



# ANMAT

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

## Boletín PARA Consumidores

### **ANMAT RESPONDE** Un servicio para todos

El programa ANMAT RESPONDE es un servicio orientado a informar sobre la situación de los medicamentos que Usted consume. Para ello, cuenta con una base de datos con todas las especialidades medicinales y los laboratorios registrados a nivel nacional.

ANMAT RESPONDE también recibe consultas de hospitales, profesionales e instituciones públicas y privadas de todo el país, relacionadas con el área de salud, con el objetivo de controlar los medicamentos que se adquieren a través de compras y licitaciones.

### **Consultas que usted puede hacer a ANMAT Responde**

¿Qué laboratorio elabora el producto?

¿El medicamento...está registrado en ANMAT?

Necesito saber qué medicamento contiene la droga...

El producto...¿es una especialidad medicinal o un suplemento dietario?

El laboratorio...¿se encuentra habilitado?

Línea gratuita: 0800-333-1234  
Fax: (011) 4340-0800 int. 1159  
E mail: responde@anmat.gov.ar

## **LOS ALIMENTOS Y LAS ENFERMEDADES**

Sin lugar a dudas, una buena alimentación es fundamental para satisfacer nuestras necesidades nutricionales y mejorar nuestra calidad de vida. Sin embargo, es habitual que escuchemos, en mensajes difundidos por los medios de comunicación, que ciertos alimentos también son útiles para tratar o prevenir determinadas enfermedades.

Surge, de inmediato, la pregunta acerca de la verdad de estas aseveraciones. Los especialistas siempre han destacado, de manera taxativa, que sólo los medicamentos son aptos para curar. Sin embargo, ello no obsta para que, actualmente, se reconozca que un grupo particular de alimentos, llamados *funcionales*, puedan ser particularmente útiles para la salud de la población. El concepto de *alimento funcional* fue desarrollado por primera vez en Japón, en la década de 1980, y luego fue tomada por otros países altamente desarrollados. Internacionalmente, se define a estos productos como aquellos "*capaces de aportar sustancias con funciones fisiológicas definidas, brindando beneficios para la salud de quien los consume*".

Para que un alimento pueda ser considerado funcional, debe demostrar que contribuye a mejorar el estado de salud y bienestar, por:

- 1- poseer un efecto benéfico sobre una o varias funciones del organismo, más allá de los efectos nutricionales habituales.
- 2- reducir el riesgo de padecer una enfermedad.

Para poder cumplir con estas funciones, deben contener algunos de los llamados componentes o ingredientes funcionales, entre los cuales pueden mencionarse:

**Vitaminas:** son compuestos orgánicos esenciales para el organismo, ya que regulan procesos metabólicos y no pueden ser sintetizadas (absorbidas) por el cuerpo. Las más conocidas son A, B, C y D.

**Antioxidantes:** son componentes de los alimentos, que se encuentran en frutas y verduras, y que son útiles para prevenir el ataque de los radicales libres hacia las células. Ej.: vitaminas A, C y E, selenio y coenzima Q 10.

**Minerales:** calcio, hierro, fósforo, magnesio, selenio, boro, cromo, boro, cobre, níquel y zinc.

**Fibras dietarias:** son partes de frutas, vegetales, granos, nueces y legumbres que no pueden ser digeridos por los seres humanos. Mejoran la absorción de nutrientes, favorecen el tránsito gastrointestinal y pueden ayudar a reducir el riesgo de enfermedades cardiovasculares, y otras. Se clasifican

en insolubles (proceden de vegetales y frutas) y solubles (proceden de cereales, harinas, semillas y otros alimentos, como el salvado de avena).

Entre los alimentos considerados funcionales, por poseer éstos u otros componentes, pueden mencionarse los lácteos enriquecidos con vitaminas y minerales. También los yogures con probióticos –es decir, con microorganismos vivos que, al ser ingeridos en cantidades suficientes, ejercen un efecto positivo en la flora intestinal, como el lactobacillus acidophilus-, y los llamados alimentos ricos en fibras o prebióticos (sustancias no digeribles que pueden ser fermentadas por la flora bacteriana intestinal).

