INTRODUCCIÓN

Una iniciativa de la industria que se dirige a la publicidad falaz, falsa y engañosa de los suplementos dietéticos

El Consejo para la nutrición responsable (CRN, Council for Responsible Nutrition), la asociación líder de comercio de la industria de los suplementos dietéticos, proporcionó a la División nacional de publicidad (NAD, National Advertising Division) del Consejo de agencias para el mejoramiento del comercio (Council of Better Business Bureaus) un brazo de investigación del cuerpo de autorregulación voluntaria de la industria de la publicidad, con una serie de subvenciones que permiten a la NAD ampliar su programa de supervisión que cubrirá la impresión, la difusión, los anuncios comerciales y de Internet de las publicidades sobre suplementos dietéticos.

La NAD revisa la publicidad y el etiquetado, y evalúa si las afirmaciones son engañosas o erróneas y si van más allá de lo que está respaldado por la investigación y lo que está permitido por la ley. El programa es de alcance nacional y se dirige tanto a las afirmaciones publicitarias comparativas y sustantivas. La NAD examina los desafíos de la publicidad sobre suplementos dietéticos reportados por los consumidores y los competidores, así como la publicidad identificada a través del proceso de supervisión de la NAD. Las subvenciones del CRN, por un total de casi \$2 millones durante más de diez años, le permiten a la NAD aumentar el número de casos de suplementos dietéticos que examina. El CRN no tiene ningún papel en la determinación de qué anuncios elige la NAD para revisar en su proceso de supervisión. Sin embargo, el CRN presenta desafíos y paga por separado los gastos de envío, una opción abierta a cualquiera. El CRN no forma parte del proceso de decisión que determina si las afirmaciones son o no veraces y exactas.

La iniciativa ofrece a las empresas un foro para la interrupción pronta y voluntaria de las afirmaciones publicitarias engañosas o sin fundamento. Esto alienta la competencia leal dentro de la industria y al mismo tiempo proporciona un proceso de resolución rápido y rentable que permite a los anunciantes comentar, retirar o corregir la publicidad.

El programa no pretende sustituir las rigurosas y coherentes acciones de control de la Comisión federal de comercio (FTC, Federal Trade Commission) que abordan las afirmaciones de publicidad más flagrantes sobre los suplementos dietéticos. Más bien, las empresas que cooperan en este foro voluntario pueden evitar acciones de la FTC antes de que se presenten. Sin embargo, si un anunciante no cumple con la guía y recomendaciones de la NAD, las afirmaciones ofensivas pueden remitirse a la FTC para su investigación formal.

La publicidad sobre suplementos dietéticos está regulada por la FTC y recibe el mismo tratamiento que cualquier otro producto de consumo que se anuncia en los Estados Unidos. La Ley de salud y educación sobre los suplementos dietéticos (DSHEA, Dietary Supplement Health and Education Act) no alteró la autoridad de la FTC para regular la publicidad de suplementos dietéticos. La FTC está comprometida en aplicar rigurosamente sanciones a todos aquellos que engañosamente comercializan suplementos dietéticos.

Se estima que 170 millones de estadounidenses utilizan suplementos dietéticos cada año, y la corriente principal de la industria de los suplementos dietéticos se preocupa mucho por los consumidores que confían en los beneficios de los productos de suplementos dietéticos. La industria de suplementos dietéticos responsable se ha comprometido a detener la proliferación de vendedores que realizan publicidad de suplementos dietéticos sin escrúpulos, falaz y engañosa.

El programa de la NAD fomenta la autorregulación responsable, promueve la competencia leal y aumenta la confianza del consumidor en la publicidad de los suplementos dietéticos

OConsejo para la nutrición responsable La ciencia detrás de los suplementos

Quiénes somos

El Consejo para la nutrición responsable (CRN), fundado en 1973, es la asociación comercial líder que representa a los fabricantes de suplementos dietéticos y a los proveedores de ingredientes. Las empresas miembro del CRN producen una gran parte de los suplementos dietéticos comercializados en los Estados Unidos y en todo el mundo, inclusive vitaminas y minerales, productos botánicos, suplementos de nutrición deportiva y suplementos especiales, como ácidos grasos omega-3, y glucosamina condroitina. Nuestras empresas miembro fabrican marcas nacionales populares, así como marcas de tiendas comercializadas por grandes supermercados, farmacias y cadenas de descuento. Los productos de nuestros miembros también incluyen los comercializados a través de las tiendas de alimentos naturales y las principales empresas de venta directa. Los miembros del CRN cumplen voluntariamente con un estricto código de ética y fabrican suplementos dietéticos con altos estándares de calidad bajo buenas prácticas de manufactura.

