénicos. Dadas estas características favorables, los productos que contienen LNCS a menudo se recomiendan a aquellas personas que viven con condiciones de salud específicas para mejorar la calidad de vida al ofrecer productos reformulados pero sabrosos que se adaptan mejor a sus necesidades de salud (por ejemplo, alimentos y bebidas sin azúcar para personas que viven con diabetes)⁹⁰.

En cuanto a su clasificación global, ante la gran variedad de tipos existentes, los edulcorantes se pueden agrupar en función de su contenido calórico (calóricos o acalóricos), según su origen (natural o artificial) o incluso según su estructura química. El origen natural del edulcorante no implica una mayor seguridad o eficacia y, existen multitud de sustancias con poder edulcorante.

Dentro de los edulcorantes alimentarios, se podrían clasificar según varios criterios:

1. Según su origen y naturaleza química:
 - a. Edulcorantes Naturales:
 - i. Naturaleza glucídica:
 1. Monosacáridos: Glucosa, fructosa, galactosa.
 2. Disacáridos: Sacarosa, lactosa, maltosa.
 3. Polioles de primera generación (azúcares – alcohol): sorbitol, xilitol, manitol, etc.
 - ii. Naturaleza No-glucídica:
 1. Polioles de segunda generación: maltitol, lactitol e isomaltitol.
 2. Derivados nitrogenados: taumarina y aspartamo.
 3. Derivados de flavonoides: neohesperidina y dihidrocalcona.

⁹⁰ Floros JD et al. Feeding the World Today and Tomorrow: The Importance of Food Science and Technology. Compr. Rev. Food Sci. Food Saf. 2010;9:572–599.

- b. Edulcorantes Sintéticos: Sacarina, Ciclamato, Aspartamo, Acesulfamo, Alitamo, Sucralosa, etc.

Según su aporte calórico:

- 1) Edulcorantes nutritivos (aportan calorías, valor energético):
 - a. Productos que provienen del almidón: glucosa, jarabe de glucosa isoglucosa.
 - b. Productos que provienen de la sacarosa: azúcar invertido.
 - c. Azúcares-alcoholes o polioles: sorbitol, manitol, xilitol, maltitol, lactitol, jarabe de glucosa hidrogenado.
 - d. Neoazúcares: fructo-oligosacáridos.
- 2) Edulcorantes intensivos (no aportan calorías, no valor energético):
 - e. Edulcorantes intensivos químicos (síntesis o artificiales): aspartamo, acesulfamo, sacarina, ciclamato, alitamo, dulcina.
 - f. Edulcorantes intensivos de origen vegetal: taumatina, esteviósido, monelina, dihidrocalcona, glicirrizina.

El valor calórico de los edulcorantes es el siguiente⁹¹⁹²:

Edulcorante	Kcal/g
Acesulfamo-K	0,00
Aspartamo	4,00
Ciclamato	0,00
Eritritol	0,20
Lactitol	2,00
Licasina	3,00
Lu Han Guo	0,00
Maltitol	2,10
Manitol	1,60
Neohesperidina DC	0,00
Poliglicitol	3,00
Sacarina	0,00
Sorbitol	2,60
Stevia	0,00
Sucralosa	0,00
Taumatina	0,00
Xilitol	2,40

En resumen, el aporte calórico de los edulcorantes es suficientemente conocido.

SOBRE LAS DEFINICIONES Y MENCIONES MINUSVALORADORAS DE LOS ALIMENTOS ETIQUETADOS

⁹¹ García-Almeida JM, Casado Fdez GM, García Alemán J. Una visión global y actual de los edulcorantes. Aspectos de regulación. Nutr Hosp. 2013;28 Suppl 4:17-31.

⁹² Serra-Majem L et al. Ibero-American Consensus on Low- and No-Calorie Sweeteners: Safety, Nutritional Aspects and Benefits in Food and Beverages. Nutrients. 2018 Jun 25;10(7):818.