Algunos de los mas conocidos en nuestro mercado son:

COMPONENTE O INGREDIENTE	POSIBLES PROPIEDADES BENÉFICAS
Bifidobacterias	Podrían favorecerse la función gastrointestinal y la producción de vitamina B 12 y vitamina K
Oligosacáridos	Reducción de calorías, intestinal (probióticos), prevención de las caries
Fitoesteroles	Podrían ayudar a bloquear la absorción del colesterol
Ácidos grasos poliinsaturados:	Podrían controlar los niveles de triglicéridos y colesterol y reducir la viscosidad de la sangre
Isoflavonas	Podrían ayudar a reducir el colesterol
Polialcoholes	Reducción de calorías, prevención de las caries



## Regulación nacional

A pesar de su efecto beneficioso, es necesario reiterar que los alimentos funcionales no son medicamentos, y que su objetivo es únicamente la prevención o disminución del riesgo de distintas enfermedades crónicas, y no su tratamiento.

Salvo en Japón, estos alimentos no se encuentran definidos como una categoría en ninguna legislación internacional. Pero países como Brasil, el Reino Unido, los Estados Unidos y Australia permiten que, en su rótulo, se incluyan ciertas declaraciones de propiedades saludables. Estas leyendas deben estar científicamente demostradas y autorizadas previamente por la autoridad sanitaria.

En la actualidad, es materia controvertida la inclusión de dichas inscripciones. En nuestro país existen en el mercado alimentos funcionales, pero los criterios para autorizar las leyendas no son uniformes. A fin de remediar esta situación, la ANMAT- INAL designó una comisión, que está realizando un relevamiento de la legislación internacional para sancionar una norma que permita unificar los criterios.

Cabe aclarar que no hay alimentos “malos” y “buenos” sino dietas “malas” y “buenas”, y que en estas últimas pueden incluirse, en cantidad y frecuencia adecuada, todos los alimentos. Por ello, siempre es conveniente la consulta con el médico y/o nutricionista, quien le dirá qué productos debe incorporar en su dieta, en qué cantidades, y cómo combinarlos. Por supuesto, los beneficios para la salud no sólo derivan de la alimentación, sino también de un estilo de vida sano (realizar regularmente ejercicios físicos, etc.).

En la actualidad, la ciencia y la industria trabajan en conjunto, investigando e invirtiendo en el desarrollo de alimentos funcionales: se trata de buscar o modificar aquellos que forman parte de la dieta, con el fin de aportar beneficios a la salud, además de las propiedades nutricionales propias de cada alimento.

### Preguntas mas comunes

#### 1. ¿Qué son los alimentos funcionales?

Un alimento puede ser considerado funcional si se logra demostrar satisfactoriamente que posee un efecto benéfico sobre una o varias funciones del organismo (más allá de los efectos nutricionales habituales), que mejora el estado de salud y de bienestar o bien que reduce el riesgo de una enfermedad. También pueden definirse como aquellos alimentos capaces de aportar sustancias con funciones fisiológicas definidas, brindando beneficios para la salud de quien los consume.

#### 2. ¿Por qué se denominan así?

Porque ejercen un efecto benéfico sobre las funciones del organismo, ya sea manteniéndolas o aumentándolas.

#### 3. ¿Cuáles son los alimentos funcionales?

Son aquellos que contienen alguno de los llamados componentes o ingredientes funcionales.

Los componentes más conocidos en nuestro mercado son los fitosteroles, fibras dietarias, flavonoides, isoflavonas, los probióticos (bacterias ácido-lácticas) y los ácidos grasos (omega 3 y 6).

#### 4. ¿Qué son las fibras dietarias?

Son compuestos presentes en frutas, vegetales, granos, nueces y legumbres que no pueden ser digeridas por humanos. Estas fibras se clasifican en insolubles (proceden de vegetales y frutas, como los oligosacáridos) y solubles (proceden de cereales, harinas, semillas y otros alimentos, como el salvado de avena). Estas fibras mejoran la absorción de los nutrientes y favorecen el tránsito gastrointestinal.