Nuestra misión

Mantener y mejorar un clima para que nuestros miembros desarrollen, fabriquen y comercialicen responsablemente suplementos dietéticos e ingredientes nutricionales.

Lo que hacemos

El CRN, con sede en Washington, DC, representa a sus empresas miembro en las áreas de los asuntos legislativos federales y estatales, las cuestiones reglamentarias, la ciencia, las comunicaciones y los asuntos internacionales. El CRN toma un papel de liderazgo en la promoción de políticas públicas basadas en conocimientos científicos sólidos y la capacidad para que los consumidores tengan acceso a una amplia variedad de productos de suplementos alimenticios alta calidad, seguros y beneficiosos.

Lo que creemos

La credibilidad y la reputación del CRN provienen de nuestro compromiso incuestionable con la ciencia como fuente de nuestra influencia y formulación de políticas. Nuestros miembros comparten nuestra pasión, dejando que la ciencia y la toma de decisiones basada en la evidencia guíen la investigación, la fabricación y la comercialización. La confianza del consumidor se realza gracias al resultado natural de las empresas responsables que actúan colectivamente enfocados en el mejor interés de sus consumidores.

INTRODUCCIÓN

Una docena de consejos para los consumidores

INTRODUCCIÓN:

Los consumidores tienen una amplia variedad de opciones cuando se trata de comprar suplementos dietéticos. Las opciones consisten en elegir categorías de productos y productos específicos, así como elegir la empresa o la fuente que los vende. Algunas opciones son más inteligentes que otras, y sería recomendable que los consumidores hagan sus tareas, ya sea pedir una recomendación a su profesional de la salud (médico, farmacéutico, enfermero, dietista registrado, etc.) o hacer su propia investigación acerca de una empresa en particular o sobre la ciencia de soporte (visite los sitios del Gobierno, como <u>Agencia de alimentos y medicamentos</u> o la <u>Oficina de suplementos dietéticos</u>), o buscar sellos de terceros o certificaciones sobre los productos. Las empresas legítimas de suplementos dietéticos ponen mucho énfasis en asegurar la calidad del producto, ya que participación en la salud del consumidor, en otras palabras, están en el largo plazo, y que quieren lograr consumidores fieles y por mucho tiempo.

Hay productos que pueden utilizarse de forma seguridad dentro de estas tres categorías (pérdida de peso, mejora sexual y modelación del cuerpo), pero sea un comprador inteligente.

Para ayudarlo a elegir, el Consejo para la nutrición responsable (CRN), la asociación comercial líder en suplementos dietéticos, le ofrece los siguientes consejos:

1. <u>Maneje sus expectativas.</u> Los suplementos dietéticos pueden desempeñar un papel importante en la buena salud, pero son complementos de otros hábitos saludables y deben utilizarse en combinación con otras elecciones de vida inteligentes, como comer de forma saludable, hacer ejercicio regularmente, dormir lo suficiente y consultar a un profesional de la salud. Los suplementos dietéticos no están destinados a tener los mismos efectos inmediatos o dramáticos que pueden esperarse al tomar un medicamento.

2. No busque soluciones rápidas.

- Si está tomando un suplemento dietético para bajar de peso, espere perder el peso gradualmente, y solo si combina la ingesta con una dieta adecuada y ejercicio.
- Si está tomando un suplemento dietético como producto de mejora sexual,

hay ingredientes (como el ginkgo biloba que respaldan la circulación y la Larginina que respalda indirectamente el flujo de sangre saludable) que pueden proporcionarle algún beneficio en esta área, pero no el tipo de efecto que podría obtener con un medicamento de mejora sexual. En otras palabras, el uso regular de un suplemento podría proporcionarle una mejora sutil y gradual, pero no espere explotar un suplemento y ser capaz de «ponerse a trabajar» de inmediato.