En el año 2010, Carlos Monteiro et al⁹³, desarrollaron una nueva (NOVA) clasificación de alimentos de acuerdo con el alcance y propósito de su procesamiento industrial, considerando tres grupos: (i) alimentos sin procesar y mínimamente procesados; (ii) ingredientes culinarios procesados; y, (iii) alimentos ultraprocesados. La clasificación NOVA se fue modificando en los años posteriores. En el año 2015, la Organización Panamericana de la Salud (OPS)⁹⁴, consideró a la clasificación NOVA dentro de uno de sus documentos, efectuando algunos ajustes e incorporando un cuarto grupo sobre la base de estudios posteriores: (i) alimentos sin procesar y mínimamente procesados; (ii) ingredientes culinarios procesados; (iii) alimentos procesados; y, (iv) alimentos ultraprocesados y bebidas elaboradas.

El 9 de agosto de 2017, Michael Gibney et al⁹⁵ publicaron una crítica a la clasificación NOVA, de la que podemos destacar:

- 1- La necesidad de mayor información sobre los alimentos clasificados y su impacto en las personas pues la clasificación NOVA se beneficiaría de un análisis más detallado de los patrones de consumo que conforman las diversas categorías que propone. Sería informativo conocer qué porcentaje de la población ingiere cada uno de los alimentos incluidos en la categoría de ultraprocesados y el consumo actual de alimentos como lo proponen los organismos internacionales. También sería valioso analizar información similar para diversas combinaciones de alimentos para permitir un mayor entendimiento del análisis de patrones de comidas. Tal subclasificación posibilitaría algún grado de investigación sobre los aspectos de apetito y saciedad de los alimentos procesados. Actualmente, existen muchas más dudas sobre el sustento de la clasificación NOVA que información contundente que permita una mejor comprensión de su rol en la salud nutricional pública.
- 2- La falta de incorporación de los recientes beneficios aplicados a los alimentos procesados. Que los proponentes de la clasificación NOVA no mencionen un ejemplo de los más recientes aditivos alimentarios, dice mucho de la ausencia de alguna información adversa sobre la salud derivada de aditivos alimentarios.
- 3- Las limitaciones para el acceso a los alimentos y el abandono masivo del consumo de alimentos ultraprocesados. Para lo que sabemos, no existe información sobre la capacidad promedio de los consumidores en materia de ingresos, habilidades culinarias, disponibilidad de instalaciones culinarias, y la disponibilidad de tiempo o de alimentos para defender el hecho de que el abandono de los alimentos ultraprocesados modificaría significativamente el bienestar nutricional. Sin dicha información, pueden existir algunos aspectos éticos que deben ser considerados antes del abandono masivo del consumo de alimentos ultraprocesados que se está recomendando.

El 9 de octubre de 2017, se publicó la respuesta a la crítica anterior por parte de Carlos Monteiro et al⁹⁶. De las tres citas reseñadas, sólo la última se incluyó entre los comentarios realizados. En la respuesta se mencionó a herramientas fiscales como impuestos y subsidios para reducir la

⁹³ Monteiro CA, Levy RB, Claro RM, Castro IR, Cannon G. A new classification of foods based on the extent and purpose of their processing. *Cad Saude Publica*. 2010 Nov;26(11):2039-49.

⁹⁴ PAHO. Ultra-processed food and drink products in Latin America: Trends, impact on obesity, policy implications. Washington, 2015.

⁹⁵ Gibney MJ, Forde CG, Mullally D, Gibney ER. Ultra-processed foods in human health: a critical appraisal. *Am J Clin Nutr*. 2017 Sep;106(3):717-724.

⁹⁶ Monteiro CA, Cannon G, Moubarac JC, Levy RB, Louzada MLC, Jaime PC. Ultra-processing. An odd 'appraisal'. *Public Health Nutr*. 2018 Feb;21(3):497-501.

pobreza, y se reconoció que las limitaciones mencionadas en la crítica impiden una alimentación saludable: Políticas fiscales que combinen impuestos sobre los alimentos ultraprocesados con subsidios sobre todos los alimentos procesados o sobre los mínimamente procesados pueden y deben ser usados, así como las políticas y programas que alivian la pobreza. La falta de conocimiento sobre cómo cocinar, la ausencia de cocinas adecuadas y las restricciones de tiempo también impiden una alimentación saludable.

