

DECLARACIONES DE PROPIEDADES DE PRODUCTOS NATURALES

EL MERCADO DE LOS ESTADOS UNIDOS

antioxidant vitamins C and E
For the temporary relief of minor aches and pains

A natural food

night-time sleep aid Supports joint health

Promotes heart health

Supports healthy immune function
Maintains healthy lung function Improves

Relief of occasional sleeplessness
May reduce the risk of heart disease

Use of vitamin C

Use as a part of your weight loss plan

Anti-fatigue

Relief of occasional heartburn Relief of upset stomach

Contains omega-3 fatty acids
For a relaxed feeling



Centro de
Comercio
Internacional

EXPORTACIONES PARA UN
DESARROLLO SOSTENIBLE

DECLARACIONES DE
PROPIEDADES DE
PRODUCTOS NATURALES

EL MERCADO DE LOS ESTADOS
UNIDOS

Resumen para los servicios de información comercial

ID=42717

2011

F-09 CLA Is

Centro de Comercio Internacional (ITC)

Declaraciones de Propiedades de Productos Naturales: El mercado de los Estados Unidos

Ginebra: ITC, 2011. ix, 41 págs. (Documento técnico)

No. Del Documento MAR-11-209.S

Guía sobre las declaraciones de propiedades aplicables a productos naturales acabados que se comercializan en los Estados Unidos – se explican los distintos tipos de declaraciones de propiedades según las categorías de producto y los tipos de alegaciones; ilustra cómo una planta puede tener usos distintos (suplemento dietético, aditivo alimentario, cosmético, etc.) y cómo se formulan estas declaraciones según el uso previsto del producto; ofrece ejemplos detallados de declaraciones aceptables y no aceptables en relación con una gama de productos naturales exportados del Perú; ofrece un ejemplo de una carta de notificación a la FDA sobre suplementos dietéticos (FDA Dietary Supplement Notification Letter).

Descriptores: **Acceso a los mercados, Estados Unidos, Reglamentaciones sobre importación, Barreras no arancelarias, Etiquetado, Biodiversidad, Productos Orgánicos.**

Para más información sobre este documento técnico, sírvase contactar al Sr. Alexander Kasterine (kasterine@intracen.org).

Inglés, español (ediciones separadas)

El Centro de Comercio Internacional (ITC) es un organismo mixto de la Organización Mundial de Comercio y las Naciones Unidas.

ITC, Palais des Nations, 1211 Ginebra 10, Suiza (www.intracen.org)

Las opiniones expresadas en este documento son las de consultores y no necesariamente coinciden con las del ITC, la ONU o la OMC. Las denominaciones empleadas en este documento y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte del centro de Comercio Internacional, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

La mención de nombres de empresas y de productos comerciales no implica que tienen el respaldo del ITC.

La redacción de este informe no ha sido revisada en sus aspectos formales por el Centro de Comercio Internacional.

Imágenes digitales de la portada: © Declaraciones de propiedades: Kristina Golubic, ITC; © Píldoras: e-MagineArt.com (flickr); © Mascarilla facial orgánica: FoundryParkInn (flickr), © Frutas y hortalizas: Jcbonbon (flickr)

© International Trade Centre 2011

Se pueden reproducir libremente breves extractos de este documento técnico, previa debida mención de la fuente. Se solicitará una autorización para realizar una reproducción o traducción más extensa. Deberá enviarse al ITC un ejemplar del material reproducido o traducido.

Agradecimientos

Este documento ha sido redactado por Josef Brinckmann, consultor del ITC bajo la supervisión de Alexander Kasterine, asesor principal (Comercio, cambio climático y medio ambiente) del ITC.

Juliette Ovelacq y Amanda McKee coordinaron la producción, revisión y formateado con Isabel Droste. Kristina Golubic ayudó con ilustración de la portada.

El ITC extiende su agradecimiento a la cooperación y el apoyo de PROMPERU (Vanessa Ingar y Eric Haro) y el Perubiodivero GIZ (Roberto Duarte Preuss, Lesly Vera, Joan Manuel Barrena) en la organización de un taller conjunto con el ITC en Lima en octubre de 2011, en donde este estudio fue presentado en el sector biocomercio peruano.

Guías para el mercado de la sostenibilidad

El presente documento forma parte de una serie de guías sobre la sostenibilidad de los mercados realizadas por el Programa de Comercio, Cambio Climático y Medio Ambiente (TCCEP) del ITC, financiado por el Gobierno de Dinamarca.

La serie pretende guiar a los exportadores, a la sociedad civil y a los encargados de la formulación de políticas sobre las tendencias observadas y ofrecer orientaciones prácticas sobre el creciente mercado de bienes y servicios producidos de forma sostenible.

Si desea más información sobre esta serie y el TCCEP, póngase en contacto con Alexander Kasterine en kasterine@intracen.org.

Índice

Agradecimientos	iii
Guías para el mercado de la sostenibilidad	iii
Acrónimos	vii
Resumen	ix
1. Tipos de declaraciones de propiedades	1
1.1. Productos de suplemento dietético y productos alimenticios naturales	3
1.1.1. Declaraciones de propiedades saludables	3
1.1.2. Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas	6
1.1.3. Declaraciones de contenido de nutrientes	11
1.1.4. Declaraciones sobre estructura o función	12
1.2. Productos cosméticos no farmacéuticos	15
1.3. Medicamentos de venta sin receta	16
2. Alimento, suplemento dietético o fármaco, en función de la declaración de propiedades	17
3. Guía de la FDA sobre los niveles de evidencia para apoyar una declaración	18
4. Guía de la FTC sobre los niveles de evidencia para apoyar una declaración	18
5. Ejemplos de declaraciones aceptables y no aceptables	19
5.1. Camu-camu	19
5.2. Extracto de maíz morado	21
5.3. Lúcumá	23
5.4. Maca	24
5.5. Sacha inchi	27
5.6. Sangre de grado o drago	30
5.7. Uña de gato	32
5.8. Yacón	37
6. Ejemplo de una carta a la FDA de notificación de suplemento dietético	40

Cuadro 1	Ejemplos de declaraciones de propiedades saludables aceptables autorizadas	4
Cuadro 2	Ejemplos de declaraciones de propiedades saludables sustanciadas aceptables	7
Cuadro 3	Ejemplos de declaraciones de contenido de nutrientes aceptables	11
Cuadro 4	Ejemplos de declaraciones sobre estructura o función aceptables y no aceptables para los DSP	13
Cuadro 5	Declaraciones de propiedades seleccionadas de productos farmacéuticos de venta sin receta y principios activos botánicos latinoamericanos	16
Cuadro 6	Fruto de la cayena: suplemento dietético, producto farmacéutico, alimenticio o de autodefensa	18
Cuadro 7	Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético con camu-camu	20
Cuadro 8	Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético de extracto de maíz morado	22
Cuadro 9	Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético con maca	26
Cuadro 10	Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético con sacha inchi	29
Cuadro 11	Declaraciones de propiedades para los DSP de sangre de drago aceptables y no aceptables	32
Cuadro 12	Declaraciones de propiedades para DSP de uña de gato aceptables y no aceptables	34
Cuadro 13	Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para DSP con yacón	39

Acrónimos

AHPA	Asociación americana de productos botánicos
ANDA	Solicitud abreviada de fármaco nuevo
BPF	Buenas prácticas de fabricación
CFR	Código de regulaciones federales
DHA	Ácido docosahexaenoico (un ácido graso omega-3)
DSHEA	Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos de 1994
DSP	Producto de suplemento dietético
EPA	un ácido graso omega-3
FCE	Establecimiento de enlatado de alimentos
FDA	Administración de medicamentos y alimentos (regula las BPF y el etiquetado)
FDCA	Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos
FPLA	Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (gestionada por la FDA y la FTC)
FTC	Comisión Federal de Comercio (regula las declaraciones publicitarias)
GRAS	Generalmente reconocido como seguro (alimento)
GRASE	Generalmente reconocido como seguro y efectivo (medicamento)
ITC	Centro de Comercio Internacional
NCC	Declaración de contenido de nutrientes
NDA	Solicitud de fármaco nuevo
NDC	Número de código nacional de medicamento (para el PDP de las etiquetas de medicamentos OTC)
NDI	Ingrediente alimentario nuevo (para productos de suplemento dietético)
NIH	Institutos Nacionales de la Salud (dependiente del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos)
NMI	Ingrediente no medicinal
NHP	Producto medicinal natural (sanidad de Canadá)
OASIS	Sistema administrativo y operativo de apoyo a las importaciones (un sistema de información electrónico de la FDA)
OTC	Fármacos sin receta (vendido sin receta médica)
PDP	Panel de presentación principal (parte delantera de la etiqueta del producto)]
QHC	Declaración de propiedades saludables sustanciada
RACC	Cantidad de referencia consumida normalmente
RDI	Ingesta diaria recomendada
SSA	Consenso científico significativo
TFM	Las monografías finales se publican en el Código de regulaciones federales (CFR)
USDA	Departamento de Agricultura de los Estados Unidos
VD	Valor diario

Resumen

En los Estados Unidos de América (Estados Unidos), las normativas determinan la declaración o declaraciones de propiedades que una empresa puede alegar cuando comercializa un producto natural acabado. Con frecuencia, los productos llevan en su envase declaraciones que alegan que el producto es beneficioso para la salud, combate enfermedades o es depurativo. Estas alegaciones están sujetas a la normativa de los Estados Unidos y, por tanto, es importante para los exportadores comprenderla y cumplirla. Esta publicación proporciona a los exportadores una orientación práctica por parte de expertos en este tema y de este modo contribuirá a evitar algunos de los escollos que se encuentran para entrar en el mercado estadounidense de productos naturales.

En la sección 1 se explican los distintos tipos de declaraciones de propiedades según las categorías de producto y los tipos de alegaciones.

Las categorías de productos que se analizan en esta Guía son las siguientes:

- Productos de suplemento dietético y productos alimenticios naturales;
- Productos cosméticos no farmacéuticos;
- Medicamentos de venta sin receta.

Cada categoría de productos tiene distintos requisitos en cuanto a las buenas prácticas de fabricación (BPF), la calidad de la sustancia objeto de la afirmación, los niveles de evidencia necesarios para apoyar una declaración de propiedades y los requisitos de certificación o notificación, entre otras diferencias.

Las declaraciones se clasifican en las siguientes categorías:

- Declaraciones de limpieza, embellecimiento, mejora del atractivo, o alteración de la apariencia;
- Declaraciones sobre enfermedades;
- Declaraciones de propiedades saludables;
- Declaraciones de contenido de nutrientes;
- Declaraciones sustanciadas de propiedades saludables;
- Declaraciones sobre aditivos nutritivos y dietéticos especiales;
- Declaraciones sobre estructura o función.

Esta guía describe en detalle los tipos de declaraciones de propiedades permisibles para las distintas categorías de productos comercializadas en los Estados Unidos.

También es posible que se permita que un único ingrediente natural tenga distintos usos recomendados en función de la forma del producto acabado, las normas de calidad y las BPF. La sección 2 se sirve del ejemplo de los frutos del cápsico (cayena) para mostrar cómo una planta puede tener distintos usos (suplemento dietético, aditivo alimentario, cosmético, principio activo farmacológico y autodefensa) y cómo se hacen las declaraciones según el uso previsto o recomendado del producto.

Se aportan ejemplos de declaraciones de propiedades aceptables para estas categorías, así como enlaces a las normativas y documentos de orientación pertinentes proporcionados por la Administración de medicamentos y alimentos de los Estados Unidos (FDA), entre los que se encuentran algunos disponibles en español.

La guía destaca la orientación normativa según los niveles de evidencia que apoyen las declaraciones (secciones 3 y 4) y ofrece ejemplos detallados de declaraciones aceptables y no aceptables en relación con una gama de productos naturales exportados del Perú (sección 5). La sección 6 ofrece un ejemplo de una carta de notificación a la FDA sobre suplementos dietéticos (FDA Dietary Supplement Notification Letter).

1. Tipos de declaraciones de propiedades

En los Estados Unidos, las declaraciones de propiedades que se pueden realizar en el etiquetado de un producto natural acabado están determinadas por el marco normativo al que está sujeto el producto. La forma del producto (por ejemplo, extracto de hierbas en cápsulas o comprimidos, bebida de zumo, tisana o tintura, barrita energética, aerosol, crema o gel, etc.), su vía de administración (por ejemplo, tópica, oral, nasal, enteral) y su uso o usos recomendados lo colocarán en una determinada categoría normativa, como por ejemplo producto de suplemento dietético, producto cosmético farmacéutico o no farmacéutico, producto alimenticio, alimento para uso dietético especial, producto alimenticio médico y medicamento de venta libre o de venta con receta.

Los tipos de declaraciones de propiedades están limitados a ciertos tipos de productos y con frecuencia a sustancias específicas que se enumeran expresamente en una normativa que los autoriza bajo determinadas circunstancias. Cada marco normativo tiene distintos requisitos para las buenas prácticas de fabricación (BPF), la calidad de la sustancia objeto de la declaración, los niveles de evidencia necesarios para apoyar una declaración de propiedades y los requisitos de certificación o notificación, entre otras diferencias.

Este capítulo proporciona un resumen de los principales tipos de declaraciones de propiedades permitidos para distintos tipos de productos naturales comercializados en los Estados Unidos. Estos incluyen, en general:

- **Declaraciones sobre limpieza, embellecimiento, mejora del atractivo, o alteración de la apariencia** permitidas para productos cosméticos no farmacológicos como lociones hidratantes (excluidos los productos de protección solar), perfumes, barras de labios, lacas de uñas, preparadas de maquillaje para ojos y cutis, champús (excluidos los champús anticaspa), ondulados permanentes, tintes para el cabello, pastas de dientes (excluidos los dentífricos anticaries con flúor) y desodorantes (excluidos los productos antitranspirantes).
- **Declaraciones sobre enfermedades** permitidas para ciertos medicamentos de venta libre y de venta con receta. Una declaración es una declaración sobre enfermedad si menciona una enfermedad o clase de enfermedades específica. Por ejemplo, la afirmación de que un producto "reduce el dolor y la rigidez asociado a la artritis" sería una declaración sobre una enfermedad. Una declaración es también una declaración sobre enfermedad si da a entender que tiene efecto sobre una enfermedad o clase de enfermedades específica mediante el uso de descripciones de la patología tales como "mejora la movilidad de las articulaciones y reduce la inflamación (artritis reumatoide)", o "alivio del broncoespasmo (asma)". Por ejemplo, una declaración sobre enfermedad permisible para la venta sin receta del producto natural **Oleoresina de cayena USP** (extracto alcohólico de los frutos maduros secos de *Capsicum annum* var. *minimum* y pequeñas variedades frutales de *C. frutescens*; Fam. Solanaceae) es "para el alivio temporal de dolores y achaques menores de músculos y articulaciones asociados al dolor de espalda, artritis, torceduras, hematomas y esguinces simples".
- **Las declaraciones de propiedades saludables** permisibles para ciertos productos de suplemento dietético se limitan a declaraciones sobre reducción del riesgo de padecer una enfermedad, y no pueden ser declaraciones sobre el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de la enfermedad. El uso de una declaración de propiedades saludables en la etiqueta de un producto requiere una revisión, evaluación y autorización de la FDA previa a la comercialización. Por ejemplo, una declaración de propiedades saludables es: "La fibra soluble de alimentos como la **cáscara de psilio** (*Plantago ovata* Forssk.; Fam. Plantaginaceae), como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de enfermedad cardíaca. Una ración de este producto proporciona X gramos de fibra soluble del psilio, cantidad necesaria al día para producir este efecto".
- **Declaraciones de contenido de nutrientes** permisibles para determinados productos de suplemento dietético y determinados productos alimenticios. Se trata de declaraciones que directamente o de manera implícita caracterizan el nivel de un nutriente. Por ejemplo, las declaraciones de contenido de nutrientes permitidas incluyen, entre otras, "bajo en grasas", "alto contenido de **vitamina C antioxidante**", o "buena fuente de fibra".

- **Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas** permisibles para determinados productos de suplemento dietético y determinados productos alimenticios. Mientras que las “declaraciones de propiedades saludables” deben cumplir la norma del consenso científico significativo (SSA), ciertas “declaraciones de propiedades saludables sustanciadas” (QHC) son permisibles en función de evidencias menos científicas, siempre que las declaraciones estén sustanciadas y no den lugar a engaño para el consumidor. Por ejemplo, una declaración de propiedades saludables sustanciada es: “Investigaciones de apoyo, aunque no concluyentes, muestran que el consumo de **los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA** puede reducir el riesgo de enfermedades coronarias. Una ración de este producto proporciona X gramos de los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA”).
- **Declaraciones sobre aditivos nutritivos y dietéticos especiales** permisibles para determinados productos de suplemento dietético y determinados tipos de productos alimenticios. Por ejemplo, el **kelp** (el producto deshidratado y molido preparado a partir de las algas marrones *Macrocystis pyrifera* (L.) C. Agardh. (Fam. Lessoniaceae), *Laminaria digitata* (Huds.) J.V. Lamour., *Laminaria saccharina* (L.) Lamour., y/o *Laminaria cloustonii* Edmondston (Fam. Laminariaceae)) puede añadirse a un alimento como fuente del mineral esencial yodo, siempre que la ingesta máxima del alimento que se pueda consumir en el periodo de un día, o según las instrucciones de uso en caso de un suplemento dietético, no suponga una ingesta diaria del aditivo en una cantidad total de yodo superior a 225 microgramos. Otro ejemplo es el del **ácido fólico** (folacina o vitamina B9), que, en ciertas circunstancias, puede añadirse a los productos “preparados para lactantes”, o a los “alimentos médicos” en niveles que no excedan la cantidad necesaria para alcanzar las necesidades nutritivas específicas de la enfermedad o patología para la cual está formulado el alimento, o a “alimentos para uso dietético especial” en niveles que no excedan la cantidad necesaria para alcanzar las necesidades dietéticas especiales para las que el alimento está formulado, y/o a alimentos que se presentan como “productos sustitutivos de una comida”.
- **Declaraciones sobre estructura o función** permisibles para suplementos dietéticos y ciertos medicamentos de venta libre. Las etiquetas de suplementos dietéticos pueden llevar declaraciones que describan la función de un nutriente o ingrediente dietético destinado a afectar una estructura o función en humanos o que caractericen el mecanismo documentado por el cual un nutriente o ingrediente dietético actúa para mantener dicha estructura o función, siempre que dichas declaraciones no sean declaraciones sobre enfermedades. Al mismo tiempo, muchas declaraciones de monografías de medicamentos de venta sin receta son también declaraciones sobre estructura o función (y no declaraciones sobre enfermedades). Así, en ciertos casos, un suplemento dietético a base de hierbas y un medicamento a base de hierbas de venta sin receta podrían llevar la misma declaración de propiedades. Por ejemplo, una preparación laxante estimulante basada en **hoja o vaina de sen** (*Cassia acutifolia* Delile o *C. angustifolia* Vahl; Fam. Fabaceae) puede ir etiquetada como suplemento dietético o como medicamento de venta libre, ambos con la misma declaración de propiedades: “Para el alivio del estreñimiento ocasional (falta de regularidad)”. Aunque la FDA ha determinado que la inclusión de una declaración en una monografía de medicamento de venta sin receta no impide su uso como declaración sobre estructura o función (para un suplemento dietético), la FDA afirma que, a la vista del requisito legal de que las etiquetas de suplementos dietéticos lleven toda la información que sea “sustancial” (p. ej., declaraciones de riesgo como precauciones, contraindicaciones y efectos secundarios), toda la información sustancial contenida en la monografía del medicamento de venta libre referenciado debe aparecer también en la etiqueta del suplemento dietético.

También es posible que se permita que un único ingrediente natural tenga distintos usos recomendados en función de la forma del producto acabado, las normas de calidad y las BPF. Por ejemplo, el Perú es exportador de **manteca de cacao** biológica y de comercio justo [*Organic and FairTrade Certified*TM] (grasa obtenida de la semilla del *theobroma cacao* L.; Fam. Sterculiaceae), cuyo uso está permitido en los Estados Unidos como componente de:

- (1) productos alimenticios (p. ej., en tabletas de chocolate o helados);
- (2) suplementos dietéticos (p. ej., en barritas energéticas o proteínicas);
- (3) productos cosméticos no farmacéuticos (p. ej., en cremas y lociones hidratantes); y en

- (4) medicamentos de venta libre (p. ej., como principio activo protector de medicamentos para las hemorroides y/o como principio activo de productos farmacéuticos protectores de los labios o la piel).