- Si está interesado en el rendimiento deportivo, hay una gran variedad de productos que pueden ayudarlo a reponer líquidos y electrolitos, proporcionarle energía extra o mejorar o reducir el tiempo de recuperación entre sesiones de entrenamiento, y ayudarlo a mejorar el rendimiento deportivo en general. Pero si está interesado en la modelación del cuerpo, no espere efectos dramáticos o instantáneos de los suplementos, busque efectos moderados en un período de tiempo más largo.
- Si está tomando estos productos y experimenta efectos inmediatos o dramáticos, similar a lo que puede experimentar con una droga, puede ser una señal de que usted está tomando un producto modificado. Por su propia seguridad, deje de tomar el producto.
- 3. <u>Si suena demasiado bueno para ser cierto.</u> Usted sabe como sigue el dicho... probablemente no lo es. Manténgase alejado de los productos de suplementos que hacen afirmaciones similares a las drogas, prometen funcionar al instante o prometen resultados milagrosos.
- 4. Usted prefiere productos legales. Evite los productos con afirmaciones que indican que un producto es «prácticamente legal», «no estará disponible por mucho tiempo más» o es de «suministro limitado». Estas son indicaciones de que ya pueden existir preocupaciones gubernamentales por la seguridad del producto.
- 5. Busque marcas reconocidas a nivel nacional o marcas genéricas de un distribuidor de confianza. Las empresas con marcas reconocidas a nivel nacional tienen mucho en juego y por lo tanto invierten una gran cantidad de tiempo, recursos y esfuerzo para asegurar que sus productos están a la altura de su reputación. Es cierto que hay muchas especialidades de calidad y productos regionales o locales disponibles. Sin embargo, si se trata de una empresa con la que no está familiarizado, realice una investigación para conocer más antes de comprar.
- 6. <u>Busque los sellos de calidad o las certificaciones de terceros.</u> Hay varios programas de certificación que revisan de forma independiente el proceso de fabricación para los fabricantes de suplementos. Estos certificadores de terceros solo otorgan su sello a las empresas que han pasado un examen riguroso. Busque un sello de NSF International, UL, USP u otro tercero certificador que haya testeado el producto. Los sellos o las certificaciones son solo una forma en que las empresas pueden invertir en su marca, pero la ausencia de un sello no significa que un producto es de mala calidad.</u>

- 7. <u>Tenga cuidado en donde compra.</u> Si bien Internet puede ser una opción viable para comprar productos de suplementos de calidad, tenga en cuenta que muchos productos que están asociados con los problemas de contaminación identificados por la FDA se ofrecen exclusivamente a través de los sitios de Internet de las empresas pirata.
- 8. <u>Busque una membresía en una asociación comercial de la industria.</u> Si bien la pertenencia a una asociación comercial de la industria (como el CRN) no es una regla establecida, las empresas que se unen a una de las cinco principales asociaciones comerciales de la industria demuestran su compromiso a largo plazo con el mercado. Una lista de las empresas miembro del CRN se encuentra disponible aquí.
- 9. <u>Visite el sitio web de la empresa.</u> Un sitio web sofisticado no garantiza un producto de calidad, pero la ausencia de un sitio web, o uno que no proporciona un número de contacto al consumidor, puede indicar que la empresa no tiene intención de estar en el negocio el tiempo suficiente para interactuar con sus consumidores.
- 10. Observe las etiquetas del producto y las listas de ingredientes. Las empresas que ofrecen productos en línea, pero no revelan al consumidor la etiqueta y los ingredientes de un producto pueden estar tratando de ocultar algo. Ser capaz de revisar la etiqueta del producto y la lista de ingredientes puede proporcionar un nivel adicional de seguridad de que el producto es legítimo.
- 11. Consulte la antigüedad. La antigüedad de una empresa no es garantía de calidad, y las empresas nuevas pueden crear excelentes productos (a veces innovadores). Sin embargo, usted quiere tener la confianza de que una empresa estará el tiempo suficiente para respaldar su producto. Saber si una empresa tiene más de un año o dos es una pieza más de información que puede ser un factor en su decisión.
- 12. <u>Tenga cuidado con las empresas que cambian de nombre regularmente.</u> Está bien cambiar de nombre, sobre todo en situaciones de fusión o compra de participaciones, pero las empresas que cambian

