

# Resultados del programa de control de COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS.2013.



#### **EJECUCIÓN DEL PROGRAMA:**

**Técnicos de Salud Pública en comarcas de Bizkaia:** Ivan García, Iñaki Casillas, Laura Erice, Fernando Betes, Monika Gordo, Lander Santa-María,

**Técnicos de Salud Pública en comarcas de Gipuzkoa:** Javier Gomez, Izaskun Unanue, Ana Etxeberria, Mertxe Garijo, Isaac Zamácola,

**Técnico del Ayuntamiento de Donosti:** Sergio Fernandez

#### **EVALUACIÓN Y ELABORACIÓN DE RESULTADOS:**

**Técnico de evaluación de riesgos de la Dirección de Salud Pública:** Lucía Díaz de Lezana

**Técnico de evaluación de riesgos de la Subdirección de Gipuzkoa:** Lourdes Abadía

**Técnico de Salud Pública de Comarca Interior (Bizkaia):** Yolanda Cuetos

#### **ABREVIATURAS**

(CA)	Complementos Alimentarios
(CAPV)	Comunidad Autónoma del País Vasco
(CCAA)	Comunidades Autónomas
(EEMM)	Estados Miembros
(UE)	Unión Europea
(AECOSAN)	Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición
(AEMPS)	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
(HACCP/APPCC)	Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control

## INDICE

Introducción	pág. 4
Notificaciones de primera puesta en el mercado del productos	pág. 5
Control documental	pág. 6
Estudio de etiquetas	pág. 7
Inspecciones	pág. 9
Inspecciones realizadas	pág. 9
Resultados de las inspecciones	pág. 10
Muestreo y estudio del etiquetado de los productos	pág. 11
Datos de origen y acreditación documental	pág. 11
Estudio de las declaraciones de salud	pág. 18
Ingredientes y evaluación del compromiso en salud	pág. 22
Base de datos de complementos	pág. 23
Base de datos de medicamentos	pág. 23
Conclusiones y discusión	pág. 24
Acciones a realizar	pág. 27
Anexo I	pág. 28
Resumen de los parámetros valorados en las etiquetas revisadas en las inspecciones	
Anexo II	pág. 30
Estudio sobre ingredientes en complementos alimenticios notificados en la CAPV, realizado por alumnos del Máster de calidad y seguridad alimentaria en 2014	

## INTRODUCCIÓN:

Los complementos alimenticios (CA) son alimentos a los que los consumidores acceden para obtener un beneficio en salud, que complementan la dieta normal con fuentes concentradas de nutrientes.

El consumo de alimentos que promocionan beneficios en salud aumenta y la industria, dentro de sus programas de I+D+I tienen como objetivo la oferta de este tipo de alimentos.

No existen, sin embargo, programas concretos con actuaciones directas sobre un grupo de productos, que son también alimentos, y por tanto con presencia generalizada en establecimientos alimentarios y de otro tipo como gimnasios, asociaciones deportivas, clínicas privadas, farmacias, internet, etc. Pero, su consumo, está ocasionando efectos adversos ligados a alimentos que favorecen el adelgazamiento, mejor rendimiento sexual, mayor desarrollo muscular etc.

La red de alerta europea (RAFFS), sitúa en 2012 las notificaciones relacionadas con CA en el quinto lugar. En la CAPV, en 2013, se han registrado 2 notificaciones desde la red asistencial de atención primaria sobre efectos adversos (hepatotoxicidad) asociados al consumo de complementos alimenticios. Todo ello hace pensar que estamos ante un riesgo emergente que sería necesario afrontar.

Por todo ello y teniendo en cuenta el escaso número de estudios que permitan evaluar efectividad y seguridad de los CA, así como la gran heterogeneidad entre estos estudios y los propios ingredientes de los CA, y dado que nos encontramos ante un consumo en auge, unas redes de comercialización amplias con seguridad cuestionada y una importante desinformación de los consumidores sobre estos alimentos, el Departamento de Salud del Gobierno Vasco, inició en 2012 un programa destinado a elaborar las líneas de actuación en este campo. El primer objetivo fue plantear, durante el 2013, un programa especial de controles, que permitiera, además de ejecutar las acciones propias del control oficial, un conocimiento de la situación real de las industrias y de los productos comercializados y notificados en la CAPV.

Conocedores de la complicada situación legal de estos alimentos, el programa se ha centrado en industrias de elaboración, almacenamiento y distribución.

Los objetivos del programa de control para las industrias cuya actividad se relacionaba con los complementos alimenticios fueron:

- ✓ *Verificar la situación de los complementos alimenticios de las empresas de la CAPV.*
- ✓ *Que los productos comercializados por empresas de la CAPV estuvieran en situación normativa requerida.*

- ✓ *Recoger información de los productos comercializados por industrias de la CAPV, que permitieran realizar nuevas actuaciones relacionadas con la seguridad de los productos y la vigilancia de los mismos.*
- ✓ *Comunicación de resultados del programa de control a los Organismos competentes de control, si fuera necesario.*

Para la consecución de estos objetivos se programó:

- ✓ *la ejecución de visitas de control a las industrias de la CAPV*
- ✓ *la evaluación de los resultados de las mismas*
- ✓ *la planificación posterior de acciones en las visitas de seguimiento de acciones correctoras*
- ✓ *el estudio del etiquetado y situación administrativa del 25% de los productos de las empresas visitadas con un máximo de 25 productos por empresa.*

Independientemente de la actividad desarrollada en el marco del programa, la administración revisa, cuando se producen, las notificaciones de primera puesta en el mercado que están obligados a realizar los operadores económicos para comercializar un complemento o dietético.

Los resultados de esta actividad, aunque no forman parte del programa especial, se reflejan en la primera parte de este informe.

## 1.- NOTIFICACIONES DE PRIMERA PUESTA EN EL MERCADO DE PRODUCTOS. 2013.

### 1.a. Control documental.

Las empresas alimentarias, responsables de la primera comercialización de CA, están obligadas a notificarlo al Departamento de Salud.

Se han presentado durante el 2013, un total de 126 notificaciones.

Del total de 126 notificaciones realizadas, 119 (68 en Bizkaia y 51 en Gipuzkoa) se han producido, como consecuencia directa de la ejecución del programa.

***Un porcentaje elevado de complementos alimenticios se comercializan sin realizar la notificación de primera puesta en el mercado.***

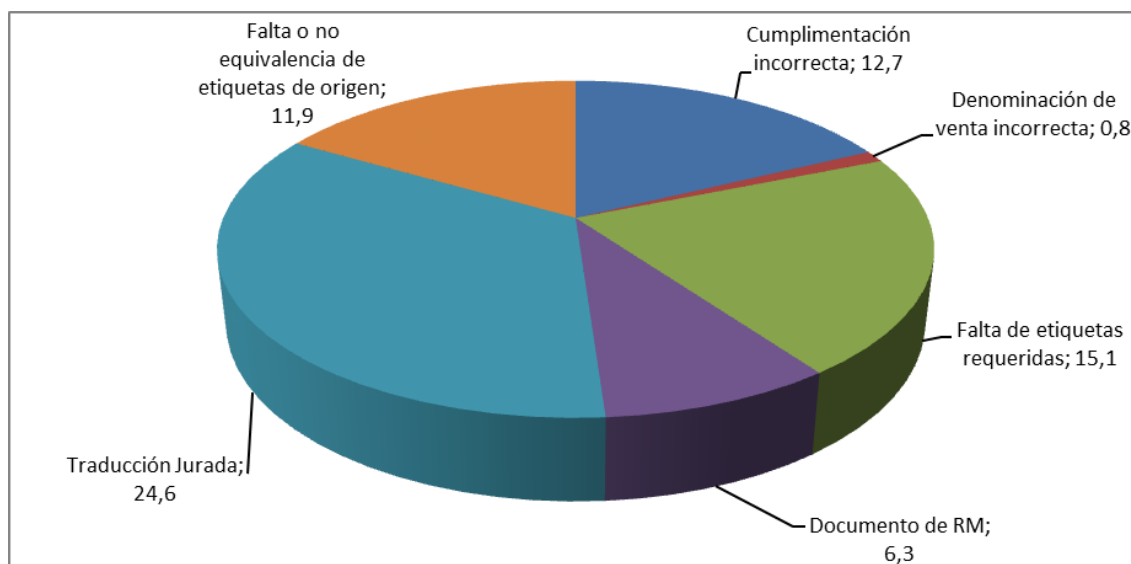
Para la notificación de primera puesta en el mercado de complementos alimenticios por parte de empresas de la CAPV, se requiere la siguiente documentación:

- ✓ Si el producto se notifica por primera vez en la CAPV, se exige un modelo normalizado de notificación completa y correctamente cumplimentado y un modelo de etiqueta del producto que notifica.
- ✓ Si se declara que hay una comercialización previa en otros EEMM se acoge al reconocimiento entre países de la UE, se exigen los documentos de notificación de origen, así como la etiqueta original del país de origen de la notificación.

La primera revisión documental se realiza donde se presenta la notificación, ya sea en comarcas o en subdirecciones de salud pública.

En esta primera fase de una notificación, las incidencias más frecuentemente detectadas y que exigen requerimiento administrativo para continuar el trámite, son las siguientes:

**Gráfico 1. Porcentaje de incidencias constatadas**



La mayor casuística, que ha exigido requerimiento para subsanación, recae en la traducción de los documentos originales de otros EEMM, errores en los datos del documento de notificación y la ausencia de etiquetas originales de los EEMM de origen.