Debemos recordar que todos los alimentos son procesados, todos los alimentos se procesan pues el procesado es cualquier cosa que transforma alimentos y convierte materias primas en algo más adecuado para el consumo humano. El procesado puede hacer que los alimentos sean más seguros para su consumo, más digeribles y menos susceptibles a cambios indeseables, y al mismo tiempo conserva o mejora sus cualidades nutricionales y estéticas.

En su forma más simple, el procesamiento es cocinar, cuyo descubrimiento ha sido un paso clave en la evolución humana porque nos permitió absorber más energía para alimentar nuestros cuerpos y cerebros que se han vuelto cada vez más capaces. Actualmente, además de una gama de tratamientos térmicos utilizados para matar gérmenes, otros procesos comunes utilizados para preservar alimentos incluyen secarlos, fermentarlos, filtrarlos y congelarlos. En los últimos años, se han propuesto tratamientos más avanzados que involucran la ultraalta presión de homogenización y campos eléctricos pulsantes (una tecnología no térmica de conservación de alimentos) para hacer que los alimentos sean más seguros para el consumo humano y para preservar su sabor, textura y valor nutricional.

El término "alimentos procesados" se ha vuelto negativo, en parte porque el término se utiliza cada vez más para referirse a lo que hay en un alimento y a lo que se encuentra en su información nutricional. En particular, se usa para destacar alimentos con altos niveles de sal, azúcar o grasa, que pueden desencadenar una variedad de problemas de salud.

El concepto de "alimentos procesados" también se emplea frecuentemente para señalar productos que contienen una gran cantidad de ingredientes, particularmente lo que algunos consideran aditivos "químicos". Es cierto que los alimentos a los que no se les ha agregado nada no contienen sal, azúcar o grasa adicionales. Pero no existe una correlación entre la cantidad de ingredientes y la calidad o seguridad de un producto. Así, varios productos alimenticios simples estén compuestos por muchos componentes químicos. Por ejemplo, un plátano contiene fructosa, maltosa, tocoferol, filoquinona y 2-metilpropan-1-ol. Una manzana contiene ácido acético (E260), ácido tartárico (E334), caroteno (E160a), ácido ascórbico (vitamina C, E300) y ácido cítrico (E330), entre otros compuestos. Se podría decir que estos no son ingredientes, sino componentes naturales. Mezclarlos en una licuadora en las mismas proporciones no nos daría la fruta, ni siquiera el mismo perfil nutricional y frecuentemente estos mismos componentes se pueden encontrar en alimentos manufacturados.

Muchos de estos químicos agregados se derivan de fuentes naturales. Otros son a menudo versiones de compuestos naturales que han sido sintetizadas artificialmente, como el betacaroteno, que podemos encontrar en las zanahorias, o en la vainillina, responsable del sabor a vainilla. Si las moléculas de la fábrica y las de la zanahoria son idénticas, ¿por qué una se ve diferente a la otra? ¿Sería preferible llevar a cabo procesos mucho más costosos para extraerlos de su fuente natural?.

Actualmente la industria alimentaria en muchos países está altamente regulada, y la comprensión moderna de la ciencia y la seguridad alimentaria ha dado como resultado la prohibición de aditivos potencialmente dañinos para la salud. En Europa, los aditivos

alimentarios reciben códigos conocidos como "números E". Una investigación de 2007 especuló que como 6 de cientos de aditivos calificados como número E estaban vinculados a la hiperactividad en los niños, el término se volvió peyorativo. Ahora los alimentos que contienen uno de esos 6 compuestos deben llevar una etiqueta de advertencia, mientras que en todos los demás casos, el número E en realidad refleja el hecho de que un aditivo ha sido probado y certificado. Otra cosa que se debe recordar acerca de los ingredientes agregados en los productos es que incluirlos cuesta dinero y, por consiguiente, deben cumplir una función.

Al final, todos los alimentos están compuestos por productos químicos, todos los ingredientes tienen funciones y los productos alimenticios no son conjuntos aleatorios de compuestos agregados sin razón alguna.

En la Unión Europea existe una "Lista de procedimientos tradicionales de preparación de alimentos" en el Anexo II del Reglamento N° 1334/2008⁹⁷ y los alimentos preparados con estas técnicas pueden considerarse como "naturales".

