

PMP

Estudio de Mercado de Alimentos, Recomendaciones sobre Uso de Declaraciones (Claims) de Propiedades en Etiquetado en Estados Unidos

Octubre 2014

Documento elaborado por la Oficina Comercial de Chile en Los Angeles - ProChile

pro|CHILE
IMAGINA · CRECE · EXPORTA



I. TABLA DE CONTENIDO

II. RESUMEN EJECUTIVO3

1. Ambito y el objetivo del estudio..... 3

2. Las oportunidades del producto chileno en el mercado. 3

3. Definición de “Claim” 4

4. Tipos de “Claims” 4

III. Relevancia de los “Claims”5

1. Procedimiento..... 5

2. Ejemplos y fundamentación requerida por tipo de “claim” 5

3. Categorías de “Claims” más importantes 9

4. Impacto de las regulaciones en la presentación de “claims”. 10

5. Recomendaciones de la Oficina Comercial. 11

6. Regulaciones, normativas de importación y requerimientos de etiquetados para ingreso al país (*links a fuentes*) 12

7. Agencias federales involucradas 14

8. Atribuciones de FDA/FTC y vinculación entre ambos 15

9. Otros organismos federales vinculados 16

10. Ejemplos de etiquetado de productos que incluyen “claims” 17

IV. Consumidor/Comprador18

1. Características. Descripción Perfil/Hábitos/Conductas. 18

V. Tendencias en el Consumo18

1. Tendencias en el consumo vinculadas a “claims” 18

2. Atributos de diferenciación de productos en el mercado 20

VI. Opiniones de actores relevantes en el mercado.....20

1. Nutridata (analistas nutricionales, consultores de etiquetado y regulaciones alimentarias) 20

VII. Fuentes de información relevantes (*links*).22

El presente documento, de investigación de mercado e informativo, es propiedad de ProChile, organismo dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. El acceso a este documento es de carácter público y gratuito. No obstante lo anterior, su reproducción íntegra o parcial sólo podrá ser efectuada citándose expresamente la fuente del mismo, indicándose el título de la publicación, fecha y la oficina o unidad de ProChile que elaboró el documento. Al ser citado en una página Web, deberá estar linkado al sitio de ProChile para su descarga.

II. RESUMEN EJECUTIVO

1. Ambito y el objetivo del estudio

El presente estudio pretende informar y estimular al productor/exportador para que saque el máximo partido posible a las propiedades de su producto, mediante la inclusión en sus etiquetas y utilización en sus campañas publicitarias, de información clave, que sea valorada por el consumidor final en este mercado y que puede ser de tal relevancia que incida directamente en la selección de su producto, por sobre el de la competencia.

Para este propósito, grafica con ejemplos los conceptos asociados a una declaración de cierta propiedad o “claim” de un producto alimenticio, que requiera ser autorizada por el FDA, brinda información y sugerencias de entidades especializadas e informa acerca de tendencias locales, todo lo cual permitirá al exportador estar en mejores condiciones de dar a conocer, focalizada y convenientemente, las propiedades de su producto final y/o ingredientes.

2. Las oportunidades del producto chileno en el mercado.

El exportador chileno debe aprender a sacar partido de las declaraciones de propiedades o “claims” alimentarias, cuando los ingredientes en su producto, tengan un efecto paliativo o netamente preventivo de alguna enfermedad, contribuyan a preservar el estado de bienestar general del organismo o tengan simplemente un contenido nutricional destacable.

A fin de determinar el tipo de “claim” a usar y los elementos más relevantes a enfatizar en las etiquetas, se sugiere realizar previamente un análisis completo de laboratorio del producto. En este proceso es fundamental la guía de un especialista en etiquetado y regulaciones FDA.

Luego se debe definir el nicho de mercado y segmento de la población a abordar, considerando las tendencias de consumo local imperantes, para finalmente y a fin de sacarles el máximo provecho a estos elementos, integrar debidamente estos conceptos en la estrategia de marketing de la empresa.

Determinación nicho de mercado

El nicho de alimentos naturales y saludables, representa una oportunidad en este mercado, considerando, por un lado, la amplia oferta chilena, buena imagen formada y capacidad para desarrollar nuevos productos y por el otro, las tendencias de consumo local, que valoran, en forma creciente, la relación alimentación y salud, debido a las altas tasas de obesidad actuales y problemas de salud asociados.

Selección segmento de la población

Es relevante tener claridad sobre el segmento al que va dirigido el producto, saber precisamente que es lo que busca en el mismo, que lee en las etiquetas, cuáles son sus hábitos de compra. Por ejemplo si pretende abordar el consumidor Hispano-Americano, se debe considerar lo siguiente:

Hábitos de Compra Consumidor Hispano-Americano

- Gasto promedio de US\$22,8MM en supermercados y tiendas de conveniencia.
- 49% juzga la calidad del producto observando el empaque.
- 31% quieren ser los primeros en probar un nuevo producto.