***Al menos el 24% de las notificaciones recibidas han requerido modificar la documentación***

### **1.b. Estudio de etiquetas.**

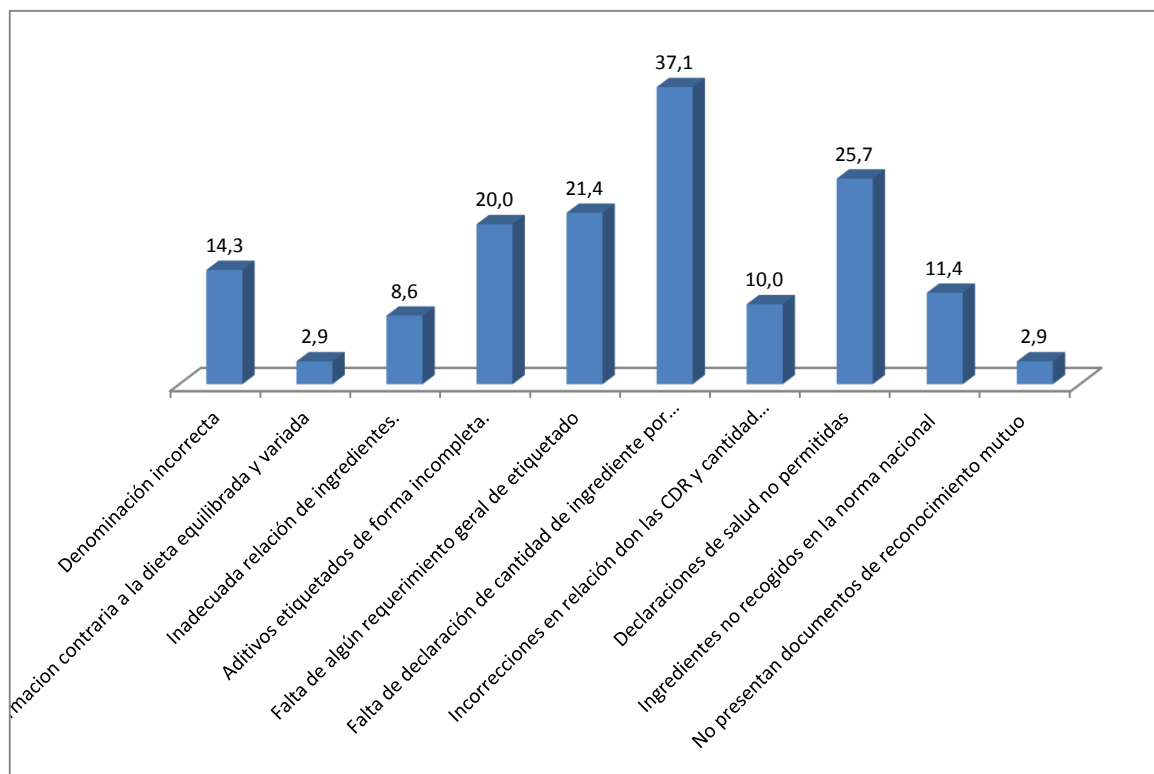
Una vez realizada la revisión documental de las notificaciones, se procede al estudio de las etiquetas. Esta valoración es realizada por los Técnicos de las Subdirecciones y Dirección de salud pública.

Se ha realizado el estudio de 70 etiquetas de las 126 notificaciones realizadas.

Actualmente se continúa con el proceso de revisión de las notificaciones.

Las incidencias más frecuentemente detectadas y que exigen una modificación de las etiquetas, y así se le informa al operador económico, se reflejan en el siguiente gráfico.

**Gráfico 2. Frecuencia de incidencias por tipo**



En 15 etiquetas (21%) se constatan incidencias en las declaraciones generales exigidas a los complementos tales como la obligatoriedad de expresar la cantidad recomendada, de consumo por dosis de producto.

En 26 etiquetas (37%) se constata la falta de declaración correcta de las cantidades de nutrientes con efecto fisiológico por dosis de producto.

En 18 etiquetas (26%) se constatan declaraciones de salud no permitidas.

***Al menos en un 37% de las etiquetas presentadas han requerido corrección***

***Al menos un 37% de las notificaciones estudiadas presentan defectos que podrían repercutir en la salud de los consumidores.***



## 2.- INSPECCIONES.

En la ejecución del programa han participado los Técnicos de Salud Pública de Comarcas, Subdirecciones y Ayuntamiento de Donosti, componentes del grupo de trabajo de la Subdirección de Bizkaia y Gipuzkoa y Dirección de Salud Pública.

Para la ejecución del programa se elaboró en enero de 2013, el documento *“Estrategia de ejecución del programa de control en las industrias de la CAPV con actividad en complementos alimenticios”*.

Se elaboró también un protocolo especial para registrar los parámetros a revisar en las inspecciones (Anexo I, de este documento).

### 2.a- Inspecciones realizadas.

De las 43 inspecciones programadas, se han ejecutado 33 en los Territorios de Bizkaia (15) y Gipuzkoa(18).

En 10 casos se ha constatado el cese de actividad en 8 establecimientos (3 en Bizkaia y 5 en Gipuzkoa). En 2 establecimientos de Bizkaia no tenían productos comercializados.

***Se ha cumplido el objetivo programado de control  
a establecimientos de la CAPV***

Como consecuencia de la ejecución de estas primeras inspecciones, se han generado 21 inspecciones de seguimiento de corrección de deficiencias, cuya ejecución se realizará en 2014.

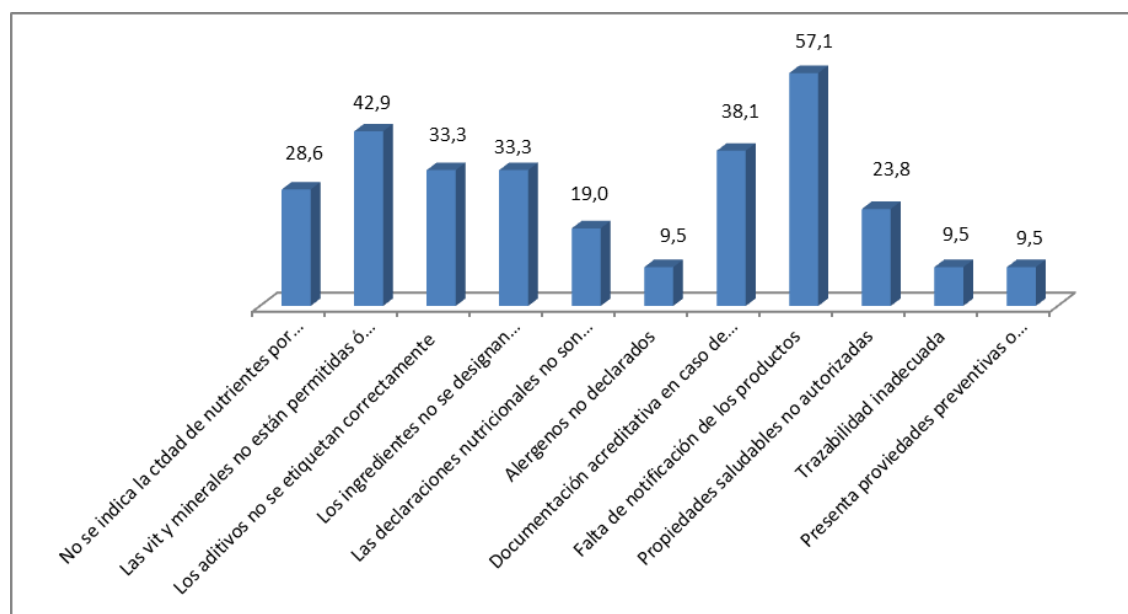
***El 66% de las primeras inspecciones han generado visitas de seguimiento***

## 2.b- Resultados de las inspecciones

En 21 inspecciones de frecuencia, del total de 33 realizadas, se han constatado defectos relacionados con el etiquetado de los productos muestreados.

El análisis de datos sobre la frecuencia con que se han producido incidencias es la siguiente:

**Gráfico 3. Frecuencia de incidencias por tipo en las inspecciones ejecutadas**



En un 28% no se relacionan los ingredientes con efecto fisiológico con la dosis recomendada.

En un 43% de las inspecciones se refleja el incorrecto etiquetado de vitaminas y minerales.

En el 33% de las inspecciones se constata el etiquetado incorrecto de los aditivos.

En un 33% de inspecciones constata un incorrecto etiquetado de ingredientes.

En un 38% de las inspecciones no se puede constatar la seguridad de ingredientes utilizados en el etiquetado y no recogidos en la norma nacional (falta documentación acreditativa).

En un 57% de inspecciones se constata la ausencia de documentos de notificación.