HOJA INFORMATIVA

Suplementos dietéticos: Seguros, regulados y beneficiosos

P. ¿Quién es la industria de suplementos dietéticos?

R. En los EE. UU., la industria de los suplementos dietéticos es una industria de \$36,7 mil millones.¹ Los productos de suplementos dietéticos incluyen vitaminas, minerales, productos botánicos, suplementos de nutrición deportiva, productos de control de peso y suplementos especiales. Estos productos están destinados a utilizarse como suplementos para, no sustitutos de, una dieta equilibrada y un estilo de vida saludable. Cuando se utilizan correctamente, ayudan a promover la buena salud en general y prevenir las enfermedades. Más de 150 millones de estadounidenses toman suplementos dietéticos anualmente.

P. ¿Se regula la industria de suplementos dietéticos?

R. Sí. La industria de suplementos dietéticos está regulada por la FDA y la Comisión federal de comercio (FTC). La FDA tiene autoridad reguladora bajo la Ley federal de alimentos, drogas y cosméticos modificada en 1994 por la Ley de salud y educación de los suplementos dietéticos (DSHEA), y en el 2006 por la Ley de protección al consumidor de medicamentos sin prescripción y suplementos dietéticos.

P. ¿Por qué algunas personas dicen que la industria no está regulada?

R. Cuando las críticas dicen que los suplementos dietéticos «no están regulados», lo que generalmente quieren decir es que los suplementos dietéticos no están regulados como medicamentos. Los suplementos dietéticos siempre han sido regulados como una categoría de alimentos en este país, y la DSHEA no cambió esa situación. Prácticamente todas las facetas de la fabricación de suplementos dietéticos, el etiquetado y la comercialización están cubiertas por las rigurosas regulaciones emitidas y puestas en vigor por la FDA y la FTC. Si los suplementos dietéticos se regulasen como medicamentos, probablemente no habría ninguna industria de suplementos dietéticos y los productos que existiesen costarían lo que cuestan los medicamentos.

¹ 2014 Nutrition Business Journal

P: ¿Es cierto que antes de que DSHEA fue aprobara en 1994, la FDA tenía la autoridad de aprobación previa a la comercialización?

R. No. La FDA nunca tuvo la aprobación previa a la comercialización sobre los suplementos dietéticos, y la DSHEA no cambió esta situación. Según la ley, los suplementos dietéticos comercializados en los EE. UU. antes de la aprobación de la DSHEA son aceptados y considerados con un historial de uso seguro. Si un fabricante de suplementos quiere introducir un nuevo ingrediente, debe proporcionar a la FDA una notificación, con 75 días de antelación, junto con la información de seguridad. Si la FDA tiene alguna preocupación sobre el ingrediente o el perfil de seguridad presentado, la agencia puede solicitar más información o denegar la entrada del producto en el mercado. Desde la aprobación de la DSHEA, la FDA ha rechazado casi la mitad de las notificaciones de nuevos ingredientes dietéticos presentadas.

P: Sin la aprobación previa a la comercialización, ¿cómo sabemos que estos productos son seguros?

R. La aprobación previa a la comercialización no es una garantía de seguridad como lo demuestran los productos farmacéuticos que han sido aprobados por la FDA, solo para ser posteriormente retirados del mercado por razones de seguridad. Al igual que los productos alimenticios, los suplementos dietéticos no se someten a la aprobación previa a la comercialización, pero eso no significa que las empresas no realizan las pruebas, o que los productos no son seguros. Existen disposiciones en la DSHEA que protegen a los consumidores de los productos potencialmente peligrosos. Pero la inmensa mayoría de los suplementos dietéticos se utilizan de forma segura por 150 millones de estadounidenses cada año.