- 36% comparten opiniones con familiares y amigos.
- Marketing por recomendación (Word-of-Mouth).
- Quieren ser atraídos por las marcas que auténticamente valoran su cultura y tradiciones.

Tendencias generales en el consumo local¹:

- Ingredientes "Reales" o "Naturales": el término "real" o "100% real" en ingredientes es la propiedad más importante en el mercado actualmente.
- Generaciones Y (del Milenio) & X: buscan alimentos frescos, saludables, naturales, más caros, menos procesados, libres de gluten y otros alérgenos. Dos tercios de la generación del milenio leen las etiquetas nutricionales.
- Elementos nutricionales más considerados:
 - o Omega-3, Antioxidantes, Probióticos, Carotenoides, Flavonoides, Polifenoles.
- Alto consumo de proteínas: 57% de Los consumidores hacen un esfuerzo por consumir más proteína.

3. Definición de “Claim”

Aquella declaración de cierta propiedad a la cual se hace acreedor un producto, luego de concluido exitosamente un procedimiento ante el FDA y que le permite luego incluir dicha información en sus etiquetas.

Ejemplo: que sea nutricionalmente mejor, más saludable que otros alimentos o que ayude a mejorar el sistema inmunológico.

El exportador debe estar alerta, ya que en la industria de los alimentos y nutrición, las etiquetas están plagadas de errores de carácter aparentemente accidental, pero que en algunos casos, pueden ser engañosas y hacerse para vender más y no para informar a los consumidores, que debe ser su propósito final.

Ejemplos claros de etiquetas engañosas son:

- "Sin azúcar agregada", que se confunde con "sin azúcar".
- "Libre de colesterol" (en aceites vegetales) que se confunde con "libre de grasa" o más sano, y:
 - o Pueden incluso ser más perjudiciales para los niveles de lípidos de la sangre y la salud cardiovascular que las que contienen colesterol
 - o No está comprobado que reducción del colesterol dietético reduce el LDL (colesterol malo).

4. Tipos de “Claims”²

- **De estructura/función:** Describe el rol de un ingrediente alimenticio o dietético destinado a mantener/apoyar/promover la estructura normal y función del cuerpo humano (presume que tales condiciones están fuera de la definición de enfermedad). Promueve lo bueno, no soluciona lo malo.

¹ www.nutridata.com

² www.fda.gov/food/ingredientspackaginglabeling/labelingnutrition/ucm111447.htm

El contexto e integridad del mensaje son importantes, ya que la empresa es responsable tanto por “claims” explícitas, como implícitas.

Aplica a condiciones moderadas, ocasionales y comunes: suponiendo que estas no alcanzan niveles requeridos respecto de la condición de enfermedad (Ej. estreñimiento o insomnio ocasionales).

- **De atributos:** Hacen referencia al contenido nutricional de un producto, de acuerdo al análisis de laboratorio. (Ej. “no added sugar”, “all natural”).
- **De salud:** presupone una relación entre una sustancia (alimento o ingrediente alimenticio o dietético) y una enfermedad o condición de salud. Son muy difíciles de probar porque requieren de largos estudios científicos preliminares y evidencias concretas y concluyentes de que ayuda a una determinada enfermedad³.

III. Relevancia de los “Claims”

1. Procedimiento

En general son tres los cuerpos legales aplicables para obtener una declaración de propiedad o “claim”, por lo tanto, tres los procedimientos aplicables:

- **Nutritional Labeling and Education Act 1990, (NLEA):** en que FDA revisa y evalúa la evidencia científica, ya sea en respuesta a una petición de reclamo de salud o por iniciativa propia.
- **Food and Drug Administration Modernization Act 1997 (FDAMA):** para “claims” de salud basadas en una declaración autorizada de la Academia Nacional de Ciencias o de un organismo científico del gobierno de EE.UU. responsable de la protección de la salud pública o investigación de la nutrición.

Pueden usarse 120 días después de notificado el “claim” de salud al FDA, a menos que la agencia informe al notificante que la notificación no incluye toda la información requerida.

- **FDA’s guidance:** permite lo que se denomina: “Interim Procedures” para “claims” de salud calificadas, en el etiquetado tanto de alimento convencional como de suplemento dietético, para consumo humano.

A continuación se hace un análisis por tipo de “claim” y se grafica con ejemplos, indicándose la fundamentación requerida en cada caso.

2. Ejemplos y fundamentación requerida por tipo de “claim”

a) De salud

³ www.ers.usda.gov/health-and-nutrient-claims

No se configura en caso de faltar cualquiera de los dos elementos requeridos: sustancia o enfermedad. (Ej. de no haber enfermedad, solo se podría considerar un “*claim*” de **estructura/función** que mantiene/apoya/promueve la estructura normal y función del cuerpo).

Ejemplos:

- “Promueve” cuando se considera enfermedad
 - Ayuda promover la presión arterial baja, (enfermedad);
 - Ayuda a promover la digestión – (no enfermedad).