***El 60% de las inspecciones registran la incidencia relacionada con la falta de documentación acreditativa de notificación***

### 3.- MUESTREO Y ESTUDIO DEL ETIQUETADO DE LOS PRODUCTOS.

#### 3.a- Datos de origen y acreditación documental

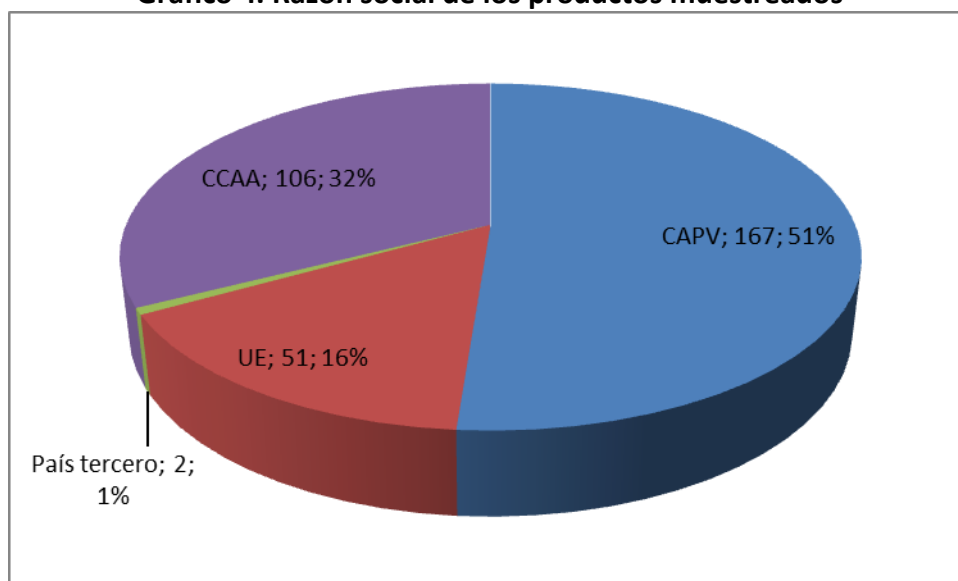
En las inspecciones se ha muestreado para su revisión, un 25% de los productos que estaban comercializados en cada establecimiento visitado.

Ocho técnicos han ejecutado las inspecciones y han estudiado 326 complementos cuyos resultados se presentan a continuación.

Los productos muestreados pueden tener en el etiquetado su razón social en la CAPV o fuera ella (otras CCAA, otros EEMM o Países Terceros).

El estudio del origen de los productos muestreados tiene los siguientes resultados:

**Gráfico 4. Razón social de los productos muestreados**



El 51% de los etiquetados de los productos muestreados tienen su razón social en la CAPV.

El 32% tienen su razón social en otras CCAA.

El 16% procede de otros EEMM y el 1% procede directamente de importación.

***El 51% de los productos muestrados tienen etiquetada su razón social en la CAPV***

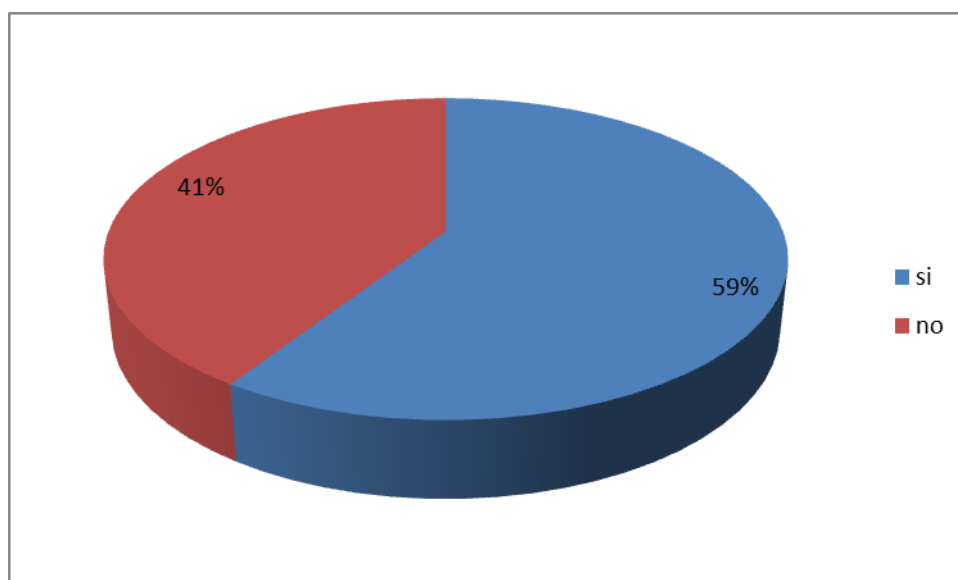
***El 49% de los productos muestrados tienen razón social de establecimientos de fuera de la CAPV***

Del total de 326 complementos revisados, en 133 no se ha podido constatar la existencia de documentación que avale la notificación de los productos.

Esto no implica que la notificación no se haya realizado, únicamente que no se ha podido constatar dado que el 49% de los productos estudiados tienen su razón social fuera de la CAPV y no se tiene acceso a dicha documentación ya que las industrias no disponen de ella.

La obtención de esta documentación se produce tras requerimiento por parte de los técnicos que ejecutan la inspección.

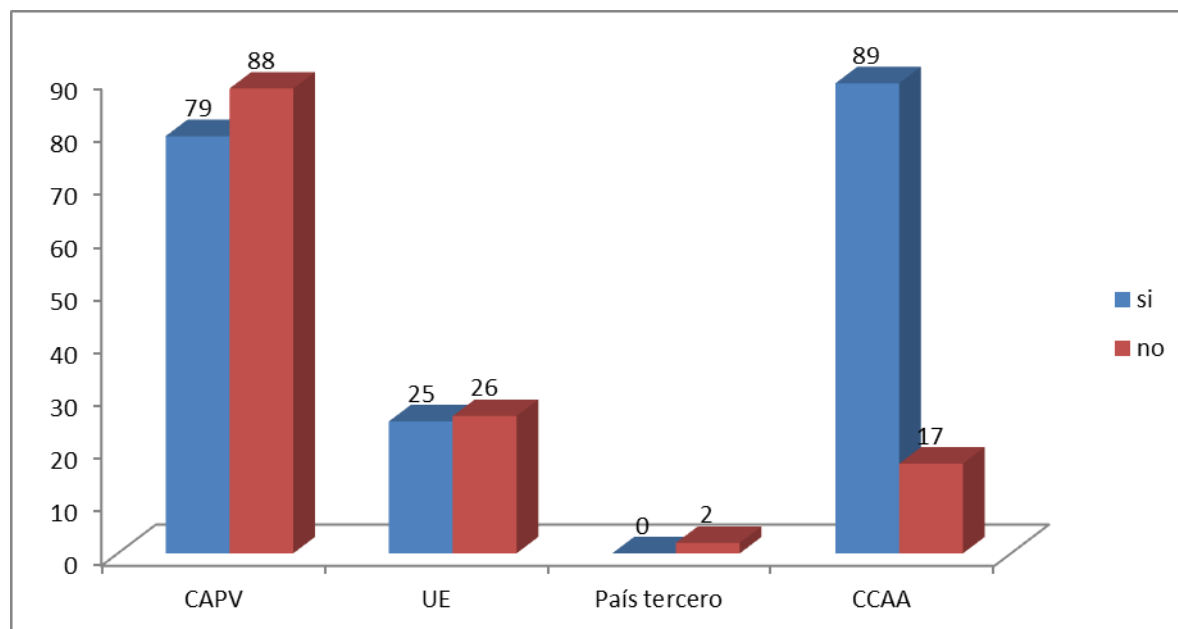
**Gráfico 5. Nivel de acreditación de notificación de primera puesta en el mercado de los productos muestreados**



***El 41% de los productos muestreados no acreditan documentalmente en la inspección, la existencia de notificación de primera comercialización***

Estudiada esta incidencia por origen de los productos, se constata lo siguiente:

**Gráfico 6. Documentación de los productos disponible en la inspección**



En productos cuya razón social pertenece a otras CCAA, de los 106 revisados, en 17 (16%) no se puede constatar la existencia de notificación.

Este índice, es tan bajo, debido a que tras la primera visita de inspección, y teniendo en cuenta la previsión del alto número de productos con razón social fuera de la CAPV, que no iban a disponer de documentación, se hizo un requerimiento de 15 días para obtener esta documentación de las CCAA de origen. Cuando presentaban la documentación, la incidencia no se registraba como tal, por lo que podemos concluir de acuerdo a las indicaciones de los técnicos que en un porcentaje alto no había documentación de notificación en productos cuya razón social era de fuera de la CAPV, y que en el plazo otorgado respondían a la exigencia documental.

No obstante hay un 16% que a pesar del requerimiento no lo han acreditado en el plazo concedido.

En los productos de la CAPV, de los 167 revisados, en 88 (53%) no se puede constatar la existencia de notificación. En este caso no había plazo de 15 días para presentar documentación, pero sí tenemos en cuenta que tras las primeras inspecciones se han recibido 119 nuevas notificaciones.

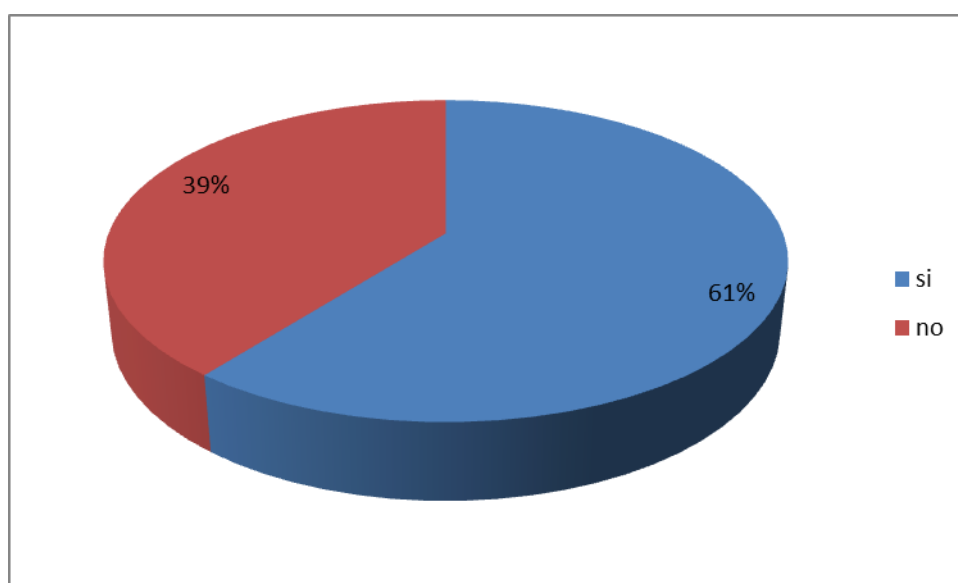
En productos de otros EEMM, de los 51 revisados, en 26 (51%) no se puede constatar la existencia de notificación. Tampoco después de los 15 días.

