



European Pharmaceutical Law Group

Conferencia sobre los complementos alimenticios y su regulación en la UE, organizada por COFM y COFV



Nuria Amarilla

Ana Troncoso fue la ponente de la sesión organizada por el Colegio Oficial de Farmacéuticos de Madrid en colaboración con el Colegio Oficial de Veterinarios, el pasado 18 de mayo. Comenzó su intervención recordando que la Agencia Española de Seguridad Alimentaria fue creada en el año 2001, centrada en la protección de la salud pública, hasta que en el año 2006 se incorpora el área de nutrición a sus funciones, por medio de la Ley 44/2006.

También recuerda que la nutrición, como disciplina científica, es muy reciente, como demuestra el hecho de que las vitaminas y los minerales no se identifican hasta comienzos del siglo XX.

La investigación inicialmente se centró en las enfermedades por carencias dietéticas, como el escorbuto por ejemplo. Si nos detenemos a pensar que pequeñas cantidades de vitamina C sirven para “curar” una enfermedad como el escorbuto, veremos que la dificultad de establecer la frontera entre medicamento y alimento no es nueva.

En los inicios del siglo XXI se aprueba la Directiva 2002/46/CE, y las vitaminas y minerales, tradicionalmente comercializadas como medicamento, pasan a tener categoría legal de alimentos, como complementos alimenticios.

A parte de vitaminas y minerales, la Directiva reconoció que “otras sustancias” pueden estar presentes en los complementos alimenticios, pero sin determinar cuáles. A finales de 2008 la Comisión Europea presentó un informe en que listó aproximadamente 400 sustancias, distintas de vitaminas y minerales.

Si una de estas sustancias está legalmente comercializada en uno de los Estados Miembros de la Unión Europea, se convierte en “mercancía comunitaria”, por lo que, conforme al Derecho Comunitario, debe poder comercializarse en cualquier otro Estado Miembro, en virtud del principio libre circulación de mercancías, si es segura.

La excepción se produce cuando el Estado Miembro destinatario del producto en cuestión pone objeciones a la comercialización del mismo en su territorio por razones de salud pública, conforme al Tratado de la Unión Europea.

Ahora bien, no hay duda de que los complementos alimenticios no requieren autorización administrativa previa para su comercialización, a diferencia de lo que ocurre con los medicamentos, en los que sí se requiere evaluación y autorización previa del producto.

Una de las dificultades para determinar la frontera entre alimento y medicamento es que no están determinadas las dosis máxima seguras de vitaminas y minerales.

El efecto que producen en el organismo humano es un parámetro esencial a valorar. Conforme al conocimiento científico actual el efecto nutricional sólo se asocia a vitaminas y minerales, por lo que a otras sustancias contenidas en los complementos corresponde el efecto fisiológico, pero nunca efectos farmacológicos, límite donde se sitúa la frontera con los medicamentos.

Si los complementos alimenticios incluyen en su presentación, etiquetado, y publicidad propiedades saludables, deben cumplir con el Reglamento CE 1924/2006, sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables en los alimentos. Además deben cumplir con la normativa española general sobre etiquetado de los alimentos (RD 1334/1999) y con la específica de complementos (RD 1487/2009).

La demostración científica de las declaraciones plantea problemas a la hora de establecer qué biomarcadores elegir para demostrar que la salud de una población sana mejora.

En cuanto a los derivados de plantas es difícil establecer criterios para evaluar su seguridad, así como para establecer listas de plantas "buenas" y "malas". Por idiosincrasia de los preparados vegetales hay carencia de estudios sólidos sobre su seguridad. Asimismo es muy difícil hacer estudios de estabilidad sobre complementos a base de plantas. En vitaminas y minerales no son necesarios ya que se conoce que son estables.

Respecto de los complementos alimenticios a base de plantas, al tratarse de una materia no armonizada en la Unión Europea, podemos encontrar que una misma especie vegetal puede ser comercializada como complemento en un Estado Miembro, porque en él se ha podido demostrar un uso tradicional, y en otros Estados Miembros considerarse medicamento porque no se utilizaba. En cualquier caso una misma sustancia en la misma dosis, no puede ser a la vez complemento alimenticio y medicamento.

Para finalizar comentó que las cifras del mercado de complementos alimenticios revelan que se comercializan complementos de vitaminas y minerales en un 50%, y el otro 50% son complementos alimenticios a base de otras sustancias.

En cualquier caso es un mercado creciente, como revela una Encuesta oficial realizada en Francia (2006-2007) sobre el consumo de complementos alimenticios por adultos y niños.

En la web de AESAN podemos encontrar un esquema de los pasos para la notificación de complementos. Sin embargo, deben notificarse ante las CCAA, que son las que tienen las competencias de control sobre los productos que se comercializan en su territorio.

Nuria Amarilla

Responsable del Área Alimentaria de Eupharlaw