Trocear	Recubrir
Calentar, cocinar, hornear, freír (hasta 240 °C a presión atmosférica) y cocinar a presión (hasta 120 °C)	Enfriar
Cortar	Destilar/rectificar
Secar	Emulsionar
Evaporar	Extraer, incluida la extracción de disolvente, según la Directiva 88/344/CEE
Fermentar	Filtrar
Triturar	
Infusión	Macerar
Procedimientos microbiológicos	Mezclar
Pelar	Percolar
Prensar	Refrigerar/congelar
Asar/tostar	Exprimir
Remojar	

En resumen, la expresión utilizada sobre alimentos "procesados" o "ultra-procesados" brinda connotación frecuentemente negativa respecto a la calidad nutricional de este tipo de productos, al cual también se tiene una imprecisión legal.

La literatura científica reciente⁹⁸ nos recuerda que no debe asociarse el término "ultra-procesado" con alimentos de baja calidad nutricional, ya que esta no depende sólo de la intensidad o complejidad del procesado sino de la composición del alimento final. Está demostrado que el grado o tipo de procesado y el número de ingredientes presente en un alimento definido como "ultra-procesado" no se correlaciona con su calidad nutricional.

⁹⁷ Reglamento (CE) N° 1334/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre los aromas y determinados ingredientes alimentarios con propiedades aromatizantes utilizados en los alimentos y por el que se modifican el Reglamento (CEE) N° 1601/91 del Consejo, los Reglamentos (CE) N° 2232/96 y (CE) N° 110/2008 y la Directiva 2000/13/CE.

⁹⁸ Report of the Scientific Committee of the Spanish Agency for Food Safety and Nutrition (AESAN) on the Impact of Consumption of Ultra-processed Foods on the Health of Consumers. Reference number: AESAN-2020-003. Report approved by the Scientific Committee in its plenary session on 4 March 2020.

Además, para justificar la necesidad de una categoría diferenciada para los alimentos “ultra-procesados”, es necesario realizar estudios epidemiológicos que comparen el impacto sobre la salud de: “Dietas basadas en alimentos procesados con ingredientes que contribuyen a la generación de problemas de la salud vs. Dietas basadas en alimentos procesados que no presentan dichos ingredientes en su composición.”

Finalmente, se atribuye la característica de “ultra-procesado” por el hecho de contener aditivos; el uso de aditivos está sujeto a regulación derivada de un análisis de riesgo, y por lo tanto su sola inclusión no puede ligarse a un perjuicio nutricional.

Los estudios que relacionan alimentos “ultra-procesados” y enfermedades son actualmente escasos y por tanto se necesita concretar más en la definición de alimento “ultra-procesado” y realizar más estudios que permitan evaluar el efecto que tienen dichos alimentos en la salud de los consumidores. Puesto que el foco parece que se pone en determinados ingredientes alimentarios como la caseína, la lactosa, el suero, el gluten, los almidones modificados, los aceites hidrogenados o interesterificados, las proteínas hidrolizadas, las proteínas de soja, la maltodextrina, el azúcar invertido y el jarabe de maíz alto en fructosa, y los extrusionados de carne, se considera necesario el estudio del impacto sobre la salud del consumo de alimentos procesados que incluyen dichos ingredientes.

Los sistemas NOVA y SIGA, que utilizan el término de “alimento ultra-procesado”, han generado controversia científicamente por dos motivos: Por estar modificándose a lo largo del tiempo y Por la falta de homogeneidad en la aplicación de este criterio (hace referencia al tipo y grado de procesado que sufren los alimentos y en otros casos a su formulación y composición.)

De acuerdo a la regulación europea (Reglamento (CE) N° 852/2004⁹⁹) la mayoría de los denominados alimentos “ultra-procesados” por estos sistemas de clasificación, realmente responden a la definición de “alimentos”.