Puede encontrar información más detallada en la sección 2 de este informe (“Alimento, suplemento dietético o fármaco, en función de la declaración de propiedades”) que proporciona ejemplos de productos naturales sudamericanos que podrían llevar distintos tipos de declaraciones de propiedades en el mercado de los Estados Unidos dependiendo del tipo de producto, uso(s) recomendado(s), la calidad del componente (p. ej., grado de alimento o calidad farmacéutica) y el nivel de las BPF aplicadas en la fabricación del producto (p. ej., BPF para productos cosméticos, BPF para suplementos dietéticos, BPF para medicamentos, o BPF para alimentos).

1.1. Productos de suplemento dietético y productos alimenticios naturales

Como se resume en el Capítulo 1, en los Estados Unidos se pueden permitir distintos tipos de declaraciones de propiedades para el etiquetado de suplementos dietéticos y determinados tipos de productos alimenticios naturales, alimentos con declaraciones de propiedades saludables sustanciadas (QHC), alimentos para uso dietético especial y alimentos médicos.

Las siguientes subsecciones proporcionan más detalles y ejemplos específicos de declaraciones de propiedades aceptables para las principales categorías junto con enlaces a las normativas y documentos de orientación pertinentes, algunos de los cuales están disponibles en español en el sitio web de la Administración de medicamentos y alimentos de los Estados Unidos (FDA).

1.1.1. Declaraciones de propiedades saludables

La guía de la FDA sobre declaraciones de propiedades saludables está disponible en español en¹: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

Declaración de propiedades saludables significa cualquier afirmación hecha en la etiqueta o en el etiquetado de un alimento, incluidos los suplementos dietéticos, que de forma expresa o implícita, incluidas referencias a “terceros”, afirmaciones escritas (p. ej., una marca que incluya un término como “corazón”), símbolos (p. ej., el símbolo de un corazón) o viñetas, caracteriza la relación de una sustancia con una enfermedad o trastorno de la salud. Las declaraciones de propiedades saludables incluyen afirmaciones, símbolos, viñetas u otras formas de comunicación que sugieran, dentro del contexto en que se presentan, que existe una relación entre la presencia o nivel de una sustancia en el alimento y una enfermedad o trastorno de salud (véase 21 CFR 101.14(a)(1))².

Además, las declaraciones de propiedades saludables se limitan a afirmaciones sobre reducción del riesgo de la enfermedad y no pueden ser afirmaciones sobre el diagnóstico, cura, mitigación o tratamiento de la enfermedad. Las declaraciones de propiedades saludables tienen que someterse a una revisión y evaluación de la FDA antes de su uso. El cuadro 1 proporciona ejemplos seleccionados de declaraciones de propiedades saludables específicas que han sido autorizadas por la FDA³.

¹ FDA, ‘Afirmaciones’, *Guía para la industria: Guía de Etiquetado de Alimentos* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

² FDA, ‘Health claims general requirements’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.14 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-14.pdf>.

³ FDA, ‘Appendix C: Health Claims’, *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247932.htm>.

Cuadro 1 Ejemplos de declaraciones de propiedades saludables aceptables autorizadas

Declaraciones aprobadas	Requisitos del alimento	Requisitos de la declaración	Modelos de declaraciones y alegaciones
Cereales, frutas y verduras que contienen fibra y el cáncer (21 CFR 101.76)	Un cereal, fruta o verdura que contiene fibra dietética; Bajo en grasas y buena fuente de fibra dietética (sin refuerzo).	Términos exigidos: "Fibra", "fibra dietética", o "fibra dietética total", "ciertos tipos de cáncer" o "algunos tipos de cáncer"; No especifica los tipos de fibra dietética que pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer.	Las dietas bajas en grasa y ricas en cereales, frutas y verduras que contienen fibra pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores.
Frutas, verduras y cereales que contienen fibra, particularmente fibra soluble, y el riesgo de enfermedades coronarias (21 CFR 101.77)	Una fruta, verdura o cereal que contiene fibra; Bajo en grasas saturadas, bajo en colesterol, bajo en grasas, con al menos 0,6 gramos de fibra soluble por cantidad de referencia normalmente consumida (RACC) (sin refuerzo) y contenido de fibra soluble indicado en la etiqueta.	Términos exigidos: "Fibra", "fibra dietética", "algunos tipos de fibra dietética", "algunas fibras dietéticas" o "algunas fibras". "Grasas saturadas" y "colesterol". "Cardiopatía" o "enfermedad coronaria". Incluye una afirmación sobre el médico ("Las personas con un nivel elevado de colesterol total —o colesterol LDL— en sangre deben consultar a su médico") si la declaración define el colesterol total en sangre (y LDL) alto o normal.	Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y ricas en frutas, verduras y cereales que contienen algunos tipos de fibra dietética, en particular fibra soluble, pueden reducir el riesgo de cardiopatía, una enfermedad asociada a múltiples factores.
Frutas y verduras y el cáncer (21 CFR 101.78)	Una fruta o verdura, baja en grasas y buena fuente (sin refuerzo) de al menos una de las siguientes sustancias: vitamina A, vitamina C, o fibra dietética.	Términos exigidos: "Fibra", "fibra dietética", o "Fibra dietética total"; "Grasa total" o "grasas"; "Cierto tipo de cáncer" o "algunos tipos de cáncer"; Caracteriza las frutas y verduras como "alimentos que son bajos en grasas y pueden contener vitamina A, vitamina C y fibra dietética"; Caracteriza el alimento específico como "buena fuente" de una de las siguientes sustancias: fibra dietética, vitamina A o vitamina C; No especifica los tipos de grasas o de ácidos grasos o tipos de fibra dietética que pueden estar relacionados con el riesgo de cáncer.	Las dietas bajas en grasas y ricas en frutas y verduras (alimentos que son bajos en grasa y pueden contener fibra dietética, vitamina A o vitamina C) pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores. El brócoli tiene un alto contenido de vitamina A y C, y es una buena fuente de fibra dietética.
La fibra soluble de ciertos alimentos y el riesgo de enfermedad coronaria (21 CFR 101.81)	Bajo en grasas saturadas, bajo en colesterol, bajo en grasas y el producto alimenticio debe incluir uno o más de los siguientes alimentos basados en la	Términos exigidos: "Cardiopatía" o "enfermedad coronaria"; "Grasas saturadas" y "colesterol";	La fibra soluble de alimentos tales como [nombre de la fuente de fibra soluble y, si se desea, el nombre del producto alimenticio], como parte de una dieta baja en

Declaraciones aprobadas	Requisitos del alimento	Requisitos de la declaración	Modelos de declaraciones y alegaciones
	<p>avena o la cebada: 1) salvado de avena, 2) copos de avena, 3) harina de avena integral, 4) cebada integral en grano o cebada deshidratada y molida, y los alimentos de avena o cebada integral deben contener al menos 0,75 g de fibra soluble por RACC del producto alimenticio; o Harina de avena hidrolizada (<i>Oatrim</i>) que contiene al menos 0,75 g de beta-glucano soluble por RACC del producto alimenticio; o Cáscara de psilio que contiene al menos 1,7 g de fibra soluble por RACC del producto alimenticio.</p> <p>Fuentes de fibra soluble aptas</p> <p>Fibra soluble beta-glucano de las siguientes fuentes de avena y cebada integrales: 1) salvado de avena, 2) copos de avena, 3) harina de avena integral, 4) harina de avena hidrolizada (o <i>oatrim</i>), 5) cebada integral en grano o cebada deshidratada y molida, 6) fibra beta de cebada, 7) fibra soluble de la cáscara de psilio con una pureza mínima de 95%.</p> <p>La cantidad de fibra soluble por RACC debe aparecer en la etiqueta sobre nutrición.</p>	<p>Al especificar la sustancia la declaración usa el término "fibra soluble" calificado por el nombre de la fuente apta de fibra soluble, que es o bien avena o cebada integral o bien corteza de semilla de psilio;</p> <p>La declaración especifica la ingesta diaria de la fibra soluble necesaria para reducir el riesgo de enfermedades coronarias;</p> <p>La declaración especifica la cantidad de fibra soluble presente en una ración del producto.</p> <p>Declaración adicional requerida en la etiqueta</p> <p>Los alimentos que lleven una declaración de propiedades saludables sobre la semilla de psilio también deben llevar una declaración en la etiqueta en relación a la necesidad de consumirlos con cantidades adecuadas de líquido; p. ej., "AVISO: este alimento debe tomarse con al menos un vaso lleno de líquido. Ingerir este producto sin líquido suficiente puede causar atragantamiento. No ingiera este producto si tiene dificultades para tragar".</p> <p>(21 CFR 101.17(f))</p>	<p>grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de cardiopatía. Una ración de [nombre del producto alimenticio] aporta ___ gramos de [ingesta diaria necesaria para obtener el beneficio] de fibra soluble de [nombre de la fuente de fibra soluble] necesaria por día para obtener este efecto.</p>
<p>La proteína de soja y el riesgo de enfermedad coronaria</p> <p>(21 CFR 101.82)</p>	<p>Al menos 6,25 g de proteína de soja por RACC; bajo en grasas saturadas, bajo en colesterol y bajo en grasas (excepción: los alimentos elaborados con granos de soja integrales que no contienen grasas añadidas a las inherentes al grano de soja están exentos del requisito de "bajo en grasas").</p>	<p>Términos exigidos:</p> <p>"Cardiopatía" o "enfermedad coronaria";</p> <p>"Proteína de soja";</p> <p>"Grasas saturadas" y "colesterol";</p> <p>La declaración especifica los niveles de ingesta diaria de proteína de soja asociada con el riesgo reducido;</p> <p>La declaración especifica la cantidad de proteína de soja contenida en una ración del alimento.</p>	<p>(1) 25 gramos de soja de proteína al día, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, puede reducir el riesgo de cardiopatía. Una ración de [nombre del alimento] aporta ___ gramos de proteína de soja.</p> <p>(2) Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen 25 gramos de proteína de soja al día pueden reducir el riesgo de cardiopatía. Una ración de [nombre del alimento] aporta ___ gramos de proteína de soja.</p>

Declaraciones aprobadas	Requisitos del alimento	Requisitos de la declaración	Modelos de declaraciones y alegaciones
Fitoesteroles y fitoestanoles y el riesgo de enfermedad coronaria (21 CFR 101.83)	Al menos 0,65 g de fitoesteroles por RACC de cremas para untar y aderezos para ensaladas, o Al menos 1,7 g de fitoestanoles por RACC de cremas para untar, aderezos para ensalada, barra de tentempié y suplementos dietéticos. Bajo en grasas saturadas, bajo en colesterol y las cremas para untar y aderezos para ensalada que exceden los 13 g de grasa por 50 g deben llevar la afirmación "consulte en la información nutricional el contenido de grasas". Los aderezos para ensalada están exentos del requisito nutricional mínimo del 10% del valor diario (véanse los criterios generales más abajo).	Términos exigidos: "Puede" o "podría" reducir el riesgo de enfermedad coronaria; "Cardiopatía" o "enfermedad coronaria". "Fitoesteroles" o "fitoestanoles", excepto cuando se trata de "aceite vegetal" pueden sustituir el término "vegetal" si el aceite vegetal es la única fuente de esteroides y estanoles; La declaración específica que los fitoesteroides y los estanoles son parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol; La declaración no atribuye ningún grado de reducción de riesgo de enfermedad coronaria; La declaración específica la ingesta diaria de fitoesteroides o fitoestanoles necesarios para reducir el riesgo de enfermedad coronaria, y la cantidad aportada por ración; La declaración específica que los fitoesteroides o fitoestanoles deben consumirse con dos comidas distintas cada día.	(1) Los alimentos que contienen al menos 0,65 gramos de esteroides de aceite vegetal, ingeridos dos veces al día con las comidas hasta alcanzar una ingesta diaria total de al menos 1,3 gramos, como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol, pueden reducir el riesgo de cardiopatías. Una ración de [nombre del alimento] aporta ___ gramos de esteroides de aceite vegetal. (2) Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol que incluyen dos raciones de alimentos que aportan un total diario de al menos 3,4 gramos de fitoestanoles en dos comidas pueden reducir el riesgo de cardiopatías. Una ración de [nombre del alimento] aporta ___ gramos de fitoestanoles.

1.1.2. Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas

La guía de la FDA sobre declaraciones de propiedades saludables sustanciadas (QHC) está disponible en español en⁴:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

La FDA ha reconocido que los consumidores se pueden beneficiar de una mayor información en las etiquetas de los alimentos acerca de la dieta y la salud. Como parte de esta iniciativa, la agencia ha establecido unos procedimientos provisionales mediante los cuales se pueden realizar declaraciones de propiedades saludables sustanciadas (QHC) no solo para los suplementos dietéticos sino también para los alimentos convencionales. Además, ciertas resoluciones judiciales han hecho patente la necesidad de facilitar unas declaraciones sobre propiedades saludables basadas en evidencias menos científicas en lugar de únicamente en la norma del consenso científico significativo (SSA) siempre que las declaraciones no den lugar a engaño al consumidor.

El cuadro 2 proporciona ejemplos seleccionados de declaraciones de propiedades saludables sustanciadas específicas que han sido aceptadas por la FDA, por ejemplo, para el aceite de maíz, frutos

⁴ FDA, 'Afirmaciones', *Guía para la industria: Guía de Etiquetado de Alimentos* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

secos, aceite de oliva, ácidos grasos omega-3, derivados de la soja y tomates, entre otros productos naturales⁵. El cuadro no incluye los “factores para ejercer el criterio de cumplimiento”, una información que es esencial comprender antes de etiquetar un producto con una QHC y está disponible en línea en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247933.htm>.

Cuadro 2 Ejemplos de declaraciones de propiedades saludables sustanciadas aceptables

Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas	Alimentos aptos	Declaraciones de propiedades
<p>Ácidos grasos omega-3 y las enfermedades coronarias Registro N.º 2003Q-0401 09/08/2004 Carta de criterio de cumplimiento - Petición de Wellness 09/08/2004 Carta de criterio de cumplimiento - Petición de Martek</p>	<p>Alimentos convencionales y suplementos dietéticos que contienen los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA.</p>	<p>Investigaciones complementarias, aunque no concluyentes, muestran que el consumo de los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA puede reducir el riesgo de enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona [] gramos de ácidos grasos omega-3 EPA y DHA. [Consulte en la información nutricional el contenido de grasas, grasas saturadas y colesterol]</p> <p>Nota: Los suplementos dietéticos pueden declarar la cantidad de EPA y DHA por ración en "Información sobre el suplemento", en lugar de hacerlo en la declaración.</p>
<p>Frutos secos y cardiopatías Registro N.º 2002P-0505 07/14/2003 Carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>(1) Los frutos secos enteros o picados que se enumeran a continuación que sean crudos, escaldados, asados, salados o con una ligera cobertura o aroma añadido; toda grasa o carbohidrato añadido en la cobertura o el aromatizante debe ajustarse a la definición de 21 CFR 101.9(f)(1) de cantidad insignificante. (2) Los productos que contienen frutos secos que no sean frutos secos enteros o picados con un contenido de al menos 11 g de uno o más de los frutos enumerados más adelante por RACC. (3) Los tipos de fruto seco aptos para esta declaración se limitan a las almendras, avellanas, cacahuetes, nueces pecanas, algunos piñones, pistachos y nueces. Los tipos de fruto seco en los que se puede basar la declaración de propiedades saludables se limitan a aquellos que se incluyeron específicamente en la petición de declaración de propiedades saludables, pero que no exceden los 4 g de grasas saturadas por 50 g de fruto.</p>	<p>Hay indicios científicos que sugieren aunque no demuestran que comer 1,5 onzas (42,5 gramos) por día de la mayoría de frutos secos [tales como nombre de fruto específico] como parte de una dieta baja en grasas saturadas y colesterol puede reducir el riesgo de cardiopatías. [Consulte en la información nutricional el contenido de grasas.]</p> <p>Nota: La frase entre corchetes que nombra un fruto seco específico es opcional. La declaración de contenido en grasas entre corchetes es aplicable a las declaraciones sobre frutos secos enteros o picados, pero no a las declaraciones sobre productos que contienen frutos secos.</p>
<p>El té verde y el cáncer Registro N.º 2004Q-0083 06/30/2005 Carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>El té verde y los alimentos convencionales y suplementos dietéticos que contienen té verde.</p>	<p>(1) Dos estudios no muestran que beber té verde reduzca el riesgo de cáncer de mama en las mujeres, pero un estudio más limitado y de menor</p>

⁵ FDA, 'Appendix D: Qualified Health Claims', *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247933.htm>.

Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas	Alimentos aptos	Declaraciones de propiedades
		<p>potencia estadística sugiere que beber té verde puede reducir este riesgo. En función de estos estudios, la FDA concluye que es poco probable que el té verde reduzca el riesgo de cáncer de mama.</p> <p>(2) Un estudio limitado y de escasa potencia estadística no muestra que beber té verde reduzca el riesgo de cáncer de próstata, pero otro estudio limitado y de poca potencia sugiere que beber té verde puede reducir este riesgo. En función de estos estudios, la FDA concluye que es poco probable que el té verde reduzca el riesgo de cáncer de próstata.</p>
<p>La fosfatidilserina y la disfunción cognitiva y la demencia Registro N.º 2002P-0413 02/24/2003 Carta de criterio de cumplimiento 05/13/2003 Carta de clarificación 11/24/2004 Carta actualizada</p>	<p>Complementos dietéticos que contienen fosfatidilserina derivada de la soja.</p>	<p>(1) El consumo de fosfatidilserina puede reducir el riesgo de demencia en las personas de edad avanzada. Investigaciones científicas muy limitadas y preliminares sugieren que la fosfatidilserina puede reducir el riesgo de demencia en las personas de edad avanzada. La FDA concluye que hay pocos indicios científicos que respalden esta declaración.</p> <p>(1) El consumo de fosfatidilserina puede reducir el riesgo de disfunción cognitiva en las personas de edad avanzada. Investigaciones científicas muy limitadas y preliminares sugieren que la fosfatidilserina puede reducir el riesgo de disfunción cognitiva en las personas de edad avanzada. La FDA concluye que hay pocos indicios científicos que respalden esta declaración.</p>
<p>Ácidos grasos monoinsaturados del aceite de oliva y la enfermedad coronaria Registro N.º 2003Q-0559 11/01/2004 carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>Todos los productos que son esencialmente aceite de oliva puro y van etiquetados como tal (consulte las definiciones en ²). Los aderezos para ensaladas que contienen 6 g o más de aceite de oliva por cantidad de referencia consumida normalmente (RACC), son bajos en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por 50 g. Las cremas para untar a base de aceite vegetal que contienen 6 g o más de aceite de oliva por RACC, son bajos en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por RACC. Los alimentos con contenido en aceite de oliva que contienen 6 g o más de aceite de oliva por RACC, son bajos en colesterol, (21 CFR 101.62(d)(2)), contienen al menos un 10% de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio,</p>	<p>Indicios científicos limitados y no concluyentes sugieren que comer unas 2 cucharadas soperas (23 gramos) de aceite de oliva puede reducir el riesgo de enfermedades coronarias debido a las grasas monoinsaturadas del aceite de oliva. Para lograr este posible beneficio, el aceite de oliva debe sustituir una cantidad similar de grasa saturada y no incrementar el número de calorías que se ingieren al día. Una ración de este producto contiene [x] gramos de aceite de oliva. Nota: La última oración de la declaración "Una ración de este producto contiene [x] gramos de aceite de oliva" es opcional cuando la declaración se hace en la etiqueta o en el etiquetado del aceite de oliva. *(1) Aceite de oliva se refiere a aceite de oliva virgen o a mezclas de aceite de oliva virgen y aceite de oliva refinado; donde el aceite de oliva virgen es el aceite resultante del primer</p>

Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas	Alimentos aptos	Declaraciones de propiedades
	<p>proteína o fibra dietética. Si la RACC del alimento con contenido en aceite de oliva es superior a 30 g, el alimento no puede contener más de 4 g de grasas saturadas por RACC y si la RACC del alimento con contenido en aceite de oliva es de 30 g o menos el alimento no puede contener más de 4 g de grasa saturada por 50 g.</p> <p>Las mantecas vegetales que contienen 6 g o más de aceite de oliva por RACC y son bajas en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)) y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por RACC.</p> <p>Los productos que constituyen una comida (21 CFR 101.13(l)) o un plato principal (21 CFR 101.13(m)) no son aptos para esta declaración.</p>	<p>prensado de las olivas y es adecuado para el consumo humano sin más procesado, y el aceite de oliva refinado es el aceite obtenido de posteriores prensados y que es adecuado para el consumo humano mediante procesos de refinado que neutralizan la acidez o eliminan partículas en suspensión.</p> <p>(2) Crema para untar a base de aceite vegetal se refiere a la margarina (21 CFR 166.110) y productos similares a la margarina.</p> <p>(3) "aderezos para ensaladas" se refiere a aderezos para ensaladas en cuya fórmula figura el aceite de oliva.</p> <p>(4) "mantecas vegetales" se refiere a mantecas de aceite vegetal en cuya fórmula se incluya el aceite de oliva.</p> <p>(5) Alimentos con contenido en aceite de oliva se refiere a alimentos, como salsas o productos horneados, con exclusión del aceite e oliva, las cremas para untar de aceite vegetal, los aderezos para ensaladas y las mantecas.</p>
<p>Los tomates o la salsa de tomate y los cánceres de próstata, de ovarios, gástrico y pancreático</p> <p>Registro N.º 2004Q-0201 11/08/2005 Carta de criterio de cumplimiento – Petición de American Longevity 11/08/2005 Carta de criterio de cumplimiento – Petición de Lycopene Health Claim Coalition</p>	<p>Tomates cocinados, crudos, secos o enlatados.</p> <p>Salsas de tomate que contienen al menos un 8,37 % de sólidos de tomate sin sal.</p>	<p>Tomates o salsa de tomate y el cáncer de próstata:</p> <p>Investigaciones científicas muy limitadas y preliminares sugieren que comer de media taza a una taza de tomates o salsa de tomate a la semana puede reducir el riesgo de cáncer de próstata. La FDA concluye que hay pocas evidencias científicas que respalden esta declaración.</p> <p>Salsa de tomate y cáncer de ovarios:</p> <p>Un estudio sugiere que el consumo de salsa de tomate dos veces a la semana puede reducir el riesgo de cáncer de ovarios; mientras que este mismo estudio muestra que el consumo de tomates o zumo de tomate no tuvo efecto sobre el riesgo de cáncer de ovarios. La FDA concluye que es muy dudoso que la salsa de tomate reduzca el riesgo de cáncer de ovarios.</p> <p>Tomates y cáncer gástrico:</p> <p>Cuatro estudios no demostraron que la ingesta de tomate reduzca el riesgo de cáncer gástrico, pero tres estudios sugieren que la ingesta de tomate puede reducir este riesgo. En función de estos estudios, la FDA concluye que es poco probable que los tomates reduzcan el riesgo de cáncer gástrico.</p>

Declaraciones de propiedades saludables sustanciadas	Alimentos aptos	Declaraciones de propiedades
		<p>Tomates y cáncer pancreático:</p> <p>Un estudio sugiere que el consumo de tomates no reduce el riesgo de cáncer pancreático, pero un estudio con menor potencia estadística y más limitado sugiere que consumir tomates puede reducir este riesgo. En función de estos estudios, la FDA concluye que es poco probable que los tomates reduzcan el riesgo de cáncer pancreático.</p>
<p>El aceite de maíz y productos con contenido en aceite de maíz y un riesgo reducido de cardiopatía</p> <p>Registro N.º 2006P-0243</p> <p>3/26/2007 Carta de criterio de cumplimiento</p>	<p>Aceite de maíz (consulte las definiciones en *).</p> <p>Mezclas y mantecas de aceite vegetal que contienen 4 g o más de aceite de maíz por RACC, son bajas en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), no llegan a los niveles de colesterol y sodio excluyentes (21 CFR 101.14(a)(4)), y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por RACC.</p> <p>Aderezos para ensaladas que contienen 4 g o más de aceite de maíz por RACC, son bajos en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), no llegan a los niveles excluyentes de colesterol y sodio (21 CFR 101.14(a)(4)), y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por 50 g.</p> <p>Las cremas para untar de aceite vegetal que contienen 4 g o más de aceite de maíz por RACC, son bajas en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), no llegan a los niveles excluyentes de colesterol y sodio (21 CFR 101.14(a)(4)), contienen al menos un 10% de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibra dietética y no contienen más de 4 g de grasas saturadas por RACC.</p> <p>Alimentos con contenido en aceite de maíz que contienen 4 g o más de aceite de maíz por RACC, son bajos en colesterol (21 CFR 101.62(d)(2)), no llegan a los niveles excluyentes de colesterol y sodio (21 CFR 101.14(a)(4)), contienen al menos un 10% de vitamina A, vitamina C, hierro, calcio, proteínas o fibra dietética. Si la RACC del alimento con contenido en aceite de maíz es superior a 30 g, el alimento no puede contener más de 4 g de grasas saturadas por RACC y si la RACC del alimento con contenido en aceite de maíz es de 30 g o menos el alimento no puede contener más de 4 g de grasa saturada por 50 g.</p>	<p>Indicios científicos muy limitados y preliminares sugieren que comer alrededor de 1 cucharada sopera (16 gramos) de aceite de maíz al día puede reducir el riesgo de cardiopatía debido al contenido en grasa insaturada del aceite de maíz. La FDA concluye que hay pocos indicios científicos que respalden esta declaración. Para lograr este posible beneficio, el aceite de maíz debe sustituir una cantidad similar de grasa saturada y no incrementar el número de calorías que usted come al día. Una ración de este producto contiene [x] gramos de aceite de maíz.</p> <p>*(1) "aceite de maíz" se refiere a productos que son esencialmente aceite de maíz puro y vienen etiquetados como tal.</p> <p>(2) "mezclas de aceite vegetal" se refiere a una mezcla de dos o más aceites vegetales cuya fórmula contiene aceite de maíz.</p> <p>(3) "crema para untar de aceite vegetal" se refiere a margarina (21 CFR 166.110) y productos similares a la margarina cuya fórmula contiene aceite de maíz.</p> <p>(4) "aderezos para ensaladas" se refiere a aderezos para ensaladas en cuya fórmula figura el aceite de maíz.</p> <p>(5) "mantecas vegetales" se refiere a mantecas de aceite vegetal en cuya fórmula se incluye el aceite de maíz.</p> <p>(6) "alimentos con contenido en aceite de maíz" se refiere a todos los demás alimentos, como salsas o productos horneados, cuya fórmula contiene aceite de maíz, excluidos el aceite de maíz, mezclas de aceite vegetal, cremas para untar de aceite vegetal, aderezos para ensaladas y mantecas.</p>

1.1.3. Declaraciones de contenido de nutrientes

La guía de la FDA sobre declaraciones de contenido de nutrientes (NCC, por sus siglas en inglés) está disponible en español en⁶:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

Una NCC es una afirmación en la etiqueta de un producto alimenticio que directa o implícitamente caracteriza el nivel de un nutriente en el alimento (p. ej., "bajo en grasas", "alto contenido de vitamina C antioxidante", "buena fuente de fibra", "alto contenido en salvado de avena", o "contiene 100 calorías"). El cuadro 3 proporciona ejemplos seleccionados de NCC que son aceptados por la FDA en ciertas circunstancias. Para obtener los principios generales de las NCC consulte las normas 21 CFR 101.13(b) y 21 CFR 101.13(a) en⁷:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-13.pdf>.

Cuadro 3 Ejemplos de declaraciones de contenido de nutrientes aceptables

NCC aceptables	Requisitos para el uso de la declaración
Alto contenido de vitaminas antioxidantes C y E ⁸	<p>Una declaración de contenido de nutrientes que caracteriza el nivel de nutrientes antioxidantes presentes en un alimento puede utilizarse en la etiqueta o el rotulado de dicho alimento si:</p> <p>(1) Se ha establecido una ingesta diaria recomendada (RDI, según sus siglas en inglés) de cada uno de los nutrientes;</p> <p>(2) Los nutrientes que son objeto de la declaración tienen actividad antioxidante reconocida; es decir, cuando existen pruebas científicas de que, tras la absorción por el tracto gastrointestinal, la sustancia participa en procesos fisiológicos, bioquímicos o celulares que inactivan radicales libres o evitan reacciones químicas iniciadas por los radicales libres;</p> <p>(3) El nivel de cada nutriente objeto de la declaración es suficiente para optar a la declaración § 101.54 (b), (c), o (e) (p. ej., para llevar la declaración "alto contenido de vitamina C antioxidante", el producto debe contener 20 % o más de la RDI para la vitamina C). El betacaroteno puede ser objeto de la declaración cuando el nivel de vitamina A presente en forma de betacaroteno en el alimento que lleva la declaración es suficiente para optar a la declaración. Por ejemplo, para la declaración "buena fuente de antioxidante betacaroteno", tiene que haber presente un 10 % o más de la RDI para la vitamina A en forma de betacaroteno por cantidad de referencia consumida normalmente; y</p> <p>(4) Los nombres de los nutrientes que son objeto de la declaración se incluyen como parte de la declaración (p. ej., "alto contenido de vitaminas antioxidantes C y E"). Alternativamente, cuando se use como parte de una declaración de contenido de nutrientes, el término "antioxidante" o "antioxidantes" (como en "alto contenido de antioxidantes") puede enlazarse mediante un símbolo (p. ej., un asterisco) que refiera al mismo símbolo en otra parte del mismo panel de la etiqueta del producto, seguido del nombre o nombres de los nutrientes con actividad antioxidante reconocida. La lista de nutrientes debe aparecer en letras cuya altura de cuerpo no sea inferior a la mitad más larga del cuerpo de la declaración de contenido de nutrientes más grande o 1,58 mm.</p>

⁶ FDA, 'Afirmaciones', *Guía para la industria: Guía de Etiquetado de Alimentos* (octubre de 2009). Disponible en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

⁷ FDA, 'Nutrient content claims – general principles', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.13 ((Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-13.pdf>.

⁸ *Ibid.*, 21CFR§101.54 . Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-54.pdf>.

NCC aceptables	Requisitos para el uso de la declaración
"Contiene x gramos de ácidos grasos omega-3 por ración" o "Aporta x g de ácidos grasos omega-3" ⁹	Un fabricante puede hacer una declaración sobre un nutriente para el cual no hay un valor diario (VD) establecido siempre que la declaración especifique solo la cantidad del nutriente por ración y no caracterice de forma implícita el nivel del nutriente del producto. Para usar las palabras "contiene" o "aporta" para los nutrientes sin VD, se debe enunciar la cantidad específica del nutriente. Las declaraciones "Contiene x gramos de ácidos grasos omega-3 por ración" o "Aporta x g de ácidos grasos omega-3" están permitidas. Sin embargo, "Contiene ácidos grasos omega-3" o "Aporta ácidos grasos omega-3" (sin enunciar la cantidad específica) no estaría permitido. Dichas declaraciones serían sinónimo de una declaración de "buena fuente de", que no está permitida para nutrientes sin un VD establecido.

1.1.4. Declaraciones sobre estructura o función

La guía de la FDA sobre declaraciones sobre estructura o función está disponible en español en¹⁰: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

Los suplementos dietéticos (DSP, por sus siglas en inglés) pueden llevar declaraciones que describan la función de un nutriente o ingrediente dietético destinado a afectar una estructura o función en humanos o que caractericen el mecanismo documentado por el cual un nutriente o ingrediente dietético actúa para mantener dicha estructura o función, siempre que dichas declaraciones no sean declaraciones sobre enfermedades. Si la etiqueta o rotulado de un producto comercializado como suplemento dietético lleva una declaración sobre enfermedad, el producto estará sujeto a normativas farmacológicas a no ser que la declaración sea una declaración sobre propiedades saludables autorizada para la cual el producto es apto. El cuadro 4 proporciona ejemplos seleccionados de declaraciones sobre estructura o función para los DSP que pueden ser aceptadas por la FDA así como ejemplos de declaraciones no aceptables¹¹.

Dichas declaraciones están permitidas siempre que todos los requisitos de 21CFR §101.93¹² se cumplan (p. ej. se ha enviado la carta de notificación a la FDA firmada por la persona responsable por triplicado a la FDA en el plazo de 30 días a partir de la comercialización del producto; la empresa notificante ha preparado un expediente de sustanciación escrito por una persona cualificada para respaldar las declaraciones de propiedades con un nivel suficiente de evidencia; el etiquetado incluye la declaración de exención de responsabilidades requerida; requisitos de colocación y tamaño del texto en la etiqueta, etc.) y el producto se fabrique en unas instalaciones registradas y según las buenas prácticas de fabricación (BPF) actuales para los DSP¹³.

⁹ FDA, 'Claims', *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

¹⁰ FDA, 'Afirmaciones', *Guía para la industria: Guía de Etiquetado de Alimentos* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247929.htm>.

¹¹ FDA, '21CFR Part 101, Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule', *Federal Register*, vo. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

¹² FDA, 'Certain types of statements for dietary supplements', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

¹³ *Ibid.*, 21CFR §111. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-part111.pdf>.

Cuadro 4 Ejemplos de declaraciones sobre estructura o función aceptables y no aceptables para los DSP

Declaración sobre estructura o función aceptable para DSP	Declaración no aceptable para DSP
"Laxante: para el alivio del estreñimiento <u>ocasional</u> (falta de regularidad)".	"Laxante para el alivio del estreñimiento <u>crónico</u> " (el estreñimiento ocasional no es una enfermedad, pero el estreñimiento crónico es una enfermedad).
"Alivio del ardor ocasional"; "Alivio ocasional de la indigestión ácida"; "Alivio de la acidez de estómago"; "Alivio del malestar estomacal".	"Alivio del ardor"; "Alivio de la indigestión ácida" (el ardor y la indigestión ácida "recurrentes" o "persistentes" pueden ser indicadores distintivos de enfermedad significativa, y por tanto serían declaraciones sobre enfermedad).
"Ayuda digestiva"; "Ayuda a favorecer la digestión"; "Para el alivio de la indigestión leve ocasional".	"Para la indigestión crónica".
"Antigases"; "Para el alivio de los gases y la distensión abdominal"; "Alivia los síntomas de gases"; "Alivia la distensión abdominal"; "Alivia la presión abdominal"; "Alivia la pesadez de estómago" y "Alivia la sensación de hinchazón".	
"Para la prevención y tratamiento de náuseas, vómitos o mareos asociados con el movimiento"; "Para las náuseas matutinas comunes asociadas al embarazo".	"Reduce las náuseas asociadas con la quimioterapia"; "Para las náuseas matutinas graves (<i>Hyperemesis gravidarum</i>)" (una enfermedad porque es una forma de náuseas y vómitos persistente y extrema durante el embarazo).
"Calma el estómago debido a sus propiedades carminativas (antiespasmódicas)".	"Calma el estómago debido a un efecto antiinflamatorio sobre el tracto gastrointestinal" (el término "antiespasmódico" no está estrechamente relacionado con el tratamiento ni la prevención de la enfermedad gastrointestinal, mientras que el término "antiinflamatorio" sí está estrechamente asociado con el tratamiento de ciertas enfermedades gastrointestinales graves y constituiría una declaración sobre una enfermedad).
"Ayuda a mantener los niveles de colesterol que ya están dentro del rango normal".	"Reduce el colesterol" (aunque esté sustanciada, hay implícita una declaración sobre enfermedad. Reducir el colesterol, en la mente del público, está vinculado de forma inevitable con el tratamiento del colesterol elevado y la prevención de enfermedades del corazón); "Favorece la eliminación del colesterol" (es una declaración sobre enfermedad implícita ya que está dirigida a reducir el colesterol en lugar de a mantener niveles que según se ha determinado están dentro del rango normal)
"Ayuda al sueño nocturno"; "Para el alivio del insomnio ocasional"; "Favorece la relajación".	"Le ayuda a dormirse si tiene dificultades para hacerlo"; "Le ayuda a reducir la dificultad para quedarse dormido (estas son declaraciones sobre enfermedad porque, a menos que el contexto deje claro que el producto es solo para el insomnio ocasional, se refieren implícitamente al tratamiento del insomnio).
"Para el alivio de la tensión nerviosa simple ocasional"; "Para el nerviosismo debido a la sobrecarga de trabajo y fatiga diarios"; "Para una sensación de relajación"; "Para calmar y relajar"; "Elimine la tensión de una forma suave"; "Propiedades calmantes"; "Para disolver esa irritabilidad que le arruina el día"; "Le ayuda a relajarse"; "Para la inquietud e irritabilidad nerviosa"; "Cuando siente estrés ocasional, le ayuda a trabajar de forma relajada"; "Mantiene el estado de ánimo"; "Reduce el estrés y la frustración".	"Para cambios del estado de ánimo crónicos o persistentes"; "Para las migrañas"; "Para cefaleas por tensión" (el dolor de cabeza o cefalea es una enfermedad); "Para la depresión" (la depresión es una enfermedad psiquiátrica).

Declaración sobre estructura o función aceptable para DSP	Declaración no aceptable para DSP
"Estimulante: para la fatiga y somnolencia ocasionales"; "Ayuda restablecer la alerta mental o el estado de vigilia cuando experimenta fatiga o somnolencia".	"Para la fatiga crónica o somnolencia diurna" (estos pueden ser síntomas de síndrome de fatiga crónica y narcolepsia, que son enfermedades).
"Mejora la abstracción mental"; "Favorece la función mental normal"	"Para la enfermedad de Alzheimer"
"Mantiene un funcionamiento pulmonar sano".	"Mantiene los pulmones sanos en los fumadores" (implicaría la prevención del cáncer de pulmón y la enfermedad pulmonar crónica relacionados con el tabaco).
"Favorece la salud de las articulaciones"; "Ayuda a mantener el funcionamiento de los cartílagos y articulaciones".	"Reduce el dolor y rigidez asociados con la artritis"; "Mejora la movilidad de las articulaciones y reduce la inflamación y dolor de las articulaciones (implica tratamiento de la artritis reumatoide, una enfermedad).
"Para el alivio de dolores menores"; "Para los dolores musculares tras el ejercicio"; "Para el tratamiento o la prevención de calambres musculares nocturnos en las piernas, es decir, un trastorno de dolor localizado en las extremidades inferiores que se presenta normalmente a partir de la mitad de la vida, sin un patrón regular en cuanto a los momentos o la gravedad".	"Alivia el dolor por cefalea"; "Alivia el dolor constrictor en el pecho (angina o ataque al corazón)"; "Para el tratamiento o la prevención del dolor articular (artritis)".
"Favorece la salud del corazón"; "Salud cardiovascular"; "Ayuda a mantener la función cardiovascular y un sistema circulatorio sano".	"Previene el latido irregular del corazón" (arritmias); "Previene el ataque al corazón"; "Previene la dificultad respiratoria, el agrandamiento del corazón, la incapacidad para hacer ejercicio, la debilidad generalizada y el edema" (todo esto lleva implícito la prevención de la insuficiencia cardíaca congestiva).
"Despierta o incrementa el deseo sexual y mejora el rendimiento sexual"; "Para la función sexual disminuida asociada a la edad".	"Ayuda a restablecer el vigor, la potencia y el rendimiento sexual"; "Mejora el rendimiento, la duración y la potencia sexual"; y "Refuerza la virilidad y la potencia sexual" (estas son declaraciones sobre enfermedad porque usan el término "potencia", que lleva implícito el tratamiento de la impotencia, una enfermedad. Sin embargo, si se deja claro que estas declaraciones se refieren únicamente a la función sexual disminuida asociada con la edad, podrían ser declaraciones sobre estructura o función aceptables).
"Contribuye a una actitud normal y sana durante el síndrome premenstrual"; "Para cambios de humor, dolores y edema leves asociados al ciclo menstrual"; "Para la acumulación de líquidos temporal asociada al ciclo premenstrual".	"Para la depresión grave asociada al ciclo menstrual".
"De ayuda para las mujeres menopáusicas"; "Para los sofocos asociados a la menopausia".	"Previene la fragilidad de los huesos en las mujeres postmenopáusicas"; "Ayuda a mantener la densidad ósea normal en las mujeres postmenopáusicas (lleva implícito el tratamiento de la osteoporosis, una enfermedad).
"Favorece el funcionamiento sano de la próstata"; "Ayuda a mantener el funcionamiento normal de la próstata".	"Ayuda a aliviar los síntomas de la hipertrofia prostática benigna (HPB), p. ej., urgencia y frecuencia urinaria, orinar excesivamente por las noches, y retrasos en la micción"; "Ayuda a mantener un flujo de orina normal en hombres de más de 50 años de edad" (hay implícita una declaración sobre enfermedad, porque el estado medio o "normal" en hombres de más de 50 años de edad es el de un flujo de orina disminuido, en muchos casos debido a la HPB, de forma que el aparente "mantenimiento" representa en realidad una declaración de mejora (tratamiento)).