#### 5. ¿Qué son los probióticos?

Son microorganismos vivos que, al ser ingeridos en cantidad suficiente, ejercen un efecto positivo en la salud.

Entre ellos están incluidos los lactobacillus y bifidobacterias que mantienen en buenas condiciones la flora intestinal y mejoran la absorción de nutrientes. Generalmente los encontramos en yogures y las leches fermentadas.

#### 6. ¿Qué son los prebióticos?

Son compuestos no digeribles que tienen efectos benéficos ya que estimulan el crecimiento de las bacterias del colon. Son ejemplos la inulina y la oligofruktosa.

#### 7. ¿Qué son los ácidos grasos omega 3 y 6?

Son ácidos grasos poliinsaturados, presentes en pescados y algunas semillas, que podrían ayudar a controlar los niveles de triglicéridos y colesterol.

#### 8. ¿Qué son los fitosteroles?

Son sustancias vegetales que podrían ayudar a bloquear la absorción de colesterol. Los vegetales verdes y amarillos generalmente contienen



cantidades significativas de los mismos con alta concentración en las semillas.

## 9. Ejemplos de alimentos funcionales

Los lácteos enriquecidos (con vitaminas, minerales, fitosteroles, omega 3), las barras de cereales con vitaminas y/o fibras. También hay alimentos ricos en fibras.

## 10. ¿Qué beneficios proporcionan?

Existen estudios científicos que avalan los beneficios que proporcionan estos alimentos, pero, cada elaborador debe presentar los estudios que avalen que su alimento produce un beneficio en la salud. Estos alimentos proveen beneficios en la prevención o disminución del riesgo de determinadas dolencias.

## 11. ¿Cómo y cuándo consumirlos y combinarlos?

Los beneficios a la salud de estos alimentos se obtienen a través de una dieta variada con contenido suficiente y adecuado de nutrientes. Es importante resaltar que su consumo disminuye el aumento en costos para la salud. Así, una dieta con cereales con fibra por la mañana o un jugo de frutas, el consumo de yogures, los alimentos ricos en fitosteroles y ácidos grasos (omega 3 y 6), favorecen una alimentación sana, y por lo tanto la prevención de niveles elevados de colesterol, trastornos gastrointestinales, etc..

## 12. ¿Quiénes tienen que tenerlos especialmente en cuenta y por qué?

Todos aquellos que están interesados en el cuidado de la salud, a través de la prevención y la alimentación sana, teniendo en cuenta que ésta influye en el estado de salud. Es conveniente la consulta al nutricionista, quien le recomendará qué alimentos consumir y cómo combinarlos, de acuerdo a las necesidades de cada individuo.

## 13. ¿Es verdad que disminuye el riesgo de contraer algunas enfermedades? ¿Cuáles, cómo y por qué?

Internacionalmente se coincide en que estos productos pueden aportar beneficios a la salud, al disminuir el riesgo de contraer enfermedades, pero, existen criterios diferentes al momento de evaluar qué se debe informar al consumidor. Por ello es muy importante la consulta al médico y/o

nutricionista sobre qué alimentos y en qué cantidades debe consumirlos cada uno. Como mencionamos antes, hay consenso internacional en algunas relaciones nutriente/enfermedad. En los EE.UU. relacionan sodio con hipertensión, calcio con osteoporosis, proteína de soja con prevención de enfermedades coronarias, fibras con mejora de la función intestinal.

GRUPO DE TRABAJO DE ALIMENTOS FUNCIONALES.  
INAL-ANMAT

## LOS SUPLEMENTOS DIETARIOS

### *Definición*

Se define como suplementos dietarios a los productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que, no encontrándose en condiciones patológicas (padeciendo una enfermedad), presenten necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Como todo alimento se venden libremente.

Podrán contener en su composición, en forma simple o combinada, los siguientes ingredientes: péptidos, proteínas, lípidos, lípidos de origen marino, aminoácidos, glúcidos o carbohidratos, vitaminas, minerales, fibras dietarias y hierbas.