SEÑALETICA EN EL FRONTAL DE LOS ENVASES

Cabe destacar como el Codex Alimentarius¹⁰⁰ en su referencia a la “información nutricional complementaria”, esto es, al etiquetado frontal, establece en su punto 5.2 que **“el uso de información nutricional complementaria en las etiquetas de los alimentos deberá ser facultativo y no deberá sustituir sino añadirse a la declaración de los nutrientes, excepto para determinadas poblaciones que tienen un alto índice de analfabetismo y/o conocimientos relativamente escasos sobre nutrición. Para éstas podrán utilizarse símbolos de grupos de alimentos u otras representaciones gráficas o en colores sin la declaración de nutrientes”.**

Tan solo hay un estudio en la literatura internacional, realizado en Uruguay en 2017¹⁰¹, que haya demostrado como el etiquetado de advertencia mejoró la capacidad de los consumidores para identificar correctamente un producto con un alto contenido de un nutriente clave y los productos con alto contenido de energía, grasas saturadas, azúcar y/o sodio que contenían advertencias en la etiqueta fueron percibidos como menos saludables que aquellos con el sistema de GDA o semáforo si bien tanto las advertencias como el sistema de semáforo funcionaron igualmente bien en la identificación del producto más saludable. Lo que llevó a la

⁹⁹ Reglamento (CE) n° 852/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de abril de 2004, relativo a la higiene de los productos alimenticios.

¹⁰⁰ Directrices sobre etiquetado nutricional CAC/GL 2-1985 (revisado 2013).

¹⁰¹ Arrúa A, Machín L, Curutchet MR, Martínez J, Antúnez L, Alcaire F, Giménez A, Ares G. Warnings as a directive front-of-pack nutrition labelling scheme: comparison with the Guideline Daily Amount and traffic-light systems. Public Health Nutr. 2017 Sep;20(13):2308-2317.

conclusión de que las advertencias tienen potencial para mejorar la capacidad del consumidor de identificar productos menos saludables en comparación con el sistema de semáforo.

Obviamente, el que un sistema de etiquetado frontal “solo” sirva para discriminar “lo malo” no está dentro de lo que la OMS entiende dentro de los sistemas de perfiles nutricionales¹⁰² y que son una herramienta para clasificar a los alimentos de acuerdo con los atributos de su composición nutricional, aplicadas con el objetivo de prevenir enfermedades y promover la salud pero estos perfiles cuando solo contienen advertencia son una herramienta que permite la categorización (negativa) de los alimentos mientras que otros sistemas de información frontal tienen más que ver con un concepto holístico de “dieta global” al considerar elementos tanto negativos de su composición lo que puede utilizarse para alentar la elección de alimentos y bebidas que mejoren la calidad nutricional de la dieta en su conjunto. La diferencia reside en que un alimento o bebida no puede ser calificado en sí mismo como saludable (“bueno”) o menos saludable (“malo”), puesto que su efecto sobre la salud del consumidor dependerá también de otros factores, como la frecuencia y cantidad de consumo, entre otros.

En América Latina, Ares¹⁰³ en 2012 demostró que la comprensión de los consumidores de las etiquetas se vio más afectada por el contenido del nutriente y la presencia del sistema de semáforo, mientras Antúnez¹⁰⁴ concluyó que la inclusión del sistema de semáforo aumentó la atención de los participantes hacia algún tipo de información nutricional y facilitó su procesamiento y posteriormente¹⁰⁵ destacó que la combinación de códigos de color y descriptores de texto parece ser la alternativa más eficaz para aumentar la captura de atención y la comprensión de la información nutricional. Finalmente, Machín en 2016¹⁰⁶ concluyó que las etiquetas semidirectivas y las etiquetas directivas en la parte frontal del envase fueron evaluadas positivamente en términos de facilidad de interpretación si bien los participantes prefirieron el sistema de semáforos en lugar de otras alternativas y en 2017¹⁰⁷ destacó como en las personas de bajos ingresos aunque la inclusión de información nutricional semidirectiva en la parte frontal del envase disminuyó la percepción de salud, parecía poco probable que influyera en la forma en que perciben estos productos. Resulta interesante también referirnos al “tiempo” necesario para identificar alimentos con perfil nutricional desfavorable y si es cierto que se necesita menos tiempo para identificar etiquetas con alto contenido de un nutriente cuando contienen el sistema de advertencia (1.422 milisegundos) los resultados son insignificantes frente al sistema de semáforo (1.784 milisegundos).