Declaración sobre estructura o función aceptable para DSP	Declaración no aceptable para DSP
“Úselo como parte de su plan de pérdida de peso”; “Supresor del apetito”; “Para el control del peso”.	“Supresor del apetito para el tratamiento de la obesidad” (la obesidad es una enfermedad y las declaraciones sobre la obesidad no son declaraciones sobre estructura o función aceptables. No obstante, tener sobrepeso, o sea, estar por encima del peso ideal pero por debajo del nivel de la obesidad, no es una enfermedad).
“Refuerza el sistema inmune”.	“Refuerza la capacidad antivírica del cuerpo” (representa una declaración de tratamiento o prevención de una clase específica de enfermedades, las causadas por los virus (p. ej., resfriados, hepatitis, o infección por VIH)).
Nota: No hay declaraciones sobre estructura o función legales para ninguna infección o inflamación del tracto respiratorio superior, alergias, resfriados, tos, fiebre, o síntomas de la gripe.	“Antiinflamatorio”; “Antitusivo” (para el alivio de la tos); “Broncodilatador” (para el alivio del broncoespasmo, un síntoma característico del asma); “Emoliente” (suaviza la garganta irritada y la tos); “Refuerzo dietético durante la temporada de los resfriados y la gripe”; “Favorece el bienestar general durante la temporada de los resfriados y la gripe” (ambas son declaraciones sobre enfermedad porque implícitamente indican que el producto evitará los resfriados y la gripe o mitigará los síntomas de dichas enfermedades); “Expectorante” (tratamiento para un síntoma característico de los resfriados, la gripe y la bronquitis); “Para los síntomas del resfriado y la gripe”; “Descongestivo nasal” (para el resfriado común); “Para el alivio de los estornudos, goteo de nariz y picor de ojos y lagrimeo causados por la exposición al polen y otros alérgenos”; “Alivia las secreciones excesivas de nariz y ojos” (rinitis alérgica).

1.2. Productos cosméticos no farmacéuticos

La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FDCA) define los cosméticos según su uso previsto, como "artículos diseñados de modo que se pueden frotar, verter, pulverizar, rociar, introducir o aplicar de cualquier otra forma en o sobre el cuerpo humano... para su limpieza, embellecimiento, mejora del atractivo o alteración del aspecto" [FDCA, sec. 201(i)]. Entre los productos incluidos en esta definición se encuentran las lociones hidratantes corporales, perfumes, barras de labios, lacas de uñas, preparados para el maquillaje de rostro y ojos, champús, ondulados permanentes, tintes del cabello, dentífricos y desodorantes, así como cualquier sustancia destinada a su uso como componente de un producto cosmético.

Puede parecer que algunos productos cosméticos se ajustan a las definiciones de cosméticos no farmacéuticos y cosméticos farmacéuticos. Los cosméticos no farmacéuticos solo declaran alegaciones de limpieza, embellecimiento o mejora del atractivo. Por ejemplo, un champú normal es un cosmético no farmacéutico porque su uso previsto es limpiar el cabello. Sin embargo, un champú anticaspa es un cosmético farmacéutico porque su uso previsto es tratar la caspa. Otro ejemplo es la pasta de dientes. La pasta dentífrica cuyo uso es la mera limpieza o blanqueamiento de los dientes es un cosmético no farmacéutico mientras que un dentífrico que contiene flúor es un cosmético farmacéutico para prevenir las caries. Los desodorantes son cosméticos no farmacéuticos a menos que también contengan principios activos antitranspirantes. Los hidratantes cutáneos son productos no farmacéuticos a menos que la etiqueta lleve declaraciones de protección solar, que harían que ese producto se convirtiera en un medicamento.

1.3. Medicamentos de venta sin receta

En los Estados Unidos, hay solo unos cuantos productos de biodiversidad (botánicos) que están clasificados por la FDA como generalmente reconocido como seguros y efectivos (GRASE, según sus siglas en inglés) para usos farmacológicos específicos de venta sin receta. Las monografías sobre normativas de etiquetado, que proporcionan las declaraciones sobre enfermedades permitidas y las declaraciones sobre estructura o función se publican o bien en una monografía final en el Código de regulaciones federales (CFR) o bien pueden aparecer en una monografía final tentativa (TFM) que ha sido publicada en el Registro federal (*Federal Register*).

La sección 1.3.1. proporciona declaraciones de propiedades de productos farmacéuticos de venta sin receta para principios activos botánicos seleccionados, que son objeto de o bien un TFM o bien una monografía final y se producen en América Latina. Para poder hacer este tipo de declaración de propiedades en la etiqueta del producto, el medicamento debe estar fabricado en un establecimiento de fabricación de fármaco registrado bajo las buenas prácticas de fabricación (BPF) vigentes para productos farmacéuticos acabados. El producto debe estar registrado por la FDA y debe tener asignado un Código nacional de medicamento (NDC). El etiquetado del producto debe incluir toda la información de la monografía de la FDA y corresponder a las normativas de etiquetado de fármacos en cuanto a ubicación, cuerpo de letra y resaltado de la información.

1.3.1. Declaraciones sobre tratamiento de una enfermedad

El cuadro 5 ofrece ejemplos de principios activos botánicos que se producen en América Latina, que pueden llevar declaraciones de propiedades de productos farmacéuticos de venta libre. En ciertos casos las declaraciones de propiedades de productos farmacéuticos de venta sin receta pueden ser declaraciones sobre enfermedad y en otros casos pueden ser declaraciones sobre estructura o función.

Cuadro 5 Declaraciones de propiedades seleccionadas de productos farmacéuticos de venta sin receta y principios activos botánicos latinoamericanos

Principio activo botánico de venta sin receta	Declaraciones de propiedades de producto farmacéutico de venta sin receta aprobadas
Oleoresina de cápsico (cayena) USP: extracto alcohólico de los frutos maduros secos de <i>Capsicum annum</i> var. <i>minimum</i> y pequeñas variedades frutales de <i>C. frutescens</i> (Solanaceae). Contiene un mínimo del 8,8 % del total de capsaicinas totales [capsaicina (C ₁₈ H ₂₇ NO ₃), dihidrocapsaicina (C ₁₈ H ₂₉ NO ₃), y nordihidrocapsaicina (C ₁₇ H ₂₇ NO ₃)].	Para el alivio temporal de dolores y achaques menores de músculos y articulaciones asociados a dolor de espalda, artritis, torceduras, hematomas y esguinces simples ¹⁴ .
Manteca de cacao USP: la grasa obtenida de la semilla de <i>Theobroma cacao</i> Linné (Fam. Sterculiaceae). Los ácidos grasos libres por cada 10,0 g necesitan para la neutralización un máximo de 5,0 ml de 0,10 N hidróxido sódico (1,4% como ácido oleico).	<u>Como principio activo de productos para las calenturas (herpes simple)¹⁵:</u> Alivia la sequedad y suaviza las llagas y calenturas. Suaviza las costras asociadas a las llagas por calentura o herpes simple. <u>Como principio activo de productos para las hemorroides¹⁶:</u> Para el alivio temporal de: prurito y molestias anorrectales asociados a las hemorroides, trastornos anorrectales, tejidos hemorroidales inflamados, inflamación anorrectal, los síntomas de irritación cutánea perianal. Forma una capa protectora temporal sobre los tejidos inflamados que contribuye a evitar que los tejidos se resequen.

¹⁴ FDA, '21 CFR Part 338—External Analgesic Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Tentative Final Monograph', Notice of Proposed Rulemaking, *Federal Register*, vol. 48, N.º 27 (8 de febrero de 1983). Págs. 5852-5869.

¹⁵ *Ibid.*, vol. 55, N.º 21 (31 de enero de 1990). Págs. 3362-3383.

¹⁶ FDA, '21 CFR Part 346—Anorectal Drug Products for Over-the-Counter Human Use', *Code of Federal Regulations* (Washington, D.C., National Archives and Records Administration, 11 de abril de 2011).

Principio activo botánico de venta sin receta	Declaraciones de propiedades de producto farmacéutico de venta sin receta aprobadas
	<p>Protege de forma temporal: las áreas irritadas, la superficie anorrectal inflamada e irritada, para que la evacuación sea menos dolorosa, y la superficie anorrectal irritada e inflamada de la irritación y abrasión durante la evacuación.</p> <p><u>Como principio activo de productos protectores de los labios o la piel¹⁷:</u></p> <p>Ayuda a prevenir, protege temporalmente y contribuye a aliviar la piel y los labios irritados, cortados o agrietados.</p> <p>Ayuda a prevenir y proteger de los efectos deshidratantes del viento y el frío.</p> <p>Protege temporalmente pequeños cortes, rasguños y quemaduras.</p>
<p><u>Solución oral de ipecacuana USP</u> preparada a partir de <u>Ipecacuana USP</u>: los rizomas y raíces secos de <i>Cephaelis acuminata</i> Karsten, o de <i>Cephaelis ipecacuanha</i> (Brotero) A. Richard (Fam. Rubiaceae). La ipecacuana aporta un mínimo del 2,0% del total de alcaloides de ipecacuana solubles en éter. Su contenido de emetina (C₂₉H₄₀N₂O₄) y cefaelina (C₂₈H₃₈N₂O₄) juntos no es menor al 90,0 % de la cantidad total de alcaloides solubles en éter. El contenido de cefaelina oscila entre una cantidad igual al contenido de emetina y una cantidad que no supera las 2,5 veces el contenido de emetina.</p>	<p>Emético de uso en emergencias para provocar el vómito en intoxicaciones¹⁸.</p>
<p><u>Tintura de benzoína compuesta USP</u>: es un extracto líquido alcohólico preparado a partir de una mezcla de benzoína USP pulverizada moderadamente gruesa con aloe USP pulverizado moderadamente grueso (látex seco de las hojas del <i>Aloe barbadensis</i> Miller (Curaçao Aloe) o del <i>Aloe ferox</i> Miller e híbridos de esta especie con <i>Aloe africana</i> Miller y <i>Aloe spicata</i>), Storax USP (estoraque) (bálsamo obtenido del tronco del <i>Liquidambar orientalis</i> Miller o del Liquidambar styraciflua Linné (estoraque americano)), Bálsamo de tolú (bálsamo obtenido del <i>Myroxylon balsamum</i> (Linné) Harms) y alcohol.</p>	<p><u>Protector de la mucosa bucal¹⁹:</u></p> <p>Forma una capa sobre una herida.</p> <p>Protege contra una mayor irritación.</p> <p>Para uso temporal en la protección de heridas causadas por irritaciones o heridas menores.</p> <p>Para la protección de aftas recurrentes.</p>

2. Alimento, suplemento dietético o fármaco, en función de la declaración de propiedades

También es posible que se permita que un único ingrediente natural tenga distintos usos recomendados en función de la forma del producto acabado, las normas de calidad y las BPF. Por ejemplo, el Perú es fabricante y exportador de polvo del fruto del capsico (cayena) seco así como de extractos y oleorresina de cayena, también conocida como oleorresina de pimentón. Dependiendo de la forma, esta especie botánica latinoamericana se puede usar en todo tipo de productos, como suplemento dietético, producto farmacéutico, producto alimenticio y producto cosmético no farmacéutico, así como para uso policial o de autodefensa como un arma de fuerza no letal para incapacitar a sospechosos peligrosos o que se resisten de forma violenta. El cuadro 6 muestra los distintos usos posibles del fruto del pimiento de cayena en los Estados Unidos dependiendo de la forma del producto.

¹⁷ *Ibid.*, 21 CFR Part 347.

¹⁸ *Ibid.*, 21 CFR §201.308.

¹⁹ FDA, 'Oral Health Care Drug Products for Over-the-Counter Human Use; Amendment to Tentative Final Monograph to include OTC Relief of Oral Discomfort Drug Products', Notice of proposed rulemaking, *Federal Register*, vol. 56, N.º 185 (24 de septiembre de 1991). Págs. 48302-48347.

Cuadro 6 Fruto de la cayena: suplemento dietético, producto farmacéutico, alimenticio o de autodefensa

Tipo de producto	Forma del fruto de la cayena	Declaración o uso indicado
Producto de suplemento dietético	Polvo del fruto de la cayena, extracto u oleorresina	“Mantiene la función del sistema digestivo”; “Estimula la producción de jugos gástricos para favorecer la función digestiva adecuada”; “Favorece la secreción de jugos gástricos y la peristalsis del intestino”.
Producto farmacéutico	Oleorresina de cápsico USP	Para el alivio temporal de dolores y achaques menores de músculos y articulaciones asociados a dolor de espalda, artritis, torceduras, hematomas y esguinces simples.
Producto alimenticio	Polvo de pimentón o oleorresina de pimentón	Aditivo colorante y agente aromatizante (especia, aderezo natural, aromatizante).
Productos cosméticos no farmacéuticos	Extracto de cápsico, jugo o resina	Acondicionado de la piel o el cabello.
Producto de autodefensa	Oleorresina de cápsico (spray pimienta)	Para autodefensa o para el uso policial, para incapacitar sospechosos peligrosos o que se resisten con violencia.

3. Guía de la FDA sobre los niveles de evidencia para apoyar una declaración

La Ley federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos (FD& C Act) exige que un fabricante de un suplemento dietético que haga una declaración sobre una deficiencia nutricional, sobre una estructura o función o sobre el bienestar general puedan sustanciar que la declaración es verdadera y no engañosa. La FDA ha publicado un documento orientativo titulado “*Guía para la industria: Sustanciación de las declaraciones de suplementos dietéticos realizadas según la sección 403(r) (6) de la Ley federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos*”. El objeto de este documento orientativo es describir la cantidad, el tipo y la calidad de la evidencia que la FDA recomienda que el fabricante tenga para sustanciar una declaración. El documento de guía está en el sitio web de la FDA en:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm073200.htm>.

4. Guía de la FTC sobre los niveles de evidencia para apoyar una declaración

El papel de la Comisión Federal de Comercio (FTC), que aplica el cumplimiento de las leyes que prohíben las "acciones o prácticas injustas o engañosas", es garantizar que los consumidores obtengan una información precisa sobre los productos de suplemento dietético (DSP) de modo que puedan tomar decisiones informadas sobre estos productos. La FTC y la FDA trabajan conjuntamente bajo un acuerdo de colaboración a largo plazo que regula la división de responsabilidades entre las dos agencias. En cuanto a su aplicación a los DSP, la FDA es la principal responsable de las declaraciones de las etiquetas de los productos, incluidos los envases, prospectos, y otros materiales promocionales distribuidos en el punto de venta. La FTC es la principal responsable de las declaraciones en los anuncios publicitarios, incluidos anuncios impresos y emitidos, telepromoción, catálogos y materiales similares de marketing directo. El marketing en internet está sujeto a las mismas normativas que las promociones realizadas a través de otros medios. Debido a su jurisdicción compartida, las dos agencias trabajan conjuntamente para garantizar que sus medidas para lograr el cumplimiento sean homogéneas en la medida de lo posible.

La FTC ha publicado directrices sobre los niveles de indicios necesarios para apoyar las declaraciones de propiedades en la publicidad de los DSP (incluidos los contenidos en sitios web) tituladas “*Dietary Supplements: An Advertising Guide for Industry*,” (Suplementos dietéticos: una guía sobre publicidad para la industria), que está disponible en el sitio web de la FTC, en:

<http://business.ftc.gov/documents/bus09-dietary-supplements-advertising-guide-industry.pdf>.

5. Ejemplos de declaraciones aceptables y no aceptables

Este capítulo ofrece ejemplos de declaraciones de propiedades para etiquetas de productos aceptables y no aceptables específicamente para ciertos productos naturales peruanos prioritarios (p. ej. productos de camu-camu o maca). Se ofrecen explicaciones sobre aceptabilidad o no aceptabilidad con enlaces a otros ejemplos o textos de orientación publicados por la agencia reguladora. Por ejemplo, la FDA publica sus “cartas de objeción (*Letters of Objection*)” y “cartas de advertencia (*Warning Letters*)” que se envían a las empresas por infracciones que incluyen declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables. Estos documentos proporcionan datos valiosos sobre la interpretación y aplicación de las normativas relativas a las declaraciones que se pueden realizar en el etiquetado de un producto.

Además, este capítulo revisa algunas declaraciones de propiedades en la publicidad aceptables y no aceptables, que están reguladas por la FTC, una agencia que utiliza un conjunto de normas distintas de las que aplica la FDA para las etiquetas de productos. Sin embargo, es muy importante tener claro que aunque la FTC considera que el contenido de un sitio web es “publicidad”, la FDA considera que ciertos contenidos de sitios web son una “extensión del etiquetado del producto”. Últimamente la FDA ha estado aplicando sus normas, en parte, mediante revisión de contenidos de sitios web que pueden necesitar los mismos requisitos que se exigen para el texto de etiquetado de un producto.

5.1. Camu-camu

El camu-camu (*Myrciaria dubia* (Kunth) McVaugh; Fam. Myrtaceae) está incluido en la clasificación *Herbs of Commerce* de la Asociación americana de productos botánicos (AHPA)²⁰ y varias formas de la fruta aparecen como componentes de algunos productos de suplemento dietético a base de hierbas en el mercado estadounidense. El concentrado de zumo de la fruta del camu-camu y el polvo de sus frutos secos también se utilizan en alimentos saludables y productos alimenticios crudos. El zumo exprimido de la fruta así como los extractos de la fruta o sus semillas se pueden encontrar como componentes en productos cosméticos no farmacéuticos.

Para el uso de la fruta del camu-camu como componente de un producto de suplemento dietético que lleve una declaración sobre estructura y función en la etiqueta del producto, antes de que transcurran los primeros 30 días tras la comercialización del producto, el fabricante, envasador o distribuidor deben enviar una carta de notificación (*Notification Letter*) a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa²¹.

La FDA no “aprueba” declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata.

El cuadro 7 proporciona ejemplos específicos de declaraciones de propiedades notificadas para productos con camu-camu a las que la FDA no ha puesto ninguna objeción, así como declaraciones de propiedades infractoras que han dado lugar a cartas de advertencia. Se indican las razones para la aceptabilidad o no aceptabilidad de cada uno de los ejemplos.