Debe quedar claro que, en condiciones normales, la dieta debe proveer todos los nutrientes necesarios para el mantenimiento de las funciones del organismo. Por lo tanto, un suplemento dietario sólo debería consumirse cuando, por un estado fisiológico particular (no una enfermedad), el individuo necesite un suministro extra de un nutriente determinado, previa consulta al médico.

No debe ser consumido “por moda” ni con la esperanza de mitigar alguna dolencia, y en ese sentido la publicidad tiene una trascendencia importante debido a que, por intermedio de ella, el consumidor recibe información sobre el producto y los beneficios que acompaña su consumo.

La publicidad de los suplementos dietarios debe ser previamente aprobada por la autoridad sanitaria competente (ANMAT). Pero existe el problema de que, dolosamente, algunas publicidades no son presentadas para su aprobación, por lo que el consumidor es el que debe aprender a discernir entre una información veraz y la que no lo es. La ANMAT realiza tareas de fiscalización de publicidades a fin de reducir el riesgo para el consumidor.



### *Formas de presentación*

Los suplementos dietarios se presentan en el mercado en diferentes formas: **comprimidos, cápsulas, tabletas, líquidos o polvos.**

### *Rotulación*

En el rótulo se debe indicar claramente que se trata de un “suplemento dietario”, que es un tipo de alimento que aporta nutrientes determinados y **NO un medicamento**. En consecuencia, no podrá promoverse con el fin de diagnosticar, prevenir, mitigar, tratar o curar una enfermedad específica (por ejemplo: “previene la osteoporosis”).

En el rótulo debe figurar:

- \* Marca y/o nombre comercial del producto.
- \* Denominación que indique que el producto es un suplemento dietario que aporta determinados nutrientes.
- \* Listado de ingredientes (incluyendo los aditivos/excipientes) indicando todos los que se encuentran presentes en la composición.
- \* Información nutricional: deberá indicar la cantidad de los nutrientes aportados a partir de su fuente, por porción (por ejemplo: calcio aportado por el gluconato de calcio).
- \* Nombre y domicilio del elaborador/importador.
- \* Número de registro del producto (RNPA o RPPA), otorgado por la autoridad sanitaria.
- \* Número de registro del establecimiento elaborador o importador, otorgado por la autoridad sanitaria.
- \* Fecha de vencimiento o “consumir preferentemente antes de”.
- \* Número de lote o partida.
- \* Ingesta diaria recomendada, que indica la cantidad que se debe consumir por día y en ningún caso deberá superarse dicha cantidad.

\* Modo o forma de consumo, que indique cómo debe consumirse (ej.: en el desayuno, con el almuerzo, con abundante agua, etc.).

\* Advertencias: entre las mismas se encuentran las que se consignan de manera obligatoria: “consulte a su médico”, “no utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños” (a menos que esté orientado para ellos), “mantener alejado de los niños” y otras que, dependiendo de sus ingredientes, instruyen al consumidor a ingerirlos previa consulta a su médico. Algunas de estas últimas son:

- En los productos con alto contenido en azúcares (carbohidratos), debe indicarse lo siguiente: “este producto contiene glúcidos, y deber ser utilizado con precaución por diabéticos”.
- Si el producto contiene aspartamo (edulcorante) o fenilalanina (aminoácido), debe incluirse la frase “contiene fenilalanina: contraindicado para fenilcetonúricos”.
- En el caso de que contenga hierro, debe expresarse: “Este producto contiene hierro y debe ser consumido únicamente por individuos sanos; antes de consumirlo consulte a su médico”.
- Si contiene vitaminas liposolubles (A, E, D, K), existe el riesgo de que un consumo excesivo produzca que ellas se depositen en la grasa del organismo y se genere hipervitaminosis. Por lo tanto, debe indicarse que “este producto puede provocar efectos tóxicos por acumulación de vitaminas liposolubles (A, D, E y/o K). No vuelva a consumirlo sin consultar a su médico.