En productos de Terceros Países, de los 2 revisados, en 2 (100%) no se puede constatar la existencia de notificación. Tampoco después de los 15 días.

*Para conseguir un alto nivel de notificación, es necesario un requerimiento específico*

*En general las industrias no disponen ni creen que deben disponer, de esta documentación*

**Gráfico 7. Constatación de respuesta administrativa.**



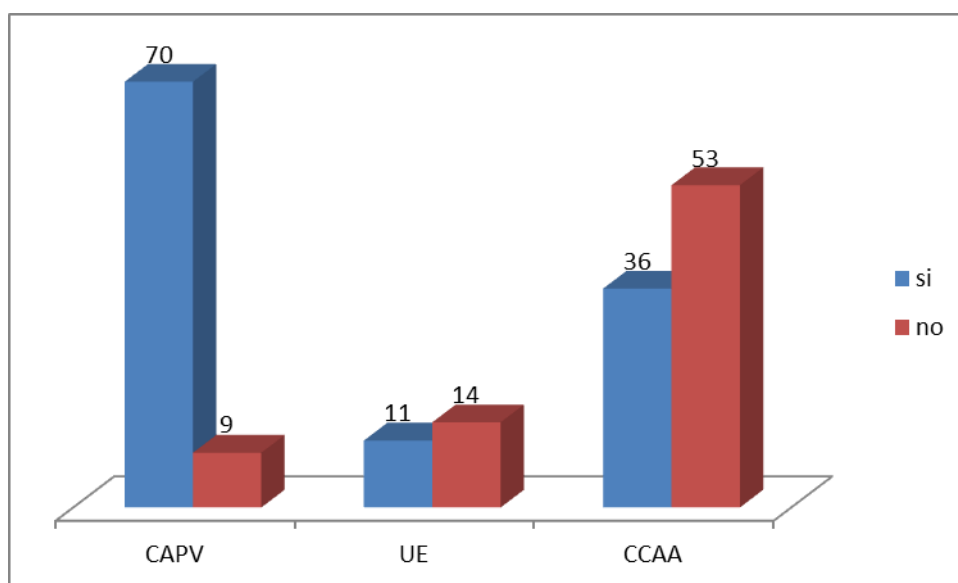
De los 193 productos notificados, en 76 (39%) no se ha podido constatar la respuesta de la administración.

Por tanto, de los 326 productos muestreados, únicamente en 117 (36%) se puede constatar la información completa de los productos.

*En el 61% de los productos muestreados, se desconoce la situación legal y administrativa de los mismos, por falta de respuesta acreditable en el establecimiento inspeccionado*

Los datos por origen de los productos son:

**Gráfico 8. Nº de respuestas en función del origen**



En productos de la CAPV, de las 79 notificaciones, en 9 (11%) no se constata respuesta.

En productos de otras CCAA, de las 89 notificaciones, en 53 (60%) no se constata respuesta.

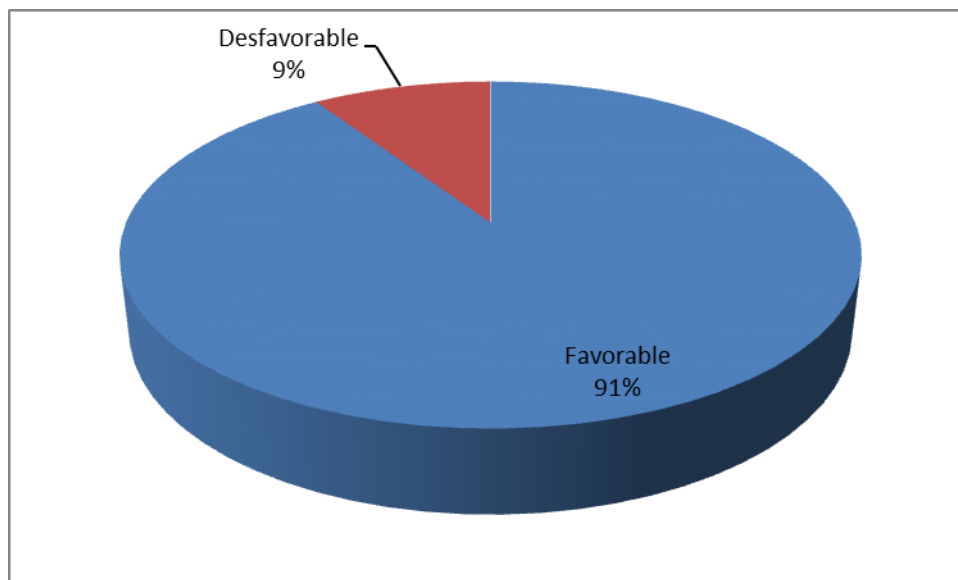
En productos de la UE, de las 25 notificaciones, en 14 ( 56%) no se constata respuesta.

En productos de Terceros Países, no se constata respuesta en ningún caso.

***La constatación de respuesta administrativa es muy baja***

***Es difícilmente constatable en inspección la respuesta sobre la validez del etiquetado***

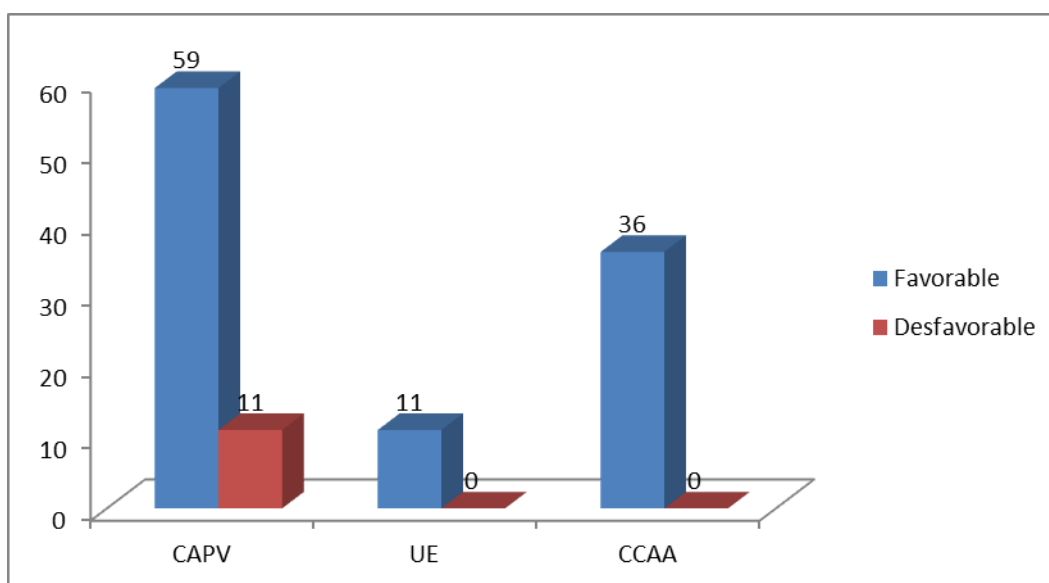
**Gráfico 9. Tipo de respuesta administrativa.**



De los 117 productos con respuesta administrativa constatable en inspección, en 11 (9%) la respuesta no fue favorable al etiquetado notificado.

*La constatación de respuesta desfavorable es baja para los productos en los que existe respuesta*

**Gráfico 10. Tipo de respuesta administrativa según el origen de los productos.**





En los productos de la CAPV, de las 70 respuestas, 59 ( 88%) son favorables.

En productos la UE, de las 11 respuestas, 11 ( 100%) son favorables.

En productos de otras CCAA, de las 36 respuestas, 36 ( 100%) son favorables.

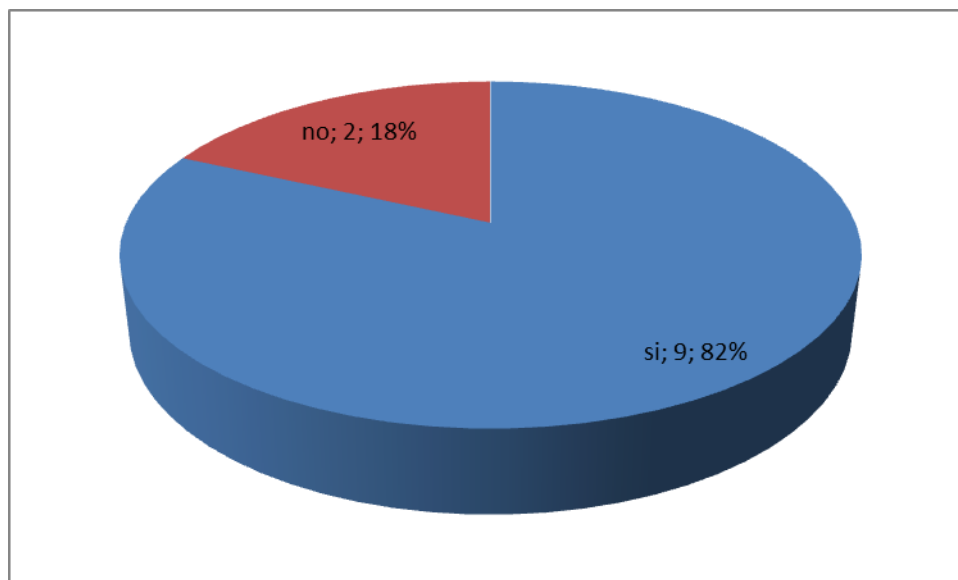
Esta situación tan diferenciada entre los productos cuya razón social es la CAPV y los de fuera de la CAPV, se debe a que en los de la CAPV se tiene constancia de las respuestas emitidas tras las notificaciones, en el registro que existe a tal efecto en el Departamento, independientemente de que el operador la presente o no al inspector.