²⁰ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.), *American Herbal Products Association's Herbs of Commerce*, 2nd Edition (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

²¹ FDA, ‘Certain types of statements for dietary supplements’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

Cuadro 7 Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético con camu-camu

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
<p>Una fuente alimenticia natural de vitamina C. Investigaciones extensas sobre la vitamina C, de la cual el camu-camu es una fuente natural, sugieren que el camu-camu estandarizado al 8% de vitamina C favorece un sistema inmune saludable y mantiene el equilibrio del estado de ánimo.</p> <p>La investigación científica documenta los efectos de la vitamina C para fomentar un sistema inmune saludable. Se ha observado clínicamente que el camu-camu, una inmejorable fuente de vitamina C, tiene estos efectos²².</p>	<p>El producto puede contener suficiente vitamina C para hacer una declaración de contenido de nutrientes.</p> <p>La FDA permite las declaraciones sobre estructura o función del tipo "mantiene el estado de ánimo" porque para sustanciar la declaración no es necesario estudiar los efectos del producto sobre la depresión clínica (una enfermedad). En cambio, es bastante posible evaluar los efectos del producto sobre los cambios del estado de ánimo que no constituyen depresión clínica.</p> <p>La FDA permite declaraciones sobre estructura o función del tipo "refuerza el sistema inmune" porque una declaración de refuerzo del sistema inmune, en sí, no comunica ninguna referencia específica al tratamiento o prevención de ninguna enfermedad²³.</p>
Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
<p>La investigación ha demostrado que el camu-camu se usa para evitar las infecciones víricas. La investigación indica que el camu-camu proporciona una protección natural contra los resfriados y la gripe²⁴.</p>	<p>Las declaraciones sobre que un producto "refuerza las capacidades antivíricas del cuerpo" o "refuerza la capacidad del cuerpo para luchar contra la infección" son declaraciones sobre enfermedad. Las declaraciones que dan a entender que un producto evitará los resfriados y la gripe o mitigará los síntomas de dichas enfermedades son declaraciones sobre enfermedades²⁵.</p> <p>Estas declaraciones de propiedades terapéuticas del camu-camu establecen que el producto es un fármaco porque está destinado para su uso en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad. La promoción de este producto con estas declaraciones de propiedades infringe la Ley federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos²⁶.</p>
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
<p>El (camu-camu + zumo de acai) controla el colesterol de forma natural, lo que ayuda a reducir el colesterol malo. "Antiinflamatorio", "El mejor antidepresivo natural", "Combate el virus del herpes", "Combate las cataratas y el glaucoma", "Combate la infertilidad"²⁷.</p>	<p>Los artículos destinados a su uso en el diagnóstico, cura, mitigación, tratamiento o prevención de enfermedades son fármacos. Las declaraciones de propiedades terapéuticas en el etiquetado, incluido el sitio web, establecen que este producto está destinado a su uso como fármaco. La promoción de este producto con estas declaraciones de propiedades infringe la Ley federal sobre alimentos, medicamentos y cosméticos.</p>

²² V. Muller, FDA Notification Letter: Royal Camu (9 de julio de 2004). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/aug04/081704/97s-0162-let14406-vol125.pdf>.

²³ FDA, '21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body', Final Rule, *Federal Register*, vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

²⁴ V.H. Francos, FDA Cyber Letter to Life Dynamics Technology concerning its Camu-camu claim statements, Ref. N.º CL-07-HFS-810-256 (8 de mayo de 2007). Disponible en:

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm056948.pdf>.

²⁵ FDA, '21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule', *Federal Register*, vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

²⁶ V.H. Francos, FDA Cyber Letter issued to Life Dynamics Technology concerning its Camu-camu claim statements, Ref. N.º CL-07-HFS-810-256 (8 de mayo de 2007). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm056948.pdf>.

²⁷ E.R. Singleton, FDA Warning Letter issued to Universal Taste Inc. concerning claim statements for its juice product Organic Acai + Camu-Camu, FLA-09-21, (7 de agosto de 2009). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2009/ucm183392.htm>.

<p>El camu-camu es un antidepresivo. El camu-camu, una fruta con la más alta concentración de vitamina C de todas las plantas²⁸.</p>	<p>"Antidepresivo" es una declaración sobre enfermedad. La depresión es un trastorno no susceptible de auto-diagnóstico ni de tratamiento por parte de personas que no sean profesionales de la medicina. La "más alta concentración" es una declaración de contenido de nutrientes no sustanciada porque caracteriza el nivel de un tipo de nutriente que debería estar en el etiquetado del alimento (la vitamina C) mediante el uso de la frase "más alta concentración". Una declaración de contenido de nutrientes puede hacerse solo si la caracterización del nivel que se declara usa los términos definidos por la normativa. No obstante, la FDA no ha definido la caracterización mediante "la más alta concentración" en sus normas. Por tanto, esta expresión no se puede utilizar en declaraciones de contenido de nutrientes.</p>
---	--

5.2. Extracto de maíz morado

El extracto de la mazorca entera del maíz morado de los Andes (*Zea mays* L. var. *subnigroviolacea* Yarchuk; Fam. Poaceae) aparece como componente de ciertos productos de suplemento dietético a base de hierbas en el mercado estadounidense aunque con declaraciones de propiedades un tanto limitadas, por ejemplo "un extracto que contiene de forma natural c3g (cianidina-3-b-glucosa)"²⁹, o "en la actualidad se estudia su potencial para la pérdida de peso"³⁰. También hay productos de extracto de maíz morado en venta en el mercado estadounidense con etiquetas o contenido del sitio web que en la actualidad hacen declaraciones ilegales (p. ej. "con propiedades antiinflamatorias y anticancerígenas" o "reduce el colesterol y ayuda a combatir la obesidad") o declaraciones de contenido de nutrientes no autorizadas (p. ej. "fuente de potentes antioxidantes").

Puesto que este extracto estandarizado de la mazorca entera de maíz era un ingrediente no alimentario que no se comercializaba en los Estados Unidos antes del 15 de octubre 1994, estaba sujeto al requisito de la notificación previa a su comercialización como ingrediente alimentario nuevo (NDI)³¹. En julio de 2011, la FDA emitió una nueva guía para la industria sobre las notificaciones de NDI y asuntos relacionados³².

En febrero de 2005, Rainforest Botanicals LLC (Miami, FL) envió una solicitud de NDI a la FDA, que describía el NDI como "el extracto del maíz morado (fabricado por Laboratorios Fitofarma E.I.R.L., Lima, Perú) es un extracto en agente disolvente (agua-alcohol) de las mazorcas de maíz enteras (sin las hojas) de una variedad coloreada de *Zea mays* L. del Perú, que se conoce con el nombre en el idioma local de "maíz morado". La forma del extracto es un polvo soluble en agua estandarizado para contener proantocianidinas (valor procianidínico de 12), aproximadamente un 6% de antocianinas; y aproximadamente un 25% de compuestos fenólicos totales. El sabor del extracto es neutro, el olor es característico y el color es de un morado intenso. El excipiente para el extracto es maltodextrina no modificada genéticamente"³³.

²⁸ A.E. Cruse, FDA Warning Letter issued to Reed's Inc. concerning declaraciones de propiedades for its camu-camu containing product Reed's Natural Energy Elixir, W/L 43-11 (19 de mayo de 2011). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm256632.htm>.

²⁹ Cápsulas vegetales Solgar® South American Purple Corn 550 mg: <http://www.solgar.com/SolgarProducts/South-American-Purple-Corn-550-mg-Vegetable-Capsules.htm>.

³⁰ Comprimidos Shaklee® Cinch® 3-in-1-Boost™: http://www.shaklee.com/pws/library/products/20347_talksheet.pdf.

³¹ FDA, 'Requirement for premarket notification', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §190.6 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol3/pdf/CFR-2011-title21-vol3-sec190-6.pdf>.

³² FDA, *Draft Guidance for Industry: Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues* (College Park, Maryland, FDA, julio de 2011). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/DietarySupplements/ucm257563.htm#>.

³³ J. Ferriera, Purple Corn Extract NDI Application Submitted by Rainforest Botanicals LLC (enero de 2005). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/95s0316/95s-0316-rpt0281-02-vol218.pdf>.

En julio de 2005, la FDA respondió que la solicitud de NDI no proporcionaba suficiente información de seguridad y afirmaba que la introducción del producto en el comercio interestatal estaba prohibida³⁴. En agosto de 2005, Rainforest Botanicals proporcionó a la FDA datos adicionales sobre la seguridad en humanos para respaldar la solicitud de NDI³⁵. En diciembre de 2005, la FDA acusó el recibo de los datos de seguridad adicionales, pero no publicó ningún hallazgo ni conclusión³⁶.

Suponiendo que el estatus de NDI del extracto de maíz morado se resuelva, su uso como componente de un producto de suplemento dietético que lleve una declaración sobre estructura o función en la etiqueta del producto aún necesitará el envío de una carta de notificación, dentro de los 30 días siguientes a la comercialización del producto (un original firmado y dos copias), que incluya el texto de la declaración de estructura o función y otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa³⁷.

La FDA no "aprueba" declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata.

Una búsqueda de los documentos de la FDA no encontró que se hayan archivado cartas de notificación para ningún producto de suplemento dietético que contenga extracto de maíz morado. Por tanto, la FDA no ha enviado cartas de objeción a las empresas notificantes.

Cuadro 8 Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético de extracto de maíz morado

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
Un extracto que contiene de forma natural c3g (cianidina-3-b-glucosa).	Esta podría ser una declaración de contenido aceptable si la cantidad de c3g por ración se cuantifica en el cuadro "Información sobre el suplemento" de la etiqueta.
Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
Fuente de potentes antioxidantes.	Esta sería una declaración de contenido de nutrientes no autorizada. Las declaraciones de contenido de nutrientes que usan el término "antioxidante" deben también cumplir con los requisitos indicados en 21CFR §101.54(g) ³⁸ . Estos requisitos establecen, en parte, que para que un producto lleve dicha declaración, se debe haber establecido una ingesta diaria recomendada (RDI) para cada uno de los nutrientes objeto de la declaración. La FDA no ha establecido una RDI para el extracto de maíz morado. Actualmente, el betacaroteno, la vitamina C y la vitamina E son las únicas sustancias autorizadas para declaraciones de propiedades antioxidantes.

³⁴ S. J. Walker, FDA response to Purple Corn Extract NDI Application (junio de 2005). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/95s0316/95s-0316-rpt0281-01-vol218.pdf>.

³⁵ J. Ferriera, Purple Corn Extract NDI Application Submitted by Rainforest Botanicals LLC (agosto de 2005). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/95s0316/95s-0316-rpt0303-03-vol240.pdf>.

³⁶ S.J. Walker, FDA second response to Purple Corn Extract NDI Application (diciembre de 2005). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/95s0316/95s-0316-rpt0303-02-vol240.pdf>.

³⁷ FDA, 'Certain types of statements for dietary supplements', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>

³⁸ *Ibid.*, 21CFR§101.54. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-54.pdf>.

Con propiedades antiinflamatorias y anticancerígenas.	Estos son términos sobre el tratamiento de una enfermedad.
Reduce el colesterol y ayuda a combatir la obesidad.	Las referencias a la reducción del colesterol son declaraciones sobre una enfermedad (hipercolesterolemia) implícitas. No obstante, la FDA ha concluido que una declaración sobre estructura o función aceptable para el mantenimiento del colesterol sería “ayuda a mantener los niveles de colesterol que ya están dentro de la normalidad” ³⁹ . Tener sobrepeso, pero por debajo de la obesidad, no es una enfermedad, mientras que la obesidad sí es una enfermedad. Las declaraciones sobre obesidad no son declaraciones sobre estructura o función aceptables.

5.3. Lúcumá

La lúcumá, fruto del lúcumo (*Pouteria lúcumá* (Ruiz & Pavon) Kuntze; Fam. Sapotaceae) no está incluida en la clasificación *Herbs of Commerce* de la Asociación americana de productos botánicos (AHPA)⁴⁰, lo cual “podría” indicar que no estaba en el mercado estadounidense antes del 15 de octubre de 1994. Aunque esto sugiere que la lúcumá podría ser un ingrediente alimentario nuevo (NDI) si se usase como componente de un producto de suplemento dietético, la lúcumá está ya comercializada como ingrediente aromatizante alimentario. Por ejemplo, el polvo de lúcumá seco biológico se etiqueta y comercializa para su uso como ingrediente para postres, con aplicaciones recomendadas como un componente aromatizante para batidos, budines y helados, o como componente de la harina de pastelería y repostería.

En cuanto al uso de la fruta fresca como alimento sin procesar, el 7 de junio 2011, el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) publicó una comunicación que informaba al público de las actividades de establecimiento de estándares sanitarios y fitosanitarios para la fruta del lúcumo, de la Comisión del Codex Alimentarius, en virtud de la sección 491 de la Ley de acuerdos comerciales de 1979, y sus enmiendas, y la Ley de acuerdos de la Ronda de Uruguay⁴¹. La nueva norma regional del Codex para la lúcumá (CODEX STAN 305-R - 2011) se aplica a las frutas de las variedades comerciales de lúcumá, obtenidas de la especie *Pouteria lucuma* (R. y P.) de la familia *Sapotaceae*, que habrán de suministrarse frescas al consumidor, después de su acondicionamiento y envasado. Se excluye la lúcumá destinada a la elaboración industrial⁴².

Para los posibles usos como principio activo de productos cosméticos farmacéuticos, investigadores de Rutgers, la universidad estatal de Nueva Jersey, han solicitado una patente para la “Preparación y uso del extracto de *Pouteria lúcumá*” (del aceite de la semilla de lúcumá), con reivindicaciones que incluyen curar heridas, fomentar la regeneración de tejidos, favorecer la cicatrización de la piel, reducir la senescencia de la piel, cicatrizar quemaduras en la piel, reducir, eliminar o evitar un trastorno cutáneo (acné, envejecimiento de la piel y piel arrugada)⁴³. Sin embargo, un producto con estas declaraciones de propiedades necesitaría una autorización de la FDA mediante un proceso de Solicitud de fármaco nuevo (NDA).

Una búsqueda de los documentos de la FDA no encontró que se hayan archivado cartas de notificación para ningún producto de suplemento dietético que contenga lúcumá. Al parecer, el uso de la fruta lúcumá en los Estados Unidos está limitado actualmente a productos alimentarios. Una revisión de la literatura publicada también sugiere que puede haber un nivel insuficiente de evidencia disponible para respaldar el

³⁹ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register* vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs.1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁴⁰ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.), *American Herbal Products Association’s Herbs of Commerce*, 2nd Edition (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

⁴¹ USDA, ‘International Standard-setting Activities’, *Federal Register*, vol. 76, N.º 109 (7 de junio de 2011). Págs. 32933-32943. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-06-07/pdf/2011-13985.pdf>.

⁴² Comisión del Codex Alimentarius Commission, Norma Regional del Codex para la Lúcumá, CODEX STAN 305R (2011). Disponible en: http://www.codexalimentarius.net/download/standards/11922/CXS_305Rs.pdf.

⁴³ European Patent Register, Preparation and Use of *Pouteria lúcumá* Extract, All documents: EP2352489. Disponible en: <https://register.epo.org/espacenet/application?number=EP09826784&lng=en&tab=doclist>.

uso de la lúcuma como componente de suplemento dietético con una declaración sobre estructura o función específica. No obstante, en un reciente estudio sobre contenido de nutrientes de diversas raíces, frutas, tubérculos, cereales y legumbres peruanos, la lúcuma demostró tener el valor más alto de fibra dietética total. Esta puede ser un área de investigación que se podría desarrollar para ciertas declaraciones de propiedades de fibra dietética⁴⁴.

Si se puede demostrar que un suplemento dietético o un alimento natural basado en la lúcuma reúne los requisitos de “buena fuente de fibra dietética”,⁴⁵ se podrían permitir determinadas declaraciones de propiedades saludables en el etiquetado del producto. Por ejemplo, las frutas que sean bajas en grasa y también una buena fuente de fibra dietética (sin refuerzo) pueden hacer la siguiente declaración de propiedades saludables:

“Las dietas bajas en grasa y ricas en cereales, frutas y verduras que contienen fibra pueden reducir el riesgo de algunos tipos de cáncer, una enfermedad asociada a múltiples factores”⁴⁶.

Además, si el producto basado en la lúcuma es bajo en colesterol, así como bajo en grasas y grasas saturadas y también aporta al menos 0,6 gramos de fibra soluble por cantidad de referencia consumida normalmente (RACC) (sin refuerzo), la etiqueta podría llevar la siguiente declaración de propiedades saludables:

“Las dietas bajas en grasas saturadas y colesterol y ricas en frutas, verduras y cereales que contienen algunos tipos de fibra dietética, en particular fibra soluble, pueden reducir el riesgo de cardiopatía, una enfermedad asociada a múltiples factores”⁴⁷.

5.4. Maca

La maca (*Lepidium meyenii* Walpers; Fam. Brassicaceae) está incluida en la clasificación *Herbs of Commerce* de la Asociación americana de productos botánicos (AHPA)⁴⁸ y varias formas de esta raíz (raíz seca en polvo, extractos secos y líquidos) aparecen como componentes de algunos productos de suplemento dietético a base de hierbas en el mercado estadounidense. También es posible que se encuentren algunas formas procesadas como componentes de productos cosméticos no farmacéuticos. Por ejemplo, los extractos de las raíces, así como el hidrolizado de las raíces (derivado mediante un ácido enzima u otro método de hidrólisis), se podrían usar como ingredientes acondicionadores de la piel.

En los últimos años, la maca se ha visto implicada, desgraciadamente, en diversas controversias que incluyen acciones legales y normativas debidas a declaraciones de propiedades supuestamente no respaldadas o ilegales hechas en anuncios publicitarios y en las etiquetas de productos que contienen maca. Por ejemplo, la FTC de los Estados Unidos demandó a una empresa por hacer declaraciones publicitarias sobre fertilidad masculina en relación con su producto con maca, que estaban supuestamente desprovistas de justificación científica que las respaldaran. El gobierno finalmente perdió el caso en un tribunal de distrito⁴⁹. Y la FDA de los Estados Unidos emprendió acciones judiciales en contra de las empresas que hacían declaraciones de tratamiento de enfermedad en sus etiquetas de productos con maca. Las declaraciones de tratamiento infractoras de una empresa para su producto de maca fueron: “para la impotencia masculina, la infertilidad y la osteoporosis... para trastornos de la memoria...”, y

⁴⁴ P. Glorio et al. 'Fibra dietaria en variedades peruanas de frutas, tubérculos, cereales y leguminosas', *Rev. Soc. Quím*, vol. 74, N.º 1 (Perú, 2008). Págs. 46-56. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rsqp/v74n4/a06v74n1.pdf>.

⁴⁵ FDA, 'Nutrient content claims for 'good source,' 'high,' 'more', and 'high potency',' *Code of Federal Regulations*, 21CFR§101.54 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-54.pdf>.

⁴⁶ FDA, 'Appendix C: Health Claims', *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247932.htm>.

⁴⁷ *Ibid.*

⁴⁸ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.), *American Herbal Products Association's Herbs of Commerce*, 2ª edición (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

⁴⁹ United States District Court, District of New Jersey, Federal Trade Commission (FTC) vs. LANE LABS-USA, INC., CARTILAGE CONSULTANTS, INC., corporations, and I. WILLIAM LANE and ANDREW J. LANE, individuals. Disponible en: <http://www.ftc.gov/os/caselist/9823558/memorandumordershowcause.pdf>.

“sustituye la terapia hormonal sustitutiva”⁵⁰, mientras que otra empresa recibió advertencias sobre la declaración “el polvo de maca se ha usado para aliviar los síntomas de la fatiga crónica y la depresión”⁵¹.

También ha habido diversas retiradas del mercado nacional de varios productos que contenían maca, porque la FDA los había clasificado como “productos farmacéuticos nuevos no autorizados”, por ejemplo, en un caso porque los comprimidos se analizaron y se encontró que contenían como ingrediente un fármaco de venta con receta, el “tadalafilo”⁵². Otro producto que contenía maca fue objeto de una retirada del mercado en toda la nación porque el producto se estaba comercializando sin una Solicitud de fármaco nuevo (NDA) ni una Solicitud abreviada de fármaco nuevo (ANDA, por sus siglas en inglés) y se descubrió que el producto contenía esteroides o sustancias similares a los esteroides no declaradas, lo que los convertía en fármacos nuevos no autorizados⁵³. La retirada del mercado más reciente en toda la nación de un producto que contenía maca se dio porque se estaba comercializando sin NDA / ANDA y el análisis de laboratorio del producto realizado por la FDA encontró la presencia no declarada de “sulfoaildenafil”, un análogo del sildenafil, que es un fármaco autorizado por la FDA que se utiliza para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina. Esto hizo que se retirase el producto con maca del mercado y se declarase “fármaco nuevo no autorizado”⁵⁴.

Además, ha habido casos de rechazos a la importación, por ejemplo, de cápsulas de maca exportadas por empresas peruanas que fueron clasificadas por la FDA como “fármacos con etiquetado engañoso (*misbranded drugs*)” o “productos farmacéuticos nuevos no autorizados”. Por ejemplo, una negativa de la FDA a la importación enumeraba tres infracciones separadas: (1) El artículo parece ser un fármaco pero no lleva el nombre comercial o establecido y no nombra ni cuantifica los principios activos; (2) Al parecer el fármaco o dispositivo no está incluido en la lista exigida por la Sección 510(j), o no se proporcionó ninguna notificación u otra información a este respecto según la Sección 510(j) o 510(k); y (3) El artículo parece ser un fármaco nuevo sin solicitud de fármaco nuevo aprobada⁵⁵.