Además en ningún caso deberá figurar la expresión “VENTA LIBRE”, ya que dicha leyenda es exclusiva para los medicamentos y puede dar lugar a una mala interpretación al consumidor sobre el producto que adquiere.

*Tabla de ingesta diaria de referencia para adultos (según art. 1381 del Código Alimentario Argentino).* En dicha tabla se informa las cantidades de vitaminas y minerales que un individuo normal necesita incorporar diariamente a través de los alimentos para que su organismo mantenga un estado saludable.



VITAMINAS	UNIDADES	IDR
A	U.I.	5000
C	mg	60
D	U.I.	400
E	U.I.	30
D	µg	80
TIAMINA (B1)	mg	1.5
RIBOFLAVINA (B2)	mg	1.7
NIACINA	mg	20
PIRIDOXINA (B6)	mg	2
ÁCIDO FÓLICO	µg	400
CIANOCOBALAMINA (B12)	µg	6
BIOTINA	µg	300
ÁCIDO PANTOTÉNICO	mg	10
MINERALES	UNIDADES	IDR
CALCIO	mg	1000
HIERRO	mg	18
FÓSFORO	mg	1000
MAGNESIO	mg	400
ZINC	mg	15
YODO	µg	150
SELENIO	µg	70
COBRE	mg	2
MANGANESO	mg	2
CROMO	µg	120
MOLIBDENO	µg	75





\* **Un suplemento dietario que está de “moda”:** las bebidas energizantes (Energy Drink) son suplementos dietarios compuestos en su gran mayoría por carbohidratos (azúcares), vitaminas, taurina (aminoácidos) y cafeína (es una base xántica, sustancia presente en el café), aportan energía en una cantidad aproximada de 45 kcal/100 ml. Son alimentos y como tales pueden ser comercializadas en los establecimientos habilitados para la venta de éstos. Sin embargo, no deja de ser un suplemento dietario y, como tal, antes de ser consumido debe leerse atentamente el rótulo, a fin de verificar si la persona puede consumirlo y en qué cantidad (ingesta diaria recomendada). Con respecto a quiénes pueden consumirlo, las advertencias que en general poseen estos productos son las siguientes:

“Consulte a su médico” o “Consulte a su médico antes de consumirlo”.

“No utilizar en caso de embarazo, lactancia ni en niños”.

“Mantener fuera del alcance de los niños”.

“Este producto no debe ser utilizado por diabéticos”.

“Contiene cafeína”

“Personas de edad o con enfermedades deberán consultar con su médico antes de consumir este producto”.

Con respecto a la cantidad a consumir por día, hay que respetar la ingesta diaria que figura en el rótulo del producto, pues ésta se estableció en base a la cantidad

de vitaminas que posee el producto y a la cantidad máxima de cafeína que posee este tipo de bebidas (35 mg/100 ml), considerando que dos tazas de café aportan de 95 a 125 mg de cafeína.

Cabe destacar que este tipo de bebidas no fue aprobada para ser usada combinadas con bebidas alcohólicas, sino para consumirla con la función de aportar nutrientes. Lamentablemente, se ha desvirtuado el uso de estos productos al fomentar su consumo conjunto con bebidas alcohólicas.

**En resumen:** los suplementos dietarios son alimentos y, como todos ellos, aportan nutrientes para personas sanas. Por lo tanto, antes de consumirlos, quienes padecen alguna dolencia deben consultar a su médico. Asimismo, toda persona, antes de ingerirlo, debe leer atentamente el rótulo, prestando mucha atención a las advertencias que contiene y respetando el modo de uso y la ingesta diaria, a fin de evitar efectos indeseados. De todas maneras, siempre debe quedar claro que, antes de adquirirlo, es necesario consultar con su médico y/o nutricionista, a fin de que sea el profesional el que determine si la alimentación que lleva adelante el consumidor puede tener carencia en algún nutriente.

SERVICIO ALIMENTOS ESPECIALES – INAL-ANMAT  
FARM. MARÍA LUZ MARTÍNEZ