Sin embargo en los productos con razón social fuera de la CAPV, la constatación de este hecho ha de ser a través de la documentación disponible en las empresas en el momento de la inspección. Si el índice de notificación no es alto y el de respuesta administrativa es muy bajo, lógicamente en caso de disponer de dicha respuesta negativa, y dado que oficialmente no hay posibilidad de constatación, lo mas probable es que no se presente al inspector.

***Las respuestas desfavorables se constatan únicamente en productos de la CAPV***

***La situación administrativa de los productos comercializados de otras CCAA, dificulta la adopción de medidas de intervención, ajustadas a riesgo, de los productos comercializados***

**Gráfico 11. Comercialización de productos con repuesta desfavorable**



Se ha constatado la comercialización de 9 productos (82%), con las etiquetas desfavorablemente informadas. Todos ellos de la CAPV.

El procedimiento elaborado para la ejecución del programa 2013, exigía la inmovilización de los productos de la CAPV que se encontraran en esta situación.

No se ejecutó la inmovilización puesto que el operador demostró la existencia de notificación de los productos en otro EEMM, donde fueron informados favorablemente y no notificaron la nueva situación en la CAPV.

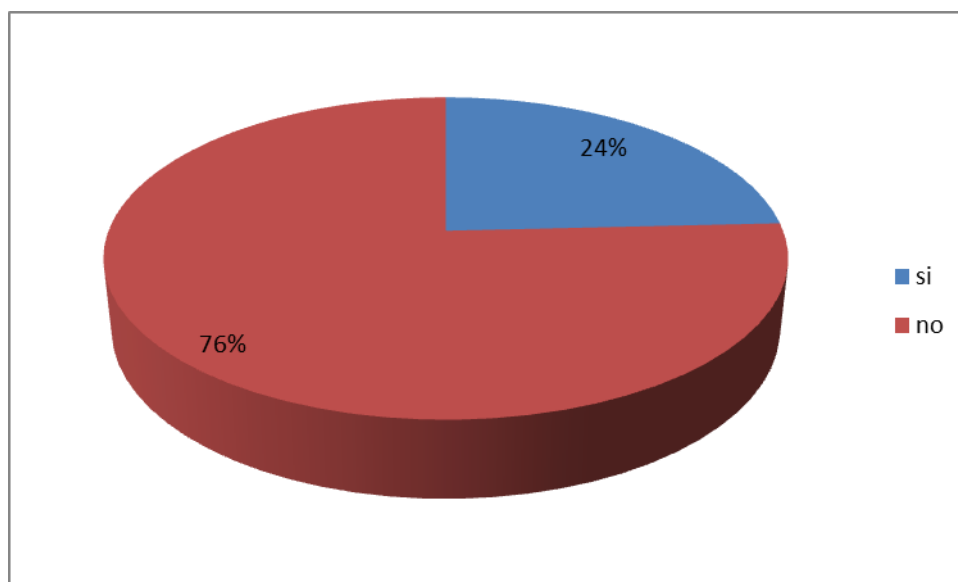
***La situación de libre comercio entre EEMM y la diferente situación legal en los países de la UE, dificulta la adopción de medidas de intervención, ajustadas a riesgo, de los productos comercializados.***

### **3.b- Estudio de las declaraciones de salud.**

Un aspecto importante en salud además de la composición, son las declaraciones de salud. Las declaraciones de salud son autorizadas y publicadas en el registro de declaraciones, a nivel europeo.

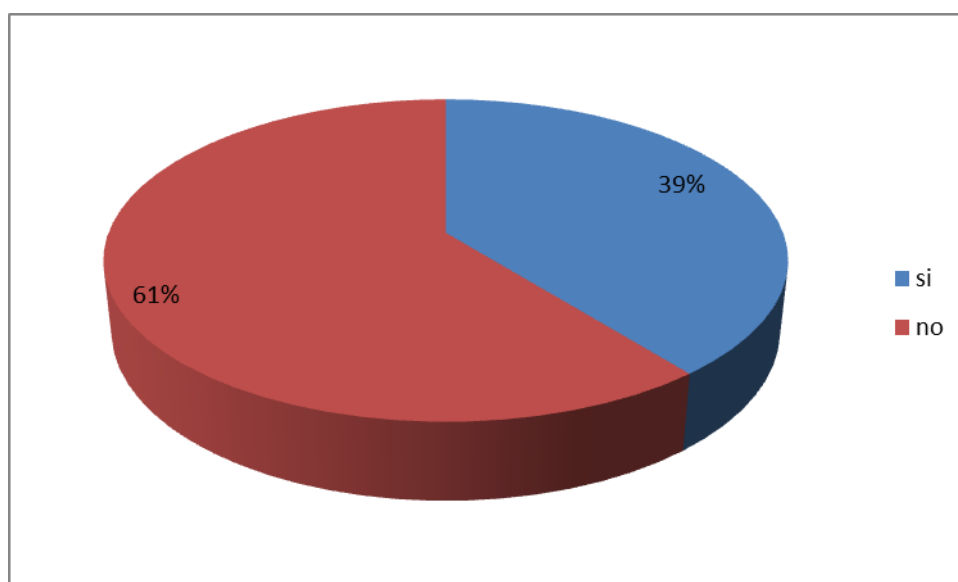
El estudio de las declaraciones de los productos muestreados refleja los siguientes datos:

**Gráfico 12. Constatación de declaraciones de salud.**



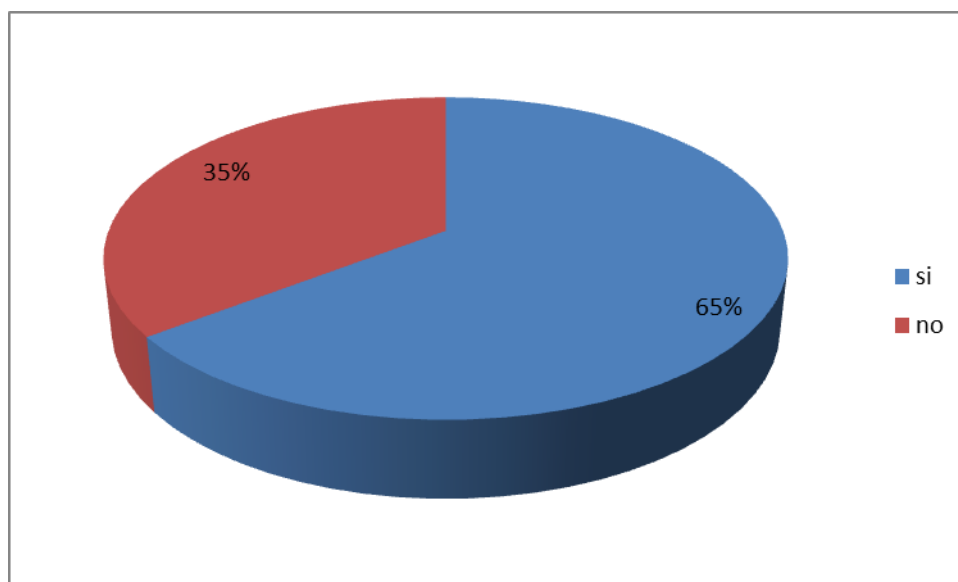
De los 326 productos estudiados, el 24% (79) presenta declaraciones de propiedades saludables en sus etiquetas.

**Gráfico 13. Declaraciones de salud autorizadas**



De las 79 declaraciones constatadas el 61% (48), no están autorizadas.