Para el uso de la raíz de maca como componente de un producto de suplemento dietético que lleve una declaración sobre estructura o función en la etiqueta del producto, el fabricante, el envasador o el distribuidor deben enviar, antes de que transcurran los primeros 30 días tras la comercialización del producto, una carta de notificación a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa⁵⁶.

La FDA no “aprueba” declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata. El cuadro 9 proporciona ejemplos específicos de declaraciones de propiedades “notificadas” para productos con maca a las que la FDA no

⁵⁰ C.W. Sedgewick, FDA Warning Letter concerning the product Maca Manna. Lanexa, Kansas: FDA (7 de junio de 2001). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2001/UCM069765.pdf>.

⁵¹ E.R. Singleton, FDA Warning Letter issued to Universal Taste Inc. concerning claim statements for its product Scoops Plus Maca, FLA-09-21 (7 de agosto de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2009/ucm183392.htm>.

⁵² FDA, Nationwide recall of Vigor-Rx Capsules, Pharmaceutical Grade Dietary Supplement, FDA Enforcement Report (21 de enero de 2004). Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/2004/ucm120280.htm>.

⁵³ FDA, Nationwide recall of Mass Tabs Capsules, Ripped Tabs TR Tablets, and Ripped Tabs TR Capsules. FDA Enforcement Report (21 de abril de 2010). Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/ucm209385.htm>.

⁵⁴ FDA, Nationwide recall of DURO EXTEND Capsules, FDA Enforcement Report (23 de marzo de 2011). Disponible en: <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/EnforcementReports/ucm248171.htm>.

⁵⁵ FDA, Import Refusal Report. Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal 427-7102642-6/1/1 (2 de mayo de 2008). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=427-7102642-6&DocId=1&LineId=1&SfxId=

⁵⁶ FDA, 'Certain types of statements for dietary supplements', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

ha puesto (de momento) ninguna objeción, así como declaraciones de propiedades infractoras que han dado lugar a cartas de advertencia de la FDA. Se indican las razones para la aceptabilidad o no aceptabilidad de cada uno de los ejemplos.

Cuadro 9 Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético con maca

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
Antifatiga ⁵⁷ .	Antifatiga puede ser una declaración de estructura o función siempre que el contexto global de la etiqueta no lleve implícito el uso del producto para la "fatiga crónica", que es una enfermedad. Sin embargo, "fatiga ocasional" y somnolencia no son características de síntomas de una enfermedad o clase de enfermedades específicas. La FDA proporciona un ejemplo de una declaración aceptable: "ayuda a restaurar la alerta mental o el estado de vigilia cuando se experimenta fatiga o somnolencia" ⁵⁸ .
El suplemento dietético ideal para un vigor natural. Favorece la energía vital y la resistencia ⁵⁹ .	La FDA determina que las declaraciones como "favorece la energía vital" son declaraciones de estructura o función aceptables, porque no hacen referencia a ninguna enfermedad ⁶⁰ .
Favorece el apetito y la función sexual saludables y la fertilidad ⁶¹ . Los alcaloides aislados de la raíz de la maca actúan sobre el eje hipotálamo-pituitaria, fomentando y mejorando los niveles de energía y fomentando la producción de hormonas sexuales ⁶² . "Los científicos están estudiando la capacidad de la maca para fomentar la resistencia, la energía y el rendimiento sexuales saludables. Se ha utilizado durante siglos para fomentar la fertilidad en ambos sexos de humanos y animales" ⁶³ . "Para una virilidad y energía vital naturales. La maca se ha utilizado de forma tradicional para la energía vital y la libido por los pueblos de las montañas de los Andes del Perú" ⁶⁴ .	La FDA proporciona la siguiente orientación sobre declaraciones de este tipo: "Despierta o incrementa el deseo sexual y mejora el rendimiento sexual" es una declaración sobre estructura o función aceptable porque no lleva implícito el tratamiento de una enfermedad.

⁵⁷ X. Sha, FDA Notification Letter for MACA™ CAVAL POWER CAPSULES (5 de mayo de 2003). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/dec03/121003/97s-0162-let11913-vol94.pdf>.

⁵⁸ FDA, '21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule', *Federal Register*, vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁵⁹ S.C. Rodriguez, FDA Notification Letter for Maca 500 mg (1 de octubre de 1998). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/97s0162/let2281.pdf>.

⁶⁰ FDA, '21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule', *Federal Register*, vol. 64, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁶¹ E. Smith, FDA Notification Letter for Pharma Maca (11 de febrero de 2003). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/Nov03/110303/97s-0162-let11425-vol88.pdf>.

⁶² R.C. Doster, FDA Notification Letter for ITI Man™ (15 de agosto de 2004). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/sep04/092804/97s-0162-let14526-vol127.pdf>.

⁶³ M. Joslin, FDA Notification Letter for Maca 500 mg. (27 de febrero de 2001). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/01/Jun01/060401/let7350.pdf>.

⁶⁴ D. Shur Trinke, FDA Notification Letter for Sundown Standardized Maca (30 de marzo de 2000). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DAILYs/00/jun00/060900/let5161.pdf>.

Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
<p>“Úselo para tratar numerosos problemas y enfermedades ...impotencia masculina, infertilidad y osteoporosis... para trastornos de la memoria”, “ayuda a corregir y prevenir la prostatitis”.</p> <p>“Equilibrio y rejuvenecimiento hormonal (puede evitar la THS)”, “sustituye la terapia hormonal sustitutiva”, “incrementa la densidad ósea, combate la osteoporosis”, “protege contra infecciones vaginales”, “erradica patógenos invasivos”, “nutrientes que previenen el cáncer”.</p>	<p>Estas no son declaraciones sobre estructura o función contempladas en la Sección 403(r)(6) de la FDCA ni en el Título 21 del Código de regulaciones federales (21 CFR), Sección §101.93(g)⁶⁵. sino que son todas <u>declaraciones sobre enfermedades</u>⁶⁶.</p>
<p>“El polvo de maca se ha utilizado para ayudar al alivio de los síntomas de la fatiga crónica y la depresión”⁶⁷.</p>	<p>La depresión es una enfermedad psiquiátrica. La fatiga crónica o la somnolencia diurna pueden ser síntomas de síndrome de fatiga crónica y narcolepsia (un trastorno del sueño que causa somnolencia excesiva y ataques de sueño frecuentes durante el día), que son, ambas, enfermedades. Por tanto, esta no es una declaración sobre estructura o función sino que es una <u>declaración sobre una enfermedad</u>⁶⁸.</p>
<p>“Ayuda a restablecer el vigor, la potencia y el rendimiento sexual”, “mejora el rendimiento, la resistencia y la potencia sexual”, y “refuerza la virilidad y la potencia sexual”.</p>	<p>Estas son <u>declaraciones sobre enfermedades</u> porque usan el término “potencia”, que lleva implícito el tratamiento de la impotencia, una enfermedad. Sin embargo, si se deja claro que estas declaraciones se refieren únicamente a la función sexual disminuida asociada con la edad, podrían ser declaraciones sobre estructura o función aceptables⁶⁹.</p>

5.5. Sacha inchi

El Sacha inchi (*Plukenetia volubilis* L.; Fam. Euphorbiaceae), también conocido como “cacahuete de los incas” no está incluido en la clasificación *Herbs of Commerce* de la Asociación americana de productos botánicos (AHPA)⁷⁰, lo cual “podría” indicar que no estaba en el mercado estadounidense antes del 15 de octubre de 1994 (pre-DSHEA). Aunque esto sugiere que el aceite de la semilla de sachá inchi podría clasificarse como un ingrediente alimenticio nuevo (NDI) si se usase como componente de un producto de suplemento dietético, ya está comercializado como componente de algunos productos de suplemento dietético (no notificados) (p. ej. aceite de semilla para tomar por cucharaditas). Una búsqueda de los documentos de la FDA no encontró que se hayan archivado cartas de notificación para ningún producto de suplemento dietético que contenga sachá inchi. Sin embargo, una búsqueda en internet encontró una variedad de productos con sachá inchi “no notificados” que se comercializan en los Estados Unidos y que están etiquetados como productos de suplemento dietético, algunos con declaraciones “de propiedades saludables sustanciadas” posiblemente legales, pero algunas con declaraciones “sobre una enfermedad” claramente ilegales.

⁶⁵ FDA, ‘Certain types of statements for dietary supplements’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

⁶⁶ C.W. Sedgewick, FDA Warning Letter concerning the product Maca Manna (7 de junio de 2001). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2001/UCM069765.pdf>.

⁶⁷ E.R. Singleton, FDA Warning Letter issued to Universal Taste Inc. concerning declaraciones de propiedades for its product Scoops Plus Maca (7 de agosto de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2009/ucm183392.htm>.

⁶⁸ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register*, vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁶⁹ *Ibid.*

⁷⁰ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.), *American Herbal Products Association's Herbs of Commerce*, 2ª Edición (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

El sacha inchi también se está comercializando como componente base de algunos productos alimenticios (p. ej. aceite de semillas de prensado en frío para su uso en aderezos de ensalada y para platos principales) y productos cosméticos (p. ej. productos de cuidado de la piel y del cabello), respectivamente. Puede que haya productos cosméticos no farmacéuticos en el mercado que contengan extractos de las semillas o el bagazo o "torta de extrusión" (el residuo que se obtiene tras exprimir el aceite de las semillas) usados como ingredientes acondicionadores de la piel o el aceite exprimido de las semillas usado con funciones de acondicionador de la piel, emoliente (suaviza y alisa la piel) o humectante (retiene la humedad).

Sin embargo, ha habido casos recientes de negativas a la importación de productos con sacha inchi exportados por empresas peruanas clasificados por la FDA como "fármaco nuevo no autorizado". Por ejemplo, una reciente negativa de la FDA a la importación implicaba a unas cápsulas de suplemento dietético de sacha inchi que llevaban declaraciones sobre enfermedad (p. ej. declaraciones sobre reducción del colesterol y trastornos cardiovasculares)⁷¹. Otra negativa de la FDA a la importación en 2011 enumeraba cuatro infracciones separadas cometidas por un producto de aceite de semilla de sacha inchi: (1) Etiquetado engañoso: el artículo parece no contener las instrucciones de uso adecuadas; (2) No incluido: al parecer el fármaco o dispositivo no está incluido en la lista exigida por la Sección 510(j), o no se proporcionó ninguna notificación u otra información a este respecto según la Sección 510(j) o 510(k); (3) No autorizado: el artículo parece ser un fármaco nuevo no autorizado sin solicitud de fármaco nuevo aprobada; y (4) Advertencias: al parecer le falta una advertencia adecuada contra su uso en una patología o en cuanto que podría ser un peligro para la salud o contra dosis no seguras, método, duración de la administración, aplicación, en el modo o forma, para proteger a los usuarios⁷².

Podría haber una posibilidad de que ciertos productos de aceite de la semilla de sacha inchi se etiquetaran con una "declaración de propiedades saludables sustanciada" específica. Por ejemplo, si un producto de suplemento dietético o producto alimenticio natural de sacha inchi puede demostrar que cumple los requisitos especificados de contenido en ácidos grasos omega-3, la siguiente "declaración de propiedades saludables sustanciada" sobre "ácidos grasos omega-3 y enfermedad coronaria" podría aparecer en la etiqueta del producto:

"Investigaciones complementarias, aunque no concluyentes, muestran que el consumo de los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA puede reducir el riesgo de enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona [X] gramos de ácidos grasos omega-3 EPA y DHA. [Consulte en la información nutricional el contenido de grasas, grasas saturadas y colesterol.] Nota: Los suplementos dietéticos pueden declarar la cantidad de EPA y DHA por ración en "Información sobre el suplemento", en lugar de hacerlo en la declaración"⁷³.

Para el uso del aceite de semilla de sacha inchi como componente de un producto de suplemento dietético que lleve una declaración sobre estructura y función en la etiqueta del producto, el fabricante, el envasador o el distribuidor deben enviar, antes de que transcurran los primeros 30 días tras la comercialización del producto, una carta de notificación a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa⁷⁴.

⁷¹ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal XXX-0174907-7/1/5 (18 de mayo de 2011). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=XXX-0174907-7&DocId=1&LineId=5&SfxId=

⁷² *Ibid.*, Refusal EB6-0427176-8/1/1 (10 de enero de 2011). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=EB6-0427176-8&DocId=1&LineId=1&SfxId=

⁷³ FDA, 'Appendix D: Qualified Health Claims', *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247933.htm>

⁷⁴ FDA, 'Certain types of statements for dietary supplements', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>

La FDA no “aprueba” declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata.

El cuadro 10 proporciona ejemplos específicos de declaraciones de propiedades potencialmente aceptables así como infractoras (extraídas de sitios web de empresas que comercializan productos de suplemento dietético con sacha inchi en los Estados Unidos). Se indican las razones para la aceptabilidad o no aceptabilidad de cada uno de los ejemplos.

Cuadro 10 Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para los productos de suplemento dietético con sacha inchi

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
Investigaciones complementarias, aunque no concluyentes, muestran que el consumo de los ácidos grasos omega-3 EPA y DHA puede reducir el riesgo de enfermedades coronarias. Una ración de [nombre del alimento] proporciona [X] gramos de ácidos grasos omega-3 EPA y DHA. [Consulte en la información nutricional el contenido de grasas, grasas saturadas y colesterol.] Nota: Los suplementos dietéticos pueden declarar la cantidad de EPA y DHA por ración en "Información sobre el suplemento", en lugar de hacerlo en la declaración.	Puede que se permita a los alimentos convencionales y suplementos dietéticos que contienen ácidos grasos omega-3 EPA y DHA utilizar esta declaración “de propiedades saludables sustanciada” ⁷⁵ .
Ayuda a mantener los niveles de colesterol que ya están dentro del rango normal.	LA FDA no considera que las declaraciones sobre el mantenimiento de niveles normales de colesterol constituyan necesariamente una declaración implícita sobre enfermedad. Aunque un nivel de colesterol elevado es un signo de hipercolesterolemia y un factor de riesgo importante de cardiopatías, un nivel de colesterol dentro del rango normal no es signo de un factor de riesgo de enfermedad. Además, mantener los niveles de colesterol dentro de unos rangos normales es esencial para la estructura o función del cuerpo por otras razones ajenas a la prevención de enfermedades del corazón ⁷⁶ .
Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
“Controla y regula el colesterol y los triglicéridos, mejorando el riego sanguíneo...” “Puede reducir los niveles de colesterol malo en la sangre y vigoriza el corazón, ayuda a reducir los problemas cardiovasculares”. “Colesterol: previene la coagulación sanguínea al mantener las grasas saturadas en movimiento dentro del flujo sanguíneo, ayudando así a reducir el riesgo de enfermedades coronarias”.	LA FDA sigue considerando que “reduce el colesterol”, aunque sustanciada, lleva una declaración sobre enfermedad implícita. Reducir el colesterol está ligado intrínsecamente con el tratamiento del colesterol elevado y la prevención de una cardiopatía. La agencia también considera que “favorece la eliminación del colesterol” es una declaración sobre enfermedad implícita ya que está dirigida a reducir el colesterol en lugar de a mantener niveles que según se ha determinado están dentro del rango normal ⁷⁷ . Dichas declaraciones hacen que el

⁷⁵ FDA, ‘Appendix D: Qualified Health Claims’, *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247933.htm>.

⁷⁶ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register*, vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁷⁷ *Ibid.*

	producto sea un “fármaco nuevo” sin una solicitud de fármaco nuevo (NDA) aprobada ⁷⁸ .
Actúa como agente antioxidante.	Esta sería una declaración de contenido de nutrientes no autorizada. Las declaraciones de contenido de nutrientes que usan el término “antioxidante” deben también cumplir con los requisitos enumerados en 21CFR §101.54(g) ⁷⁹ . Estos requisitos establecen, en parte, que para que un producto lleve dicha declaración, se debe haber establecido una ingesta diaria recomendada (RDI) de cada uno de los nutrientes objeto de la declaración. La FDA no ha establecido una RDI para el aceite de sacha inchi. Actualmente, el betacaroteno, la vitamina C y la vitamina E son las únicas sustancias autorizadas para declaraciones de propiedades antioxidantes.
Hipertensión: Reduce los niveles de triglicéridos y la hipertensión.	La tensión arterial elevada (hipertensión) es una enfermedad. Las alegaciones de reducción de la hipertensión son declaraciones sobre una enfermedad.
Depresión / Salud mental: Regula la transmisión y comunicación entre células nerviosas. Mantiene la fluidez y rigidez de las membranas celulares.	La depresión es un trastorno no susceptible de auto-diagnóstico ni de tratamiento por parte de personas que no sean profesionales de la medicina.
Artritis: Reduce la inflamación arterial.	Reduce la inflamación y el dolor de las articulaciones (artritis reumatoide) es una declaración sobre enfermedad.
Diabetes / Pérdida de peso: Regula los niveles de azúcar en la sangre.	La diabetes es una enfermedad. Al referirse al uso del suplemento dietético junto con y para el mismo objetivo (“para mantener un nivel de azúcar saludable”) que un fármaco (la insulina), que se usa para una enfermedad (la diabetes), la declaración lleva implícito que el suplemento dietético ayudará al tratamiento de la diabetes. Si la declaración se cambiase a “úselo como parte de su dieta para ayudar a mantener un nivel de azúcar en sangre saludable”, esta declaración se consideraría aceptable ⁸⁰ .
Control de los síntomas del asma en los niños.	Tratar los síntomas del asma es una declaración sobre una enfermedad.

5.6. Sangre de grado o drago

La sangre de grado, o de drago (*Croton lechleri* Müll.Arg.; Fam. Euphorbiaceae), está incluida en la clasificación *Herbs of Commerce de la Asociación americana de productos botánicos* (AHPA). Su denominación común estandarizada para el etiquetado de los productos en los Estados Unidos es “*dragon’s blood, [croton draco]*” (sangre de drago croton)⁸¹. El extracto de la resina se encuentra en unos pocos productos (en su mayor parte no notificados) de suplemento dietético botánico en el mercado estadounidense. Puede encontrarse también como componente acondicionador de la piel en algunos productos cosméticos no farmacéuticos. En Canadá, se encuentra como ingrediente no medicinal (NMI, por sus siglas en inglés) de solo dos productos medicinales naturales (NHP, por sus siglas en inglés), que

⁷⁸ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal XXX-0174907-7/1/5 (18 de mayo de 2011). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=XXX-0174907-7&DocId=1&LinId=5&SfxId=

⁷⁹ FDA, ‘Nutrient content claims for ‘good source,’ ‘high,’ ‘more,’ and ‘high potency,’’ *Code of Federal Regulations*, 21CFR§101.54 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-54.pdf>.

⁸⁰ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register*. Vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁸¹ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.), *American Herbal Products Association’s Herbs of Commerce*, 2ª edición (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

contienen ácido salicílico como único principio activo (p. ej. un gel de lavado facial para piel propensa al acné y una loción de afeitado que ayuda a prevenir nuevos brotes de acné).

Sin embargo, los extractos purificados de sangre de drago se destinan principalmente a su aprobación como fármacos en los Estados Unidos y otros países. El “Crofelemer,” un oligómero de proantocianidina purificado extraído del látex de la corteza del *Croton lechleri*, como producto en fase de investigación clínica se ha estudiado en diversos ensayos clínicos financiados a través de los Institutos Nacionales de la Salud (NIH) para el tratamiento de la diarrea secretora^{82,83,84}. Hasta la fecha, se ha encontrado el crofelemer seguro, sin efectos secundarios graves ni interacciones con otros fármacos. Puesto que las diarreas son tan prevalentes en los países en vías de desarrollo, se está considerando el crofelemer para investigaciones adicionales y uso en hasta 140 países del mundo en fase de desarrollo. Los pasos adicionales incluyen el ensayo del fármaco en niños y como tratamiento del síndrome del colon irritable⁸⁵.