¹⁰² Nutrient profiling: Report of a WHO/IASO technical meeting, London, United Kingdom. 4-6 October 2010.

¹⁰³ Ares G, Giménez A, Bruzzone F, Antúnez L, Sapolski A, Vidal L, Maiche A. Attentional capture and understanding of nutrition labelling: a study based on response times. *Int J Food Sci Nutr.* 2012 Sep;63(6):679-88.

¹⁰⁴ Antúnez L, Vidal L, Sapolski A, Giménez A, Maiche A, Ares G. How do design features influence consumer attention when looking for nutritional information on food labels? Results from an eye-tracking study on pan bread labels. *Int J Food Sci Nutr.* 2013 Aug;64(5):515-27.

¹⁰⁵ Antúnez L, Giménez A, Maiche A, Ares G. Influence of Interpretation Aids on Attentional Capture, Visual Processing, and Understanding of Front-of-Package Nutrition Labels. *J Nutr Educ Behav.* 2015 Jul-Aug;47(4):292-9.e1.

¹⁰⁶ Machín L, Giménez A, Curutchet MR, Martínez J, Ares G. Motives Underlying Food Choice for Children and Perception of Nutritional Information Among Low-Income Mothers in a Latin American Country. *J Nutr Educ Behav.* 2016 Jul-Aug;48(7):478-485.e1.

¹⁰⁷ Machín L, Cabrera M, Curutchet MR, Martínez J, Giménez A, Ares G. Consumer Perception of the Healthfulness of Ultra-processed Products Featuring Different Front-of-Pack Nutrition Labeling Schemes. *J Nutr Educ Behav.* 2017 Apr;49(4):330-338.e1.

A nivel internacional, entre 2013 y 2018, se han realizado 4 revisiones sistemáticas con meta-análisis¹⁰⁸¹⁰⁹¹¹⁰¹¹¹ que describen como la literatura sobre etiquetado nutricional produce resultados fragmentados sobre el efecto de los formatos de etiquetas nutricionales de la parte frontal del paquete en la elección de alimentos saludables y específicamente, que no está claro qué tipo de formato de etiqueta nutricional es efectivo en diferentes situaciones de compra pues la mayoría de los estudios realizados son empíricos y en condiciones de laboratorio. Si se comparan los etiquetados de advertencia y de semáforo, se evidencia que el único sistema, de los dos, que dispone de estudios en condiciones habituales de compra es el de tipo semáforo que, además, han considerado la teoría del doble proceso, que postula que las decisiones se toman rápida y automáticamente (sistema 1) o lenta y deliberadamente (sistema 2), lo que se relaciona con contextos específicos y variables personales (motivación, conocimiento nutricional, presión del tiempo y agotamiento). Otra revisión sobre el etiquetado frontal manifiesta que este debe basarse en un diseño claro y sencillo, presentar información sobre los nutrientes clave (grasa total, grasa saturada, azúcar y sodio o sal) y también sobre el valor energético, deben tener colores y palabras que indiquen niveles "altos", "medios" y "bajos", que también deben indicar la cantidad por porción y que, con todo ello, el sistema de semáforos es el mejor ejemplo de este diseño porque, además, ayuda de manera más consistente a los consumidores a identificar productos más saludables.

¹⁰⁸ Temple NJ, Fraser J. Food labels: a critical assessment. *Nutrition*. 2014 Mar;30(3):257-60.

¹⁰⁹ Hawley KL, Roberto CA, Bragg MA, Liu PJ, Schwartz MB, Brownell KD. The science on front-of-package food labels. *Public Health Nutr*. 2013 Mar;16(3):430-9.

¹¹⁰ Hersey JC, Wohlgenant KC, Arsenault JE, Kosa KM, Muth MK. Effects of front-of-package and shelf nutrition labeling systems on consumers. *Nutr Rev*. 2013 Jan;71(1):1-14.

¹¹¹ Sanjari SS, Jahn S, Boztug Y. Dual-process theory and consumer response to front-of-package nutrition label formats. *Nutr Rev*. 2017 Nov 1;75(11):871-882.