**Gráfico 14. Porcentaje de declaraciones de salud no autorizadas con documentación de Reconocimiento Mutuo**



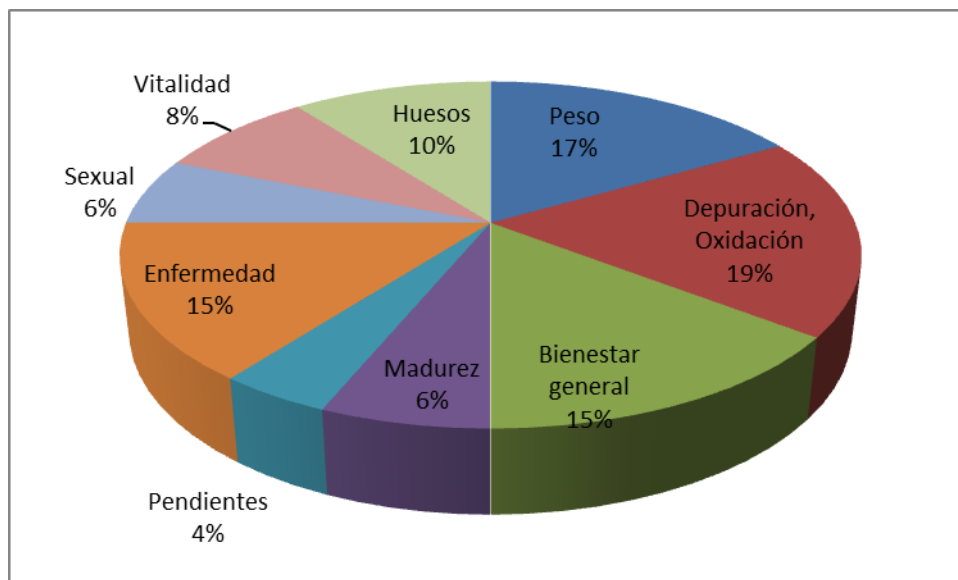
De las 48 declaraciones no autorizadas, 31 (64%), tiene documentación de Reconocimiento Mutuo entre EEMM, que incluye dichas declaraciones.

*En el 24% de productos muestreados se etiquetan con declaraciones de salud*

*El 61% de las declaraciones estudiadas, no están autorizadas*

*El 64% de las declaraciones no autorizadas tienen documentación de reconocimiento mutuo con etiquetados que contienen estas declaraciones*

**Gráfico 15. Frecuencia de los incumplimientos por tipo de declaración.**

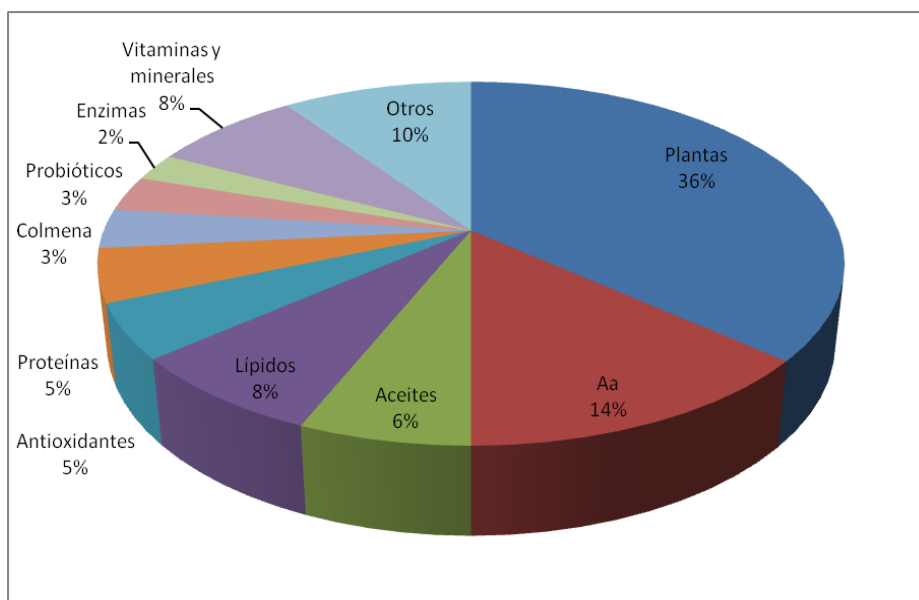


De las 48 declaraciones de salud consideradas como no autorizadas, el mayor porcentaje (19%), hace referencia a la mejora de procesos depurativos y de oxidación celular.

Destaca el elevado porcentaje de declaraciones que pueden ser consideradas como preventivas ó curativas de enfermedad, son declaraciones que están prohibidas.

### 3.c- Ingredientes y evaluación del compromiso en salud

**Gráfico 16. Ingredientes utilizados por grupo.**



Un porcentaje elevado (36%) de los productos revisados contienen en su composición ingredientes a base de plantas.

El 10% incluye ingredientes incluidos en el grupo otros, en el que se incluyen los que no pueden ser incluidos en ningún otro de los grupos representados. (Ver Anexo II. Es un estudio realizado por alumnos del master de calidad y seguridad alimentaria 2014 organizado por la UPV, en el que revisaron y agruparon distintos ingredientes que forman parte de la composición de 286 productos muestreados).

### 3.d- Base de datos de complementos

Se ha revisado la situación de los productos muestreados de fuera de la CAPV, en los que no se ha podido constatar la notificación/respuesta, en la base de datos de AECOSAN y se han encontrado variadas situaciones:

- ✓ productos que no están notificados
- ✓ productos con razón social de empresas que no están inscritas en el Registro General Sanitario de Establecimientos Alimentarios y Alimentos
- ✓ productos que no se ajustan al Real Decreto de complementos
- ✓ productos en situación administrativa como “notificados” (sin respuesta)
- ✓ productos aceptados por reconocimiento mutuo
- ✓ productos que se ajustan al Real Decreto de complementos.

### 3.e- Base de datos de medicamentos

Se han comparado los productos muestreados, independientemente del origen, con su situación en la base de datos que el Departamento de Salud ha elaborado a partir de las notificaciones que AECOSAN trasmite a las CCAA y que proceden de la AEMPS.

Dos productos notificados tenían principios activos declarados como medicamento. No se procedió a la retirada del mercado de los complementos detectados porque la valoración de un complemento como medicamento o alimento se realiza por la AEMPS, caso por caso, teniendo en cuenta la concentración del ingrediente cuestionado, la existencia de propiedades medicamentosas, etc.

No obstante se ha remitido a AECOSAN la información correspondiente a los dos productos para que sea sometido a consideración de medicamento por parte de la AEMPS.

## 4- CONCLUSIONES Y DISCUSIÓN

### SOBRE NOTIFICACIONES DE PRIMERA PUESTA EN EL MERCADO.

- 1- Hay un número elevado de productos comercializados sin notificación previa o simultánea a su puesta en el mercado. Tras la ejecución del programa se ha producido un alto número de nuevas notificaciones.

Por tanto, la ejecución del control supone que las industrias actualizan la situación legal de los productos.

- 2- En las notificaciones de comercialización hay un porcentaje alto que requieren documentación adicional.

Cabría pensar en el desconocimiento por parte de algunos operadores, ante la situación legal existente en la UE, la complejidad de la documentación exigida, etc., aunque dada la fecha desde que es obligatoria la notificación, no cabe este desconocimiento.

- 3- En las etiquetas que presentan los operadores económicos para notificar los productos, se constata un número importante de incidencias de relevancia en salud, tales como la ausencia de declaración de ingredientes por dosis de producto o el uso de declaraciones de salud que no están autorizadas.

Estos aspectos deberían de ser reforzados en las actuaciones de control dada su implicación directa en salud.

### SOBRE INSPECCIONES.

- 4- En un número elevado de inspecciones se constatan deficiencias que generan visitas de seguimiento de corrección, y en un alto porcentaje las incidencias están relacionadas con la documentación de los productos.

La actividad de verificación de la situación administrativa de los productos muestreados cuya razón social no pertenece a la CAPV, es ineficaz, ya que las acciones posteriores de control quedan fuera de nuestra competencia.

- 5- Respecto a los productos estudiados, hay un elevado porcentaje en los que no se puede constatar la existencia de la notificación si no es bajo requerimiento administrativo.

Únicamente el requerimiento de 15 días, que se ha permitido, para aportar documentación acreditativa, ha hecho que aumente el índice de documentación presentada o notificaciones realizadas. Este requerimiento no es efectivo para productos de otros EEMM o de Países Terceros.



El cuestionamiento de los puntos de discusión 4 y 5 es el mismo: se cuestiona la continuidad de una tarea que no garantiza a priori la seguridad de los productos y que es muy complicada técnica y administrativamente.

Es decir, ante la constatación de incumplimientos en la inspección no es posible una intervención directa e inmediata; por la implicación administrativa y competencial de otros Organismos. Lo que dificulta el proceso de toma de decisiones, cuando no lo hace del todo ineficaz.

Los propios industriales cuestionan la obligatoriedad de tener documentación de este tipo en sus establecimientos de almacenamiento o distribución.

6- La respuesta administrativa a las notificaciones es muy baja.

Si la posibilidad de verificar la notificación de productos de fuera de la CAPV es baja, y en muchos casos solo bajo requerimiento, la constatación, en la inspección, de haber obtenido respuesta por parte de la administración implicada es aún más complicada, teniendo en cuenta, además, que no es requisito legal.

Únicamente en caso de que se demuestre la inseguridad de determinados productos por parte de la Administración Competente, obligaría a emprender acciones de intervención sobre los productos afectados, caso por caso.

Cabe plantearse si ante la imposibilidad de emprender acciones de intervención en los controles oficiales, puesto que se carece de información que así lo permita, estos controles deban de dirigirse exclusivamente a productos cuya razón social esté en la CAPV y/o a las notificaciones de la red de alerta que se realizan desde AECOSAN.

7- La ausencia de evidencias de respuestas administrativas desfavorables a productos notificados de fuera de la CAPV, hace que la adopción de medidas de intervención, tras constataciones de incumplimientos en inspección, puedan centrarse exclusivamente en los productos etiquetados por empresas cuya razón social esté ubicada en la CAPV.

8- La normativa de CA es diferente en los EEMM, tanto en lo referido a procedimientos, de cada país sobre notificación y respuesta, como en lo referido a composición de los propios CA. Por otro lado la exigencia de reconocimiento mutuo entre países de la UE, impide poner trabas al libre comercio de los CA, siempre que no exista una justificación de riesgo para la salud.