En cuanto a los productos de suplemento dietético (DSP) con sangre de drago exportados por empresas peruanas, ha habido algunas negativas a la importación porque la FDA los valoró como “fármacos nuevos no autorizados”. Por ejemplo, una negativa de la FDA a la importación indicaba dos infracciones del producto de resina de sangre de drago: (1) Etiquetado engañoso / No incluido: al parecer el fármaco o dispositivo no está incluido en la lista exigida por la Sección 510(j), o no se proporcionó ninguna notificación u otra información a este respecto según la Sección 510(j) o 510(k); y (2) No autorizado: el artículo parece ser un fármaco nuevo sin solicitud de fármaco nuevo (NDA)⁸⁶. Una negativa a la importación reciente de sangre de drago en forma de comprimidos envasados como un DSP, también obtuvo la negativa de la FDA a la entrada en los Estados Unidos porque las declaraciones de etiqueta del producto hacían que fuese clasificado como fármaco nuevo sin autorización⁸⁷. Ambos productos fueron etiquetados probablemente del mismo modo que en el Perú, con declaraciones sobre enfermedades como por ejemplo “Reduce la inflamación, cicatriza heridas, interrumpe el sangrado, y/o elimina los gérmenes”.

Para el uso de la sangre del drago croton como componente de un producto de suplemento dietético que lleve una declaración sobre estructura o función en la etiqueta del producto, el fabricante, el envasador o el distribuidor deben enviar, antes de que transcurran los primeros 30 días tras la comercialización del producto, una carta de notificación a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa⁸⁸.

La FDA no “aprueba” declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata. El cuadro 11 proporciona ejemplos específicos de declaraciones de propiedades notificadas para productos con sangre de drago a las que la

⁸² L. Tradtrantip, W. Namkung, A.S. Verkman, ‘Crofelemer, an Antisecretory Antidiarrheal Proanthocyanidin Oligomer Extracted from *Croton lechleri*, Targets Two Distinct Intestinal Chloride Channels’, *Mol Pharmacol*, vol. 77 (enero de 2010). Págs. 69-78. Disponible en: <http://molpharm.aspetjournals.org/content/77/1/69.full.pdf>.

⁸³ R.D. Crutchley, J. Miller, K.W. Garey, ‘Crofelemer, a Novel Agent for Treatment of Secretory Diarrhea’ *Ann Pharmacother*, vol. 44, N.º 5 (mayo de 2010). Págs. 878-884.

⁸⁴ Institutos Nacionales de la Salud, ‘Crofelemer Clinical Trials. Bethesda’. Disponible en: <http://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=crofelemer>.

⁸⁵ National Institute of Allergy and Infectious Diseases, ‘A Possible New Drug to Treat Acute Diarrhea from Cholera and Other Conditions: Crofelemer’ (22 de junio de 2011). Disponible en: <http://www.niaid.nih.gov/topics/cholera/research/Pages/crofelemer.aspx>.

⁸⁶ FDA, ‘Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal 110-0825533-3/1/1 (21 de junio de 2002). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=110-0825533-3&DocId=1&LineId=1&SfxId=

⁸⁷ *Ibid.*, Refusal 900-0059056-3/1/21 (20 de mayo de 2010). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=900-0059056-3&DocId=1&LineId=21&SfxId=

⁸⁸ FDA, ‘Certain types of statements for dietary supplements’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

FDA no ha puesto objeciones, así como declaraciones de propiedades infractoras a las que la FDA sí ha puesto objeciones. Se indican las razones para la aceptabilidad o no aceptabilidad de cada uno de los ejemplos.

Cuadro 11 Declaraciones de propiedades para los DSP de sangre de drago aceptables y no aceptables

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
Mantiene la salud intestinal ⁸⁹ .	Una declaración sobre “mantener” la salud intestinal normal es una declaración sobre estructura o función aceptable ⁹⁰ .
Favorece la formación de heces normales ⁹¹ .	Siempre que el contexto global de la declaración o declaraciones no sugiera ni lleve implícito el uso para el tratamiento de una enfermedad (p. ej. diarrea), esta declaración, en sí misma, podría ser una declaración sobre estructura o función aceptable.
Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
Controla la diarrea sin causar estreñimiento. Se trata de un extracto estandarizado de la savia del árbol <i>Croton lechleri</i> que ha sido usado durante siglos por los chamanes (curanderos tradicionales) de la selva tropical del Amazonas para aliviar la diarrea sin causar estreñimiento. Estudios clínicos demostraron que este compuesto normaliza exceso de flujo líquido en el tracto intestinal y alivia la diarrea, sin provocar estreñimiento.	La diarrea es una enfermedad. Las declaraciones sugieren que el producto está dirigido a tratar, prevenir o mitigar la enfermedad, es decir, la diarrea. Las declaraciones no cumplen los requisitos de la Sección 343 del título 21 del Código de los Estados Unidos (21 U.S.C. 343(r)(6)). Las declaraciones sugieren que este producto está destinado a su uso como fármaco y que está sujeto a regulación bajo la FDCA ⁹² .

5.7. Uña de gato

La uña de gato (*Uncaria tomentosa* (Willd.) DC.; Fam. Rubiaceae) está incluida en la clasificación *Herbs of Commerce* de la Asociación americana de productos botánicos (AHPA). Su nombre común estandarizado para el etiquetado de productos en los Estados Unidos es “*cat’s claw*” (garra de gato) y se refiere a la corteza interior de los tallos⁹³. Varias formas de la corteza del tallo (corteza en polvo, extractos secos y líquidos) figuran como componentes de productos de suplemento dietético (DSP) en el mercado estadounidense. También es posible que se encuentren algunas formas procesadas como componentes de productos cosméticos no farmacéuticos. Por ejemplo, los extractos o polvo de la corteza del tallo podrían utilizarse como ingredientes acondicionadores de la piel. La uña de gato no está permitida como componente de productos alimenticios convencionales.

La *United States Pharmacopeia* (USP) ha establecido también unos estándares de calidad para (1) Uña de gato USP (corteza interna de los tallos que contienen un mínimo de 0,3% de alcaloides oxindol pentacíclicos, calculado sobre base seca, como la suma de especiofilina, uncarina F, mitrafilina, isomitrafalina, pteropidina e isopteropodina; y (2) Extracto en polvo de uña de gato USP (preparado de Uña

⁸⁹ J. Easterling, FDA Notification Letter for Amazon Herb Company Sangre De Drago Dietary Supplement (8 de abril de 2003). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/dec03/120403/97s-0162-let11799-vol93.pdf>.

⁹⁰ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register* vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

⁹¹ L. Conte, FDA Notification Letter for SB-Normal Stool Formula (30 de agosto de 1999). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/97s0162/let4209.pdf>.

⁹² J.B. Foret, FDA Letter of Objection issued to Shaman Pharmaceuticals Inc. (2 de octubre de 2000). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/00/Nov00/110600/let0400.pdf>.

⁹³ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.). *American Herbal Products Association’s Herbs of Commerce*, 2ª edición (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

de gato USP mediante extracción con mezclas hidroalcohólicas u otros solventes adecuados. La relación de materia vegetal a extraer está entre 4:1 y 6:1⁹⁴. El uso de las monografías de estándares de calidad USP como base de las especificaciones de componentes de los suplementos dietéticos es voluntario a menos que se haga uso de la designación USP en la etiqueta del producto. Si se declara calidad USP en la etiqueta entonces el uso del estándar USP se hace obligatorio.

En los últimos años, la uña de gato se ha visto envuelta, desafortunadamente, en diversas controversias que incluían numerosas acciones legales contra empresas debidas a declaraciones de propiedades no sustanciadas o ilegales hechas en la publicidad o las etiquetas de los productos que contienen uña de gato (véase El cuadro 12). Por ejemplo, la FDA ha emprendido acciones legales contra varias empresas que hacen declaraciones sobre el tratamiento del cáncer en las etiquetas o páginas web de sus productos de uña de gato (las páginas web pueden ser reguladas como una extensión del etiquetado del producto). En 2008, FDA envió cartas de advertencia a 28 empresas estadounidenses que comercializaban una amplia gama de productos que declaraban de forma fraudulenta que prevenían y curaban el cáncer, varios de los cuales contenían corteza o extracto de uña de gato⁹⁵. Dichas advertencias de la FDA han hecho que algunos productos se retiren por completo del mercado y que algunas empresas hayan dejado de existir.

La FDA también ha enviado cartas de advertencia a empresas por usar la uña de gato en productos etiquetados como productos alimenticios convencionales. En uno de estos casos, la FDA declaró no tener conocimiento de base alguna para concluir que la uña de gato fuese el objeto de una autorización anterior o que fuese generalmente reconocida como segura (GRAS, por sus siglas en inglés) para su uso en productos alimenticios. Y tampoco se usa la uña de gato de conformidad con ninguna normativa sobre aditivos alimentarios. Así, un producto alimenticio convencional que contenga uña de gato se considera adulterado según la Sección 402(a)(2)(C) de la FDCA y no puede ser comercializado legalmente en los Estados Unidos⁹⁶.

Además, ha habido casos de negativas a la importación, por ejemplo de polvo de uña de gato a granel, el jabón de glicerina y las tinturas con extracto de uña de gato que han sido clasificados por la FDA como “productos farmacéuticos nuevos no autorizados”. Dos negativas a la importación, una de producto de jabón de glicerina con extracto de uña de gato⁹⁷ y otra de un producto de tintura hidroalcohólica con extracto de uña de gato⁹⁸ se dieron por la misma razón: “Fármaco nuevo no autorizado: el artículo parece ser un fármaco nuevo sin solicitud de fármaco nuevo”. Otra negativa a la importación reciente del polvo de corteza de uña de gato a granel se basó en dos infracciones: (1) Etiquetado / Etiquetado engañoso: el artículo parece infringir la Ley de Envasado y Etiquetado Correctos (FPLA)⁹⁹ por la colocación, forma o declaración de contenidos; y (2) Adulteración: el artículo parece contener *Salmonella*, una sustancia tóxica y nociva que puede hacerlo perjudicial para la salud¹⁰⁰.

Para el uso de la uña de gato como componente de un DSP que lleve una declaración sobre estructura o función en la etiqueta del producto, el fabricante, el envasador o el distribuidor deben enviar, antes de que transcurran los primeros 30 días tras la comercialización del producto, una carta de notificación a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que

⁹⁴ United States Pharmacopoeial Convention, Cat's Claw. United States Pharmacopeia 33rd Revision National Formulary 28th Edition (USP33-NF28) (Rockville, Maryland, United States Pharmacopoeial Convention. 2010).

⁹⁵ FDA, Fake Cancer Cures (18 de septiembre de 2008). Disponible en:

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/ucm073086.htm>.

⁹⁶ C.M. Breen, FDA Warning Letter issued to Herbal Junction (14 de enero de 2004). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2004/ucm146137.htm>.

⁹⁷ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal XXX-0040521-8/1/1 (28 de enero de 2002). Disponible en:

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=XXX-0040521-8&DocId=1&LineId=1&SfxId=

⁹⁸ *Ibid.*, Refusal D99-3607164-3/7/1 (28 de marzo de 2011). Disponible en:

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=D99-3607164-3&DocId=7&LineId=1&SfxId=

⁹⁹ FTC, *The Fair Packaging and Labeling Act* 15 U.S.C. §§1451-1461. Disponible en:

<http://www.ftc.gov/os/statutes/fplajump.shtm>.

¹⁰⁰ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal ALM-0802152-8/1/1 (28 de junio de 2011). Disponible en:

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=ALM-0802152-8&DocId=1&LineId=1&SfxId=

pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa¹⁰¹.

La FDA no “aprueba” declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata. El cuadro 12 proporciona ejemplos específicos de declaraciones de propiedades “notificadas” para productos con uña de gato a las que la FDA no ha puesto (de momento) ninguna objeción, así como declaraciones de propiedades infractoras que han dado lugar a cartas de advertencia de la FDA. Se indican las razones para la aceptabilidad o no aceptabilidad de cada uno de los ejemplos.

Cuadro 12 Declaraciones de propiedades para DSP de uña de gato aceptables y no aceptables

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
“Para la salud general”; “Mantiene una función inmune saludable”; “Estimula el sistema inmune” ¹⁰² . “Hierba para el sistema inmune” ¹⁰³ . “Ha sido usada de forma tradicional para mantener una función inmune saludable y el bienestar general” ¹⁰⁴ . “...ayuda a mejorar la inmunidad natural”, “...ayuda a mejorar el proceso natural de reparación del ADN” ¹⁰⁵ . “...la infusión (hecha con uña de gato) tiene una fuerte influencia sobre y favorece el sistema inmune humano...” ¹⁰⁶ . “Patentado y estudiado clínicamente que beneficia los sistemas inmunes natural y adquirido y mejora la potencia protectora de los esenciales linfocitos B y T” ¹⁰⁷ .	Una declaración de apoyo al sistema inmune, en sí misma, no comunica ninguna referencia específica a tratamiento o prevención de una enfermedad. Las declaraciones del tipo “Refuerza el sistema inmune” no son lo suficientemente específicas para llevar implícito la prevención de enfermedades.
“Mantiene la salud de las articulaciones” ¹⁰⁸ , “Refuerzo musculoesquelético y de las articulaciones” ¹⁰⁹ , “Mantiene la salud estructural” ¹¹⁰ .	Las declaraciones del tipo “Mantiene la función de las articulaciones” serían declaraciones sobre estructura o función y serían permisibles, porque están relacionadas con el mantenimiento de la función normal en lugar del tratamiento del dolor articular ¹¹¹ .

¹⁰¹ FDA, ‘Certain types of statements for dietary supplements’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril 2011). Disponible en:

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

¹⁰² J. Easterling, FDA Notification Letter for Amazon Herb Company Una de Gato (8 de abril de 2003). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/dec03/120403/97s-0162-let11799-vol93.pdf>.

¹⁰³ T. Kimbell, FDA Notification Letter for BioEnergy Nutrients Una de Gato GPH (10 de diciembre de 1997). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/97s0162/let0994.pdf>.

¹⁰⁴ D. Shur Trinker, FDA Notification Letter for Cat’s Claw, (30 de marzo de 2000). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DAILY/00/jun00/060900/let5147.pdf>.

¹⁰⁵ H.M. Bayne, FDA Notification Letter for C-Med-100 (22 de febrero de 2000). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/00/jun00/060800/let5028.pdf>.

¹⁰⁶ R. Kafel, FDA Notification Letter for Cat’s Claw Tea (27 de septiembre de 2002). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/Sept03/092603/97s-0162-let11053-vol84.pdf>.

¹⁰⁷ R. Doster, FDA Notification Letter for Cell Forte® Max³, (23 de diciembre de 2005). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dockets/97s0162/97s-0162-let17140-vol155.pdf>.

¹⁰⁸ J. Easterling, FDA Notification Letter for Amazon Herb Company Una de Gato (8 de abril de 2003). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/dec03/120403/97s-0162-let11799-vol93.pdf>.

¹⁰⁹ A.K. Davis, FDA Notification Letter for MSM Musculoskeletal & Joint Support (22 de marzo de 2000). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DAILY/00/jun00/060900/let5115.pdf>.

¹¹⁰ Neways Inc. FDA Notification Letter for Glucosamine Plus (24 de febrero de 2000). Disponible en:

<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/00/jun00/060800/let5023.pdf>.

¹¹¹ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register*, vol. 64, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

<p>"La uña de gato es una planta trepadora nativa del Perú que se usa para mantener los sistemas inmune y digestivo"¹¹².</p> <p>"Mantiene la limpieza normal del tracto gastrointestinal y refuerza nutritivamente el sistema inmune"¹¹³.</p>	<p>Las declaraciones sobre el mantenimiento del sistema inmune y el sistema digestivo o gastrointestinal son declaraciones de estructura o función aceptables porque no son suficientemente específicas como para llevar implícita la prevención o tratamiento de ninguna enfermedad.</p>
<p>"Los investigadores informan de que la uña de gato puede relajar los vasos sanguíneos, estimular la respuesta inmune y favorecer el bienestar neuromuscular"¹¹⁴.</p>	<p>Siempre que el contexto global no lleve implícito la prevención o el tratamiento de ninguna enfermedad específica, las declaraciones de favorecimiento del bienestar y reforzamiento del sistema inmune deberían ser declaraciones sobre estructura o función aceptables.</p>

Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
<p>"La uña de gato. . . Desde el cáncer y el SIDA hasta el resfriado común, la uña de gato ha probado ser eficiente para las necesidades de muchas personas"¹¹⁵.</p>	<p>Las declaraciones hacen que este producto sea un "fármaco" o un "fármaco nuevo". Un "fármaco nuevo" no puede introducirse o enviarse para su introducción en el comercio interestatal a menos que haya una solicitud de nuevo fármaco aprobada por la FDA para dicho fármaco.</p>
<p>"Antivirico"; "Antirreumático"; "Usos: Reumatismo y artritis. Gastritis y úlceras. Como terapia complementaria en el tratamiento del cáncer..."¹¹⁶.</p>	<p>El producto no es generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para las patologías referenciadas y por tanto, el producto es un "fármaco nuevo". Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA.</p>
<p>Tratamiento (implícito) para el SIDA; Tratamiento (implícito) para el asma¹¹⁷.</p>	<p>El producto se promociona para patologías que hacen que sea un fármaco. Las declaraciones de propiedades terapéuticas del sitio web establecen que el producto es un fármaco porque está destinado para su uso en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad. La promoción de este producto con estas declaraciones infringe la FDCA.</p>
<p>"Se utiliza para la artritis, y algunas personas encuentran que es beneficioso su uso durante el tratamiento del cáncer"¹¹⁸.</p>	<p>Este producto se promociona para patologías que hacen que sea un fármaco. Las declaraciones de propiedades terapéuticas del sitio web establecen que el producto es un fármaco porque está destinado para su uso en la cura, mitigación, tratamiento o prevención de una enfermedad. La promoción de este producto con estas declaraciones infringe la FDCA.</p>
<p>"La raíz y la corteza de la uña de gato se utilizan para... enfermedades artríticas, asma, cáncer, fiebres, úlceras, heridas a..."; "Propiedades farmacológicas · efecto antiviral presente contra el virus de estomatitis vesicular <i>in vitro</i> · efecto antiinflamatorio observado en animales de laboratorio... · Estudios austriacos muestran efectos antivirales en humanos. Estudios alemanes mostraron</p>	<p>La FDA no tiene información sobre que este producto sea generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para las enfermedades referenciadas y, por lo tanto, este producto también puede ser un "fármaco nuevo". Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA.</p>

¹¹² D. Metz, FDA Notification Letter for Cat's Claw Extract (24 de noviembre de 1998). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/97s0162/let2533.pdf>.

¹¹³ D. Bertrand, FDA Notification Letter for Cat's Claw (24 de junio de 1998). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/97s0162/let1746.pdf>.

¹¹⁴ I. Suarez, FDA Notification Letter for Cat's Claw powdered bark (12 de mayo de 1998). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/DOCKETS/97s0162/let1642.pdf>.

¹¹⁵ C.M. Breen, FDA Warning Letter issued to McAdam Health Enterprises (6 de abril de 2006). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2006/ucm075859.htm>.

¹¹⁶ S.J. Walker, FDA Warning Letter issued to Vitamin Connection (28 de marzo de 2005). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm059169.pdf>.

¹¹⁷ S.J. Walker, FDA Warning Letter issued to Herbal Nurse (22 de septiembre de 2005). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm059013.pdf>.

¹¹⁸ S.J. Walker, FDA Warning Letter issued to Beulah Land Nutritionals (6 de diciembre de 2004). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm056672.pdf>.

Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
que es prometedor para la leucemia... inhibe la proliferación de células leucémicas..." ¹¹⁹ .	
"Ayuda a sanar numerosos trastornos estomacales o intestinales, incluidos: asma, artritis, úlceras, enfermedad de Crohn, diverticulitis, síndrome del intestino permeable, colitis, gastritis, hemorroides, fístulas, trastornos del hígado, parásitos..."; "Otras enfermedades que podrían tratarse con la uña de gato incluyen: artritis y articulaciones dolorosas, reumatismo, cáncer, bursitis, herpes genitales, herpes zóster, alergias, candidiasis, ...VIH, intoxicación por toxinas medioambientales..." ¹²⁰ .	Estas declaraciones hacen que el producto sea un fármaco. Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA. Además, las declaraciones del etiquetado indican que el producto se ofrece para enfermedades que no se prestan a un auto-diagnóstico ni al tratamiento por parte de personas que no sean profesionales de la medicina.
"Una potente combinación de antioxidantes y anti-inflamatorios que ayuda a reducir el estrés y la inflamación de la piel"; "Una loción exclusivamente formulada que ayuda a reducir la inflamación así como minimizar y potencialmente prevenir hematomas"; "Puede utilizarse conjuntamente con el tratamiento postoperatorio para minimizar la cicatrización" ¹²¹ .	Este producto de aplicación tópica es un fármaco nuevo no autorizado. No se ajusta a la monografía final tentativa (TFM) de la FDA para fármacos analgésicos externos de venta sin receta (OTC) ni a ninguna otra normativa bajo la Revisión de medicamentos OTC (<i>OTC Drug Review</i>) de la FDA; no es apto para la Revisión de medicamentos OTC; e infringe diversas cláusulas de la FDCA.
"Una hierba usada para tratar la artritis, gastritis, cáncer, asma, infecciones cutáneas y genitourinarias, y desequilibrios hormonales femeninos, así como para otras indicaciones. ...para el tratamiento del reumatismo, herpes genitales, úlceras, candidiasis sistémicas, depresión orgánica y VIH" ¹²² .	Estas declaraciones hacen que este producto sea un fármaco, y también en un "fármaco nuevo" porque no hay constancia de que este producto sea generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para sus usos previstos. Por lo tanto, no puede ser introducido o enviarse para su introducción en el comercio interestatal sin una solicitud de fármaco nuevo (NDA) aprobada.
"Estudios que empezaron en 1970 y siguen hoy día sugieren que tiene aplicaciones en el tratamiento del cáncer, la artritis, gastritis, úlceras, reumatismo. . . depresión orgánica, bursitis, herpes genital y herpes zóster, alergias, candidiasis sistémica, diabetes, lupus, síndrome de fatiga crónica. . . numerosos trastornos intestinales y para personas infectadas por el virus VIH" ¹²³ .	Este producto no es generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para los usos referenciados y, por tanto, el producto es un "fármaco nuevo". Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA.
La "uña de gato" es una hierba usada "en el tratamiento de la artritis, gastritis, ciertos cánceres, y otras enfermedades epidémicas conocidas". Su material promocional también ofrece la uña de gato para estados tan graves como "la enfermedad de Crohn, diverticulitis, úlceras recurrentes y otros trastornos intestinales. El material también declara que la uña de gato combate la inflamación y el crecimiento de tumores" ¹²⁴ .	Estas declaraciones hacen que el producto sea un fármaco. Se trata de un "fármaco nuevo" y, por tanto, no puede ser comercializado en los Estados Unidos sin una solicitud de nuevo fármaco (NDA) aprobada según la FDCA.

¹¹⁹ S.J. Walker, FDA Warning Letter issued to GCI Nutrients Worldwide Inc. (16 de febrero de 2005). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm126468.pdf>.

¹²⁰ C.M. Breech, FDA Warning Letter issued to Alternative Health & Herbs Remedies (16 de enero de 2007). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2007/ucm076245.htm>.

¹²¹ A.P. Reid, FDA Warning Letter issued to M W Laboratories Inc. (9 de diciembre de 2009). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2009/ucm212634.htm>.

¹²² D.D. Tolen, FDA Warning Letter issued to Amazonic Herbals Inc. (13 de diciembre de 1996). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/1996/UCM065152.pdf>.

¹²³ A.E. Cruse, FDA Warning Letter issued to NaturesAlternatives.com (02 de junio de 2008). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048264.htm>.

¹²⁴ D.D. Tolen, FDA Warning Letter issued to Biogenetics Food Corporation (22 de julio de 1997). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/1997/UCM065731.pdf>.

Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
"Tratamiento para una amplia gama de problemas de salud"; "...hay indicios que sugieren que la Uncaria Tomentosa puede ser beneficiosa en el tratamiento del cáncer, artritis, bursitis, reumatismo, herpes, úlceras, candida sistémica. ...muchos trastornos intestinales y a personas infectadas por el VIH"; y "su notable capacidad para limpiar el tracto intestinal en su totalidad y ayudar a los pacientes que sufren de la enfermedad de Chron, diverticulitis, síndrome del intestino permeable, colitis, hemorroides, gastritis, úlceras, parásitos, hongos..." ¹²⁵ .	Estas declaraciones hacen que el producto sea un fármaco. Se trata de un "fármaco nuevo" y, por tanto, no puede ser comercializado en los Estados Unidos sin una solicitud de fármaco nuevo (NDA) aprobada según la FDCA.
"...es útil para una amplia gama de afecciones, como la enfermedad de Lyme, artritis, bursitis, cáncer, reumatismo, alergias, úlceras, candida, herpes, diabetes, lupus y síndrome de fatiga crónica"; "...puede usarse para la enfermedad de Crohn, hemorroides, parásitos, síndrome del intestino permeable, úlceras, gastritis, trastornos alérgicos, diverticulitis ..." ^{126,127} .	El producto no es generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para las patologías referenciadas y, por tanto, el producto es un "fármaco nuevo". Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA.
"La uña de gato parece ejercer una acción beneficiosa sobre los quistes, previniendo el desarrollo y crecimiento de células malignas del cáncer y otros trastornos tumorales. Mejora el sistema inmune, incluido el SIDA, al incrementar la producción de leucocitos (glóbulos blancos), y bloqueando el avance de muchas enfermedades víricas. Sus efectos antiinflamatorios son bien conocidos para el tratamiento de afecciones como la artritis (inflamación de las articulaciones), reumatismo, ... gota, fibromialgia, y síndrome del túnel carpiano (STC)" ¹²⁸ .	El producto no es generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para las patologías referenciadas y por tanto, el producto es un "fármaco nuevo". Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA.
"Profesionales de la medicina natural de todo el mundo han usado la Uncaria tomentosa para tratar una variedad de enfermedades que incluyen la artritis, SIDA, alergias, ... úlceras, colitis, síndrome del intestino irritable, enfermedad de Crohn, y enfermedades que implican una inflamación crónica. Además ayuda a bajar la presión sanguínea, reduce la inflamación y evita la extensión de tumores e infecciones víricas" ¹²⁹ .	El producto no es generalmente reconocido como seguro y efectivo (GRASE) para las patologías referenciadas y por tanto, el producto es un "fármaco nuevo". Los fármacos nuevos no pueden ser comercializados legalmente en los Estados Unidos antes de su aprobación por parte de la FDA.

5.8. Yacón

El yacón (*Smallanthus sonchifolia* (Poepp. et Endl.) H. Robinson; Fam. Asteraceae) no está incluido en la clasificación *Herbs of Commerce* de la Asociación americana de productos botánicos (AHPA)¹³⁰ lo cual "podría" indicar que no estaba en el mercado estadounidense antes del 15 de octubre de 1994. Aunque esto sugiere que ciertas formas procesadas de yacón (la hoja o la raíz) podrían ser un ingrediente alimentario nuevo (NDI) si se usaran como componente de un producto de suplemento dietético (DSP), el yacón está ya comercializado como componente de productos alimenticios (p. ej. jarabes) y de DSP

¹²⁵ D.D: Tolen, FDA Warning Letter issued to Body Sistemas Technology (15 de septiembre de 1998). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/1998/UCM066777.pdf>.

¹²⁶ M. Woleske, FDA Warning Letter issued to Fem Health / Superb Herbs (02 de junio de 2008). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048261.htm>.

¹²⁷ M. Woleske, FDA Warning Letter issued to New Sun Inc. (09 de junio de 2008). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048246.htm>.

¹²⁸ H.T. Thornburg, FDA Warning Letter issued to Road to Healing (29 de mayo de 2008). Disponible en: <http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2008/ucm1048269.htm>.

¹²⁹ S.J. Walker, FDA Warning Letter issued to Smartbomb Inc. (14 de junio de 2005). Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/EnforcementActivitiesbyFDA/CyberLetters/ucm059142.pdf>.

¹³⁰ M. McGuffin, J.T. Kartesz, A.Y. Leung, A.O. Tucker (eds.), *American Herbal Products Association's Herbs of Commerce*, 2ª edición (Silver Spring, Maryland, American Herbal Products Association, 2000).

(normalmente como complemento de una mezcla compleja en forma de cápsula o comprimido). También es posible que el extracto de las hojas se encuentre como componente acondicionador de la piel en productos cosméticos no farmacéuticos.

En cuanto a los productos de suplemento dietético (DSP) con yacón exportados por empresas peruanas, ha habido algunas negativas a la importación porque la FDA ha determinado que el fabricante de los productos de yacón no obtuvo un registro de establecimiento de enlatado de alimentos (FCE), que es un requisito para los alimentos acidificados y alimentos de baja acidez en conserva. Una negativa a la importación indicó dos infracciones de un producto de “extracto de yacón natural”: (1) Etiquetado engañoso: el artículo parece estar etiquetado de forma engañosa o el etiquetado lleva una declaración de propiedades saludables/de contenido de nutrientes no autorizada¹³¹, y (2) Adulteración: al parecer, el fabricante no ha informado a las autoridades del proceso programado (condiciones para el procesado en caliente y control de los niveles de pH, sal, azúcar y conservantes) según se regula en 21 CFR 108.25(c)(2)¹³² o 108.35(c)(2)¹³³. Otra negativa a la importación similar afecta a un producto descrito como “mermelada de yacón” con dos infracciones: (1) Necesita el registro FCE: al parecer, el fabricante no está registrado como fábrica de alimentos acidificados y alimentos de baja acidez en conserva, de conformidad con 21 CFR 108.25(c)(1) o 108.35(c)(1); y (2) Adulteración: al parecer, el fabricante no ha informado a las autoridades del proceso programado según se exige en 21 CFR 108.25(c)(2) o 108.35(c)(2)¹³⁴. El producto al cual se le denegó la entrada, en parte, por las declaraciones de contenidos de nutrientes no autorizadas, y declaraciones de propiedades saludables no autorizadas, puede haber sido etiquetado como se hace en el Perú, con declaraciones en la etiqueta como “estupenda fuente de antioxidantes” (una declaración de contenido de nutrientes no autorizada para el mercado estadounidense) y “mantiene sus arterias libres de colesterol y triglicéridos” (una declaración de propiedades saludables no autorizadas para el mercado estadounidense).

Para el uso del yacón como componente de un producto de suplemento dietético que lleve una declaración sobre estructura o función en la etiqueta del producto, el fabricante, el envasador o el distribuidor deben enviar, antes de que transcurran los primeros 30 días tras la comercialización del producto, una carta de notificación a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa¹³⁵.

La FDA no “aprueba” declaraciones de propiedades. Sin embargo, si la FDA tiene objeciones a una declaración de propiedades puede enviar una carta de objeción como respuesta a la carta de notificación. O, a través de la vigilancia posterior a la comercialización (de etiquetas y sitios web de productos), la FDA puede emitir una carta de advertencia si determina que se hacen declaraciones de propiedades infractoras. Las cartas de advertencia requieren una acción inmediata.

El cuadro 13 proporciona ejemplos específicos de declaraciones de propiedades notificadas para productos con yacón a las que la FDA no ha puesto objeciones, así como declaraciones de propiedades infractoras a las que la FDA sí ha puesto objeciones. Se indican las razones para la aceptabilidad o no aceptabilidad de cada uno de los ejemplos.

¹³¹ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal 906-0818082-5/2/1 (27 de febrero de 2008). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=906-0818082-5&DocId=2&LinId=1&SfxId=

¹³² FDA, ‘Acidified foods’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §108.25 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec108-25.pdf>.

¹³³ Ibid., 21CFR §108.35. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec108-35.pdf>.

¹³⁴ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal AWB-0001465-8/1/1/A (11 de marzo de 2004). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=AWB-0001465-8&DocId=1&LinId=1&SfxId=A.

¹³⁵ FDA, ‘Certain types of statements for dietary supplements’, *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

Cuadro 13 Declaraciones de propiedades aceptables y no aceptables para DSP con yacón

Declaraciones de propiedades aceptables	
Declaraciones de propiedades	Razón por la que son aceptables
Sistema de gestión de la glucosa ¹³⁶ . Favorece el metabolismo de la glucosa y ayuda en el control del peso ¹³⁷ .	Una declaración general sobre que un suplemento dietético aporta un apoyo nutricional puede ser una declaración sobre estructura o función aceptable, siempre que la declaración no sugiera que el objetivo del suplemento es aumentar o tener el mismo objetivo que un medicamento específico (p. ej. la insulina), acción farmacológica, o tratamiento para una enfermedad (p. ej. la diabetes). Por ejemplo, “úselo como parte de su dieta para ayudar a mantener un nivel de azúcar en sangre saludable” se consideraría aceptable. Otra declaración sobre estructura o función aceptable sería “úselo como parte de su plan de pérdida de peso” ¹³⁸ .
Declaraciones de propiedades no aceptables	
Declaraciones de propiedades infractoras	Razón por la que no son aceptables
Estupenda fuente de antioxidantes ¹³⁹ .	Esta sería una declaración de contenido de nutrientes no autorizada. Las declaraciones de contenido de nutrientes que usan el término “antioxidante” deben también cumplir con los requisitos indicados en 21CFR §101.54(g) ¹⁴⁰ . Estos requisitos establecen, en parte, que para que un producto lleve dicha declaración, se debe haber establecido una ingesta diaria recomendada (RDI) de cada uno de los nutrientes objeto de la declaración. La FDA no ha establecido una RDI para el extracto de maíz morado. Actualmente, el betacaroteno, la vitamina C y la vitamina E son las únicas sustancias autorizadas para declaraciones de propiedades antioxidantes.
Mantiene sus arterias libres de colesterol y triglicéridos.	Las referencias a la reducción del colesterol son declaraciones sobre una enfermedad (hipercolesterolemia) implícitas. No obstante, la FDA ha concluido que una declaración sobre estructura o función aceptable para el mantenimiento del colesterol sería “ayuda a mantener los niveles de colesterol que ya están dentro de la normalidad” ¹⁴¹ .
El yacón le protege del cáncer de colon.	Esta es una declaración sobre una enfermedad o una declaración de propiedades saludables sustanciada no autorizada. Por ejemplo, una declaración de propiedades saludables sustanciada sobre el calcio y el cáncer de colon se permitiría del siguiente modo: “Hay algunos indicios que sugieren que los suplementos de calcio pueden reducir el riesgo de cáncer colorrectal. Sin embargo, la FDA ha determinado que estos indicios son limitadas y no son concluyentes” ¹⁴² .

¹³⁶ J. Morley, FDA Notification Letter for WellBetXTM Glucose Balance Herbal Formula (30 de junio de 2004). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/04/aug04/080904/97s-0162-let14210-vol123.pdf>.

¹³⁷ J. Huber, FDA Notification Letter for Optio GlucoFit™ (22 de julio de 2002). Disponible en: <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/dailys/03/Aug03/082503/97s-0162-let10639-vol80.pdf>.

¹³⁸ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register*. Vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

¹³⁹ FDA, Import Refusal Report, Refusal Details as Recorded in OASIS by FDA for Refusal 906-0818082-5/2/1, (27 de febrero de 2008). Disponible en: http://www.accessdata.fda.gov/scripts/importrefusals/ir_detail.cfm?EntryId=906-0818082-5&DocId=2&LinId=1&SfxId=

¹⁴⁰ FDA, ‘Nutrient content claims for ‘good source,’ ‘high,’ ‘more,’ and ‘high potency,’’ *Code of Federal Regulations*, 21CFR§101.54 (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-54.pdf>.

¹⁴¹ FDA, ‘21CFR Part 101. Regulations on Statements Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body, Final Rule’, *Federal Register* vol. 65, N.º 4 (6 de enero de 2000). Págs. 1000-1050. Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2000-01-06/pdf/00-53.pdf>.

¹⁴² FDA, ‘Appendix D: Qualified Health Claims’, *Guidance for Industry: A Food Labeling Guide* (octubre de 2009). Disponible en:

6. Ejemplo de una carta a la FDA de notificación de suplemento dietético

En el plazo de los 30 días siguientes a la primera comercialización de un producto de suplemento dietético (DSP), el fabricante, envasador o distribuidor deben enviar una carta de notificación a la FDA (un original firmado y dos copias) que incluya el texto de la declaración sobre estructura o función junto con otros datos obligatorios. La notificación debe ir firmada por la persona responsable de la empresa que pueda certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación y certificar asimismo que la empresa notificante tiene constancia sustanciada de que la declaración es verdadera y no engañosa¹⁴³. Seguidamente le ofrecemos un “ejemplo” de una carta de notificación a la FDA que incluya referencias a las secciones de la normativa para cada componente de la carta.

Fecha

Office of Nutritional Products, Labeling and Dietary Supplements (HFS-810)
Center for Food Safety and Applied Nutrition (CFSAN)
Food and Drug Administration (FDA)
5100 Paint Branch Pkwy.
College Park, MD 20740, Estados Unidos

A quien corresponda,

De conformidad con el título 21 CFR 101.93 (a) (2), Laboratorios XYZ, [Dirección: calle, ciudad, estado o provincia, código postal] por la presente notifica a la FDA que va a hacer las siguientes declaraciones cubiertas por la normativa indicada para su producto de suplemento dietético basado en hierbas de **uña de gato**, que contiene, por ración, XXX mg de corteza de tallo de uña de gato biológica: “*para respaldar la función inmune saludable y el bienestar general*”.

21 CFR §101.93(a)(2)(i): Nombre y dirección del fabricante del suplemento dietético que lleva la declaración:

Laboratorios XYZ, [Dirección: calle, ciudad, estado o provincia, código postal]

21 CFR §101.93(a)(2)(ii): Texto de las declaraciones que se hacen:

La uña de gato se usa para respaldar la función inmune saludable y el bienestar general.*

*** Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de alimentos y medicamentos (FDA). Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad.**

Instrucciones de uso: Tomar XXX cápsulas XXX veces al día.

Precauciones y advertencias: Consulte con un profesional de la salud antes de usar el producto si sufre de un trastorno autoinmune, trastorno de coagulación sanguínea, o hipotensión. Y si está tomando agentes anticoagulantes, inmunodepresores o antihipertensivos.

Si está embarazada o dando el pecho, consulte con un profesional de la salud antes del uso.

Mantener fuera del alcance de los niños. En caso de sobredosis, busque atención médica o contacte con el Servicio de toxicología (*Poison Control Center*) inmediatamente.

21 CFR §101.93(a)(2)(iii): Nombres de los ingredientes alimentarios que están sujetos a la declaración:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/FoodLabelingGuide/ucm247933.htm>.

¹⁴³ FDA, 'Certain types of statements for dietary supplements', *Code of Federal Regulations*, 21CFR §101.93, (Washington, D.C., Oficina Gubernamental de Impresión, 1 de abril de 2011). Disponible en: <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2011-title21-vol2/pdf/CFR-2011-title21-vol2-sec101-93.pdf>.

Corteza del tallo interno de uña de gato (*Uncaria tomentosa*) biológica, XXX mg

21 CFR §101.93(a)(2)(iv): Nombre del suplemento dietético (incluida la marca):

Suplemento dietético a base de hierbas *Uña de gato* de Laboratorios XYZ

21 CFR §101.93(a)(3): Notificación firmada por una persona responsable que puede certificar la precisión de la información presentada y contenida en la notificación:

El abajo firmante certifica que la información contenida en esta notificación es completa y precisa y que Laboratorios XYZ tiene sustanciación que justifica que la declaración es verdadera y no es engañosa.

Atentamente,

Nombre de la persona responsable (en mayúsculas, y la firma)
Cargo de la persona responsable
Laboratorios XYZ
Dirección
Ciudad, Estado
Código postal



Dirección sede
Centro de Comercio Internacional
54-56 Rue de Montbrillant
1202 Ginebra, Suiza

P: +41 22 730 0111
F: +41 22 733 4439
E: itcreg@intracen.org
www.intracen.org

Dirección postal
Centro de Comercio Internacional
Palais des Nations
1211 Ginebra 10, Suiza

El Centro de Comercio Internacional (ITC) es la agencia conjunta de la Organización Mundial del Comercio y las Naciones Unidas.