P. ¿Qué hizo la DSHEA?

R. La DSHEA reafirmó específicamente el estado de los suplementos dietéticos como una categoría de alimentos y creó una definición específica para los suplementos dietéticos. Además, la DSHEA proporcionó a la FDA la autoridad de ejecución adicional, inclusive la capacidad de eliminar del mercado los productos que la agencia considere inseguros a través de: 1) una cláusula de «peligro inminente» que permite a la FDA eliminar de inmediato un producto que considera una preocupación inmediata sobre la seguridad y 2) una cláusula de «riesgo significativo o irrazonable» que permite eliminar un producto considerado como un riesgo potencial de enfermedad o lesión inaceptable.

P. ¿No deberían las empresas tener que cumplir con las buenas prácticas de manufactura (BPM)?

R. Absolutamente. Es la ley. Las empresas responsables cumplen con las

BPM y muchas siguen procedimientos que van más allá de lo que requieren las normas vigentes. En junio del 2007, la FDA lanzó BPM específicas para los suplementos dietéticos. La norma de las BPM ofrece una fase escalonada de tres años de cumplimiento para los fabricantes. Y en el caso de las empresas grandes, más de 500 empleados, la fecha de cumplimiento fue junio del 2008. Las empresas con menos de 500 empleados tuvieron que cumplir a junio del 2009, y para los pequeños fabricantes que emplean menos de 20 empleados, la fecha de cumplimiento fue junio del 2010. Las empresas responsables de la industria han apoyado plenamente la necesidad de BPM para los suplementos dietéticos, para crear una igualdad de condiciones para las empresas en todos los ámbitos y ayudar a aumentar la confianza del consumidor en la calidad y la seguridad de estos productos.

P. ¿Deben reportarse a la FDA los eventos adversos graves relacionados con los suplementos dietéticos?

R. Sí. El CRN y la industria de la corriente general apoyaron la Ley de protección al consumidor de medicamentos sin prescripción y suplementos dietéticos que se aprobó en el 109.º congreso y fue promulgada por el presidente Bush el 22 de diciembre del 2006. La ley obliga a los fabricantes a notificar a la FDA de todos los eventos adversos **graves** asociados con un medicamento de venta libre o un suplemento dietético que reciben. Esta ley fortalece la estructura reguladora para los suplementos dietéticos y construye una mayor confianza del consumidor en esta categoría de productos de la FDA, productos regulados, asegurando y protegiendo el acceso continuado de los estadounidenses a los suplementos dietéticos seguros y beneficiosos. Los consumidores tienen derecho a esperar que si reportan un evento adverso grave a un fabricante de suplementos dietéticos, la FDA tendrá conocimiento.

P. ¿Es la DSHEA una buena ley?

R. Sí. La DSHEA proporciona un marco adecuado para la regulación de la industria de suplementos dietéticos, siempre y cuando se haga cumplir. En los últimos años, la FDA ha participado activamente en la aplicación más vigorosa de la DSHEA y en acciones de cumplimiento más sólidas. Estos esfuerzos son alentados y respaldados por la industria de los suplementos dietéticos en general. Incluso altos funcionarios de la FDA han declarado que no están pidiendo al Congreso que cambie la ley, señalando que tienen la autoridad adecuada para eliminar los suplementos inseguros del mercado. La DSHEA proporciona a la FDA la autoridad reguladora apropiada y permite a los consumidores tener el acceso deseado a una amplia variedad de productos de suplementos dietéticos seguros y beneficiosos, asequibles y de alta calidad.

STAND UP FOR TRUTH IN ADVERTISING.

Help shape the future of our industry's advertising claims.

Be a super hero. Protect our consumers.





If you see a supplement ad that's misleading, untruthful, or includes claims that can't be substantiated, file a competitive challenge with NAD.

WE'RE MAKING THE FUTURE OF ADVERTISING SAFER

For more information on the CRN/NAD initiative, visit www.crnusa.org/NAD

To file a competitive challenge with NAD, visit www.asrcreviews.org



The Council for Responsible Nutrition Foundation (CRNF) and National Advertising Division (NAD) launched their partnership program in 2006. The Advertising Self-Regulatory Council establishes the policies and procedures for advertising industry self-regulation, including NAD. The self-regulatory system is administered by the Council of Better Business Bureaus.