## **SOBRE DECLARACIONES DE SALUD.**

- 9- La existencia de declaraciones de salud no autorizadas es elevada y muchas de ellas presentes en los documentos de reconocimiento mutuo procedentes de otros EEMM, por lo que la intervención requiere previamente realizar acciones en origen, suponiendo esto un ejercicio coordinado de comunicación entre los puntos de contacto de los EEMM o entre CCAA; difícil de mantener administrativamente hablando, si no existe un programa coordinado que establezca vías y cauces de comunicación y respuesta.

No obstante esta incoherencia en las declaraciones de salud no autorizadas recogidas en los documentos de reconocimiento mutuo puede ser debida, en gran medida, a las fechas de aplicación normativa de las declaraciones en los etiquetados, y que permitía ciertos plazos para ajustar las declaraciones a los requisitos legales.

Para la adopción de medidas de intervención, en caso de declaraciones de salud no autorizadas, debería valorarse previamente el riesgo asociado al incumplimiento, caso por caso.

## **SOBRE REGISTROS.**

- 10- El registro de la situación de los complementos a nivel nacional refleja que la información del registro no se adecúa a la realidad constatada en las inspecciones.
- 11- La catalogación por parte de la AEMPS de determinados ingredientes de un CA, como medicamento se realiza caso por caso. El hecho de que un complemento sea retirado del comercio a instancias de la AEMPS, no implica que otros productos con el mismo ingrediente en su composición, deban ser igualmente intervenidos, sino que en caso de constatarse esta circunstancia la vía es la notificación a la AECOSAN para su evaluación por la AEMPS.

## 5- ACCIONES A REALIZAR

- ✓ En la CAPV, continuar, en las actividades de control oficial, verificando la existencia de notificaciones y del etiquetado de los productos, en las industrias de elaboración responsables de la notificación y comercialización y cuya razón social pertenece a la CAPV.
- ✓ En la CAPV, mejorar la información transmitida a las empresas y/o crear herramientas informáticas que permitan realizar notificaciones on line, lo que permitiría mejorar los datos/documentación de notificación de forma previa a la presentación de la misma.
- ✓ En la CAPV, trabajar los planes de HACCP/APPCC, e incorporar a los mismos, la exigencia de disponer de documentación de notificación de sus proveedores.
- ✓ En la CAPV: fomentar a través de los controles, en las industrias, la responsabilidad del etiquetado de los CA que ponen en el mercado, y /o de la necesidad de avalar dichos productos con la documentación de origen que deben demandar a los proveedores cuando la responsabilidad del etiquetado y notificación no corresponda a su industria.
- ✓ Con otras Instituciones: mejorar los aspectos de coordinación y comunicación de incidencias detectadas en el control oficial, o en notificaciones de efectos adversos, entre Comunidades Autónomas – AECOSAN, y en su caso otros EEMM, creando herramientas (procedimientos) que permitan una comunicación fluida y una respuesta eficaz.
- ✓ Con otras Instituciones: simplificar el procedimiento de notificación bajo el criterio de reconocimiento mutuo entre países de la UE. Buscar vías que amplíen la lista de ingredientes que forman parte de los CA, teniendo en cuenta la seguridad de los mismos.
- ✓ Con otras Instituciones: enviar situación detallada de incidencias a AECOSAN, como organismo de coordinación entre CCAA, para su conocimiento y efectos que considere.
- ✓ Con otras Instituciones: valorar la eficacia, más allá del propio registro de productos, de las notificaciones a las que obliga el Real Decreto de complementos alimenticios.

## **ANEXO I**

### **RESUMEN DE LOS PARÁMETROS VALORADOS EN LAS ETIQUETAS REVISADAS EN LAS INSPECCIONES (25% de productos de cada empresa inspeccionada)**

DESCRIPCIÓN	RESPUESTA (%)		
	V	F	NP
Se constata la equivalencia entre la notificación y el etiquetado.	89	11	
Figura la información general de etiquetado.	95	5	
Denominación de venta del producto: complemento alimenticio.	90	10	
No incluye afirmaciones en detrimento de una dieta equilibrada.	97	3	
No incluye atribuciones de prevención, tratamiento o curación de enfermedades.	95	5	
Los ingredientes se mencionan de forma correcta.	85	15	
Si contiene aditivos, se designan con la categoría a la que pertenecen seguido del nombre o el N° CE.	59	18	23
Los aditivos que se mencionan en el etiquetado están autorizados para uso en complementos.	94	4	2
Figuran las menciones obligatorias de complementos.	90	10	
Si contiene aromas están correctamente indicados.	12	5	83
Figuran, si procede las menciones obligatorias de determinados ingredientes (azúcares, aspartamo...).	6	11	83
Figuran si procede los ingredientes que producen alergias o intolerancias.	20	6	74
Entre los ingredientes declarados hay vitaminas y minerales.	50	50	
Las vitaminas y minerales que figuran en el etiquetado están permitidas y se expresan en % de la CDR.	73	27	
Las vitaminas y minerales se expresan en las unidades exigidas.	77	23	
Se declara la cantidad de nutrientes por dosis de producto.	86	14	
Se declaran ingredientes diferentes a vitaminas y minerales.	91	9	
Puede presentar la documentación de reconocimiento mutuo o autorización por parte de otras Comunidades Autónomas que acredita el producto en caso de que dichos ingredientes no se recojan en la norma.	56	44	
Tiene declaraciones de propiedades saludables.	24	76	
Las declaraciones están autorizadas para su uso.	39	61	
Tiene declaraciones nutricionales.	10	90	
La declaración nutricional se ajusta a la norma sobre declaraciones nutricionales.	5	5	90

## **ANEXO II**

### **Estudio sobre ingredientes en complementos alimenticios**

#### **Máster de calidad y seguridad alimentaria**

# **Evaluación y control de riesgos alimentarios**

## **Estudio sobre ingredientes en complementos alimenticios**

Máster de calidad y seguridad alimentaria

**Iker Erdozain García (Ingeniero técnico agrícola)**

**Cristian Guerra Folgueira (Ldo. Biología)**

**Gorka Muruaga Charterina (Ldo. Ciencia y tecnología de los alimentos)**

**Ainhize Ortiz Mateo (Lda. Ciencia y tecnología de los alimentos)**

**Erlantz Ramos Bilbao (Ldo. Bioquímica)**

## **INTRODUCCIÓN**

Los complementos alimenticios, tal y como se definen en el artículo 2 del Real Decreto 1487/2009, son *“los productos alimenticios cuyo fin sea complementar la dieta normal y consistentes en fuentes concentradas de nutrientes o de otras sustancias que tengan un efecto nutricional o fisiológico, en forma simple o combinada, comercializados en forma dosificada, es decir cápsulas, pastillas, tabletas, píldoras y otras formas similares, bolsitas de polvos, ampollas de líquido, botellas con cuentagotas y otras formas similares de líquidos y polvos que deben tomarse en pequeñas cantidades unitarias.”*

Para la autorización de su comercialización, la empresa debe presentar (antes o al mismo tiempo de su puesta en mercado) a la administración el documento de notificación cumplimentado junto a dos etiquetas en castellano. Asimismo, si el complemento ha sido autorizado en otro de los países miembro, se tomará como legal. En este último caso, además de la documentación mencionada, deberán entregar la autorización de comercialización expedido por el país de origen junto con una traducción al castellano y dos etiquetas originales del país.

El departamento de Salud del Gobierno Vasco, apoyado en la “Guía de alimentos especiales. Notificación y control” que reúne toda la normativa aplicable en materia de complementos alimenticios, ha elaborado una base de datos que recoge el cumplimiento de esta normativa así como otros datos de interés para estudios posteriores.

Por otra parte, también existe una base de datos donde se registran los medicamentos ilegales retirados del mercado. Son productos que por su composición o por su presentación tienen la condición legal de medicamento. Estos medicamentos deben haber sido evaluados y autorizados por la AEMPS en base a la ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. Al no haberse aplicado este procedimiento, se consideran medicamentos ilegales y se procede a su retirada del mercado.



En este sentido, el presente estudio tiene como objetivo estudiar los compuestos mayoritariamente usados como ingredientes de complementos alimenticios, así como buscar coincidencias con ingredientes empleados en medicamentos ilegales.

## **ESTUDIO DE LOS INGREDIENTES EN GENERAL**

En la base de datos elaborada por los técnicos del Departamento de Salud del Gobierno Vasco se recogen los resultados del estudio de 286 complementos alimenticios, las cuales suman un total 767 ingredientes.

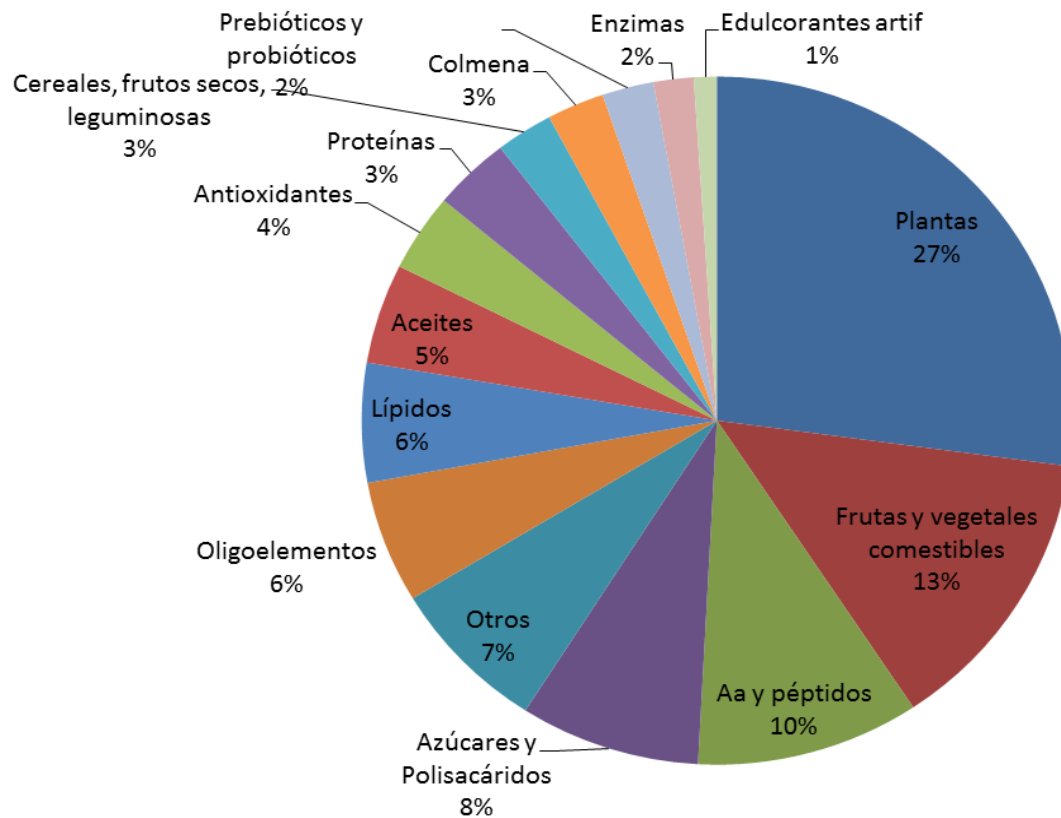
Estos ingredientes se han reunido en 15 grupos para facilitar su análisis:

1. Aceites: origen animal y vegetal.
2. Lípidos: Ácidos grasos, triglicéridos, esteroides, fosfolípidos,...
3. Plantas: Extractos, hojas u otras partes de vegetales que no se usan habitualmente como alimento.
4. Frutas y vegetales comestibles: Incluye extractos, zumos y partes de frutas, vegetales y hongos comestibles.
5. Cereales, frutos secos y semillas de plantas leguminosas.
6. Azúcares y polisacáridos.
7. Antioxidantes.
8. Enzimas
9. A.a. y péptidos.
10. Proteínas: origen vegetal como animal.
11. Prebióticos y probióticos.
12. Alimentos de la colmena.
13. Oligoelementos: Vitaminas y sales minerales.
14. Edulcorantes artificiales.
15. Otros.

La distribución porcentual de estos ingredientes es la siguiente:

<b>Grupos</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje (%)</b>
<b>Plantas</b>	208	27,12
<b>Frutas y vegetales comestibles</b>	104	13,56
<b>Aa y péptidos</b>	78	10,17
<b>Azúcares y Polisacáridos</b>	63	8,21
<b>Otros</b>	56	7,30
<b>Oligoelementos</b>	44	5,74
<b>Lípidos</b>	43	5,61
<b>Aceites</b>	36	4,69
<b>Antioxidantes</b>	28	3,65
<b>Proteínas</b>	27	3,52
<b>Cereales, frutos secos, leguminosas</b>	20	2,61
<b>Colmena</b>	20	2,61
<b>Prebióticos y probióticos</b>	18	2,35
<b>Enzimas</b>	14	1,83
<b>Edulcorantes artificiales</b>	8	1,04

Para visualizar la aportación de cada grupo de ingredientes se ha realizado el siguiente gráfico:



## **ESTUDIO DE INGREDIENTES PRINCIPALES POR GRUPOS**

Una vez analizada la frecuencia de uso de cada ingrediente, se han obtenido los siguientes resultados por grupos.

### **1. Aceites: origen animal y vegetal.**

<b>Nombre</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Aceite de pescado</b>	6	16,667
<b>Aceite de soja</b>	5	13,889
<b>Aceites de lino</b>	5	13,889
<b>Aceite de germen de trigo</b>	4	11,111
<b>Aceite de onagra</b>	4	11,111

### **2. Lípidos: Ácidos grasos, triglicéridos, esteroides, fosfolípidos,...**

<b>Nombre</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Lecitina</b>	7	16,279
<b>Estearato</b>	5	11,628
<b>Ácido docosahexaenoico</b>	4	9,302
<b>Ácido lipoico</b>	4	9,302
<b>Melatonina</b>	4	9,302

### **3. Plantas: Extractos, hojas u otras partes de vegetales que no se usan habitualmente como alimento.**

<b>Nombre</b>	<b>Cantidad</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>Valeriana</b>	10	4,808
<b>Passiflora</b>	8	3,846
<b>Melisa</b>	7	3,365
<b>Anis</b>	6	2,885
<b>Cardo mariano</b>	6	2,885
<b>Echinacea</b>	6	2,885
<b>Diente de leon/<i>taraxacum officinale</i></b>	5	2,404

**4. Frutas y vegetales comestibles: Incluye extractos, zumos y partes de frutas, vegetales y hongos comestibles.**

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Té (verde,...)	10	9,615
Naranja y corteza	7	6,731
Alcachofa	5	4,808
Manzana	5	4,808
Regaliz	5	4,808
Hongo Reishi	5	4,808

**5. Cereales, frutos secos y semillas de plantas leguminosas.**

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Avena y salvado de avena	6	30,000
Salvado de trigo	3	15,000
<i>Belleric myrobalan</i>	2	10,000
<i>Chebula myorabalan</i>	2	10,000
Linaza de Canadá	2	10,000
Maíz	2	10,000
Mijo	2	10,000

**6. Azúcares y polisacáridos.**

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Celulosa	18	28,571
Fructosa	13	20,635
Glucosa	6	9,524
Maltodextrina	6	9,524
Azúcar de Caña	3	4,762
Condroitina	3	4,762

**7. Antioxidantes.**

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Bioflavonoides	10	35,714
Coenzima Q y Q10	6	21,429
Licopeno	3	10,714
Quercetina	3	10,714
Rutina	2	7,143

## 8. Enzimas

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Bromelina	3	21,429
Papaina	3	21,429
Lactasa	2	14,286
Lipasa	2	14,286
Proteasa	2	14,286

## 9. A.a. y péptidos.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Aminoácido L	10	12,821
Aminoácido R (arginina)	6	7,692
Aminoácido V	6	7,692
Aminoácido D (ácido aspártico)	4	5,128
Aminoácido K	4	5,128
L-taurina	4	5,128

## 10. Proteínas: origen vegetal como animal.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Gelatina	11	40,741
Proteínas lácteas	8	29,630
Colágeno	4	14,815

## 11. Prebióticos y probióticos.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Bacterias lácticas y bifidobacterias vivas	8	44,444
Levaduras	4	22,222
Fructooligosacaridos	3	16,667
Inulina	3	16,667

## 12. Alimentos de la colmena.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Propóleos	9	45,000
Jalea real	6	30,000
Miel	2	10,000
Polen	2	10,000
Cera abejas	1	5,000

### 13. Vitaminas y sales minerales.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Magnesio y derivados	16	36,364
Tiamina (vitamina B <sub>1</sub> )	4	9,091
Vitamina E	4	9,091
Riboflavina (Vitamina B <sub>2</sub> )	3	6,818
Silicio y derivados	3	6,818

### 14. Edulcorantes artificiales.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Inositol	3	37,500
Aspartamo	2	25,000
Sorbitol	2	25,000
Stevia	1	12,500

### 15. Otros.

Nombre	Cantidad	Porcentaje
Glucosamina	6	10,714
Glicerol	5	8,929
Cartílago de tiburón	4	7,143
Metilsulfonilmetano	4	7,143
Cafeína	3	5,357

## COINCIDENCIAS CON MEDICAMENTO ILEGALES

Tras comparar los ingredientes registrados de la inspección de complementos alimenticios con la base de datos sobre medicamentos ilegales, se han encontrado 2 coincidencias que atienden al mismo compuesto: L-5-Hidroxitriptófano.

## **CONCLUSIONES**

- Aunque se hayan analizado un alto número de compuestos, no se han encontrado ingredientes con una frecuencia destacable al resto.
- Las plantas (Especies vegetales) son las más ampliamente empleadas (27%), seguidas por las frutas y vegetales comestibles (13%) y aminoácidos y péptidos (10%).
- Muchos de los ingredientes más frecuentes tienen una función tecnológica más que fisiológica o nutricional.
- En muchos casos no se detalla la parte del vegetal del que procede el extracto, siendo un dato importante para valorar la posible dosis del compuesto activo.
- Según el compendio europeo elaborado sobre prohibición de uso de especies vegetales en distintos estados miembro, muchos de los ingredientes no serían admitidos.

## **RECOMENDACIONES**

- Es necesario tener un criterio común para denominar los ingredientes, ya que en muchos casos se utiliza el nombre científico (en latín) y el nombre común indistintamente.
- En las especies vegetales debería ser de obligado cumplimiento indicar la parte de la planta de la que se extrae el ingrediente.
- Para mejorar el sistema de detección de ingredientes considerados medicamentos ilegales se deberían de desarrollar bases de datos más prácticos que adviertan de la aparición de uno de ellos como ingrediente.
- Finalmente, como medio de prevención debería de haber un pre-control de complementos antes de que estos salgan al mercado.