- "Mantiene"
 - Ayuda a mantener la flora intestinal - (no enfermedad);
 - Ayuda a mantener flora intestinal normal mientras está tomando antibióticos (enfermedad);
 - Mantiene la función pulmonar saludable - (no enfermedad);
 - Mantiene los pulmones sanos en fumadores – (enfermedad);

- De efecto específico sobre la enfermedad o síntoma de la misma.
 - Explícito
 - Reduce el dolor y la rigidez asociada a la artritis;
 - Alivia el estreñimiento crónico.

 - Implícito
 - Mención de antibióticos (infecciones);
 - Controles de azúcar en persona con insuficiencia de insulina (diabetes);
 - Impide que bacteria se adhiera a la pared de la vejiga y del tracto urinario (infecciones bacterianas de la vejiga & del tracto urinario);
 - Maneja las ocurrencias de colon espástico o contracciones intestinales (colon irritable).

- De efecto sobre características signos o síntomas de una enfermedad específica; usos científicos o terminología coloquial:
 - Enfermedad implícita:
 - Mejora la memoria en los ancianos, trata depresión, alivia dolor articular.

 - No asociadas a enfermedades:
 - Mejora distracción leve, alivia el estrés y frustración;
 - Mantiene articulaciones saludables;
 - “*Live cultures*” implica probiótico (yogurt Irlandés).

- De efecto sobre la condición anormal asociada a un estado natural o proceso, cuando la condición anormal es infrecuente o puede causar daño significativo o permanente:
 - Normal = memoria normal – anormal = Alzheimer (enfermedad);
 - Normal = salud ocular – anormal = glaucoma (enfermedad);
 - Normal = estado de ánimo normal – anormal = depresión (enfermedad);
 - Normal = ciclo menstrual normal – anormal = síndrome premenstrual (enfermedad).

- Implícito
 - Mención de antibióticos (infecciones)
 - Controles de azúcar en persona con insuficiencia de insulina (diabetes);
 - Impide que bacteria se adhiera a la pared de la vejiga y del tracto urinario (infecciones bacterianas de la vejiga & del tracto urinario);
 - Maneja las ocurrencias de colon espástico contracciones intestinales (IBS o colon irritable).

- De efecto sobre las características, signos o síntomas de una enfermedad específica; usos científicos o terminología coloquial:
 - Enfermedad implícita: mejora memoria en ancianos, trata depresión, alivia dolor articular;
 - “*Claims*” no asociadas a enfermedades:
 - o Mejora distracción leve, alivia el estrés y frustración;
 - o Mantiene articulaciones saludables;
 - o “*Live cultures*” implica probiótico (yogurt Irlandés).

- De efecto sobre la enfermedad a través de uno o más de los siguientes factores:
 - Cita de una publicación que se refiere a la enfermedad en el título;
 - Uso del término “*enfermedad*” o “*enfermo*” por ej. una buena dieta promueve la buena salud y previene la aparición de enfermedades;
 - Uso de fotografías, viñetas o símbolos para sugerir la prevención o tratamiento de un estado de enfermedad (ej., un símbolo de corazón fuera de contexto).

- Tiene un papel en la respuesta del cuerpo a una enfermedad o vector de la enfermedad
 - “*Claim*” de enfermedad
 - o Apoya a las capacidades antivirales del cuerpo;
 - o Apoya a la capacidad del cuerpo para resistir la infección;
 - o Previene resfríos y gripe.

 - “*Claim*” de no-enfermedad
 - o Apoya al sistema inmunológico;
 - o Apoya el equilibrio digestivo.

Fundamentación requerida

- Puede distribuir o citar un artículo científico revisado por sus pares, capítulo de libro o resumen de una publicación revisada por sus pares y preparado por autores o editores de la publicación.

El artículo debe ser:

- Sin nombres de productos o empresa;
- Reproducido en su totalidad;
- Debe contener datos equilibrados y objetivos;
- Debe estar separado físicamente del producto suplemento dietético;

- No puede agregar o modificar el artículo; ej. uso de etiquetas de la marca, sellos u otros artículos promocionales del producto.

b) “Claims” bajo Nutritional Labeling and Education Act, NLEA (1990)

En términos generales, requiere que prácticamente todos los productos envasados contengan un panel nutricional.

Tipos y ejemplos

- No calificadas (Unqualified Health Claims o UQHC):
 - a. Basadas en el estándar: “*acuerdo científico significativo*”;
 - b. Basadas en el rigor, la coherencia y la totalidad de la evidencia científica y de consenso de expertos, por ej. NIH (National Institutes of Health);
 - c. Autorizado a través de reglamentaciones y publicado en Código Federal de Regulaciones (CFR).

Calificadas (Qualified Health Claims o QHC)

- d. Basadas en la calidad y solidez de la evidencia científica, si la afirmación no cumple con requisitos SSA (Significant Scientific Agreement);
 - e. Debe cumplir con el “*estándar de consumidor razonable*”;
 - f. Una vez “*aprobados*” estos, son publicadas en el sitio web del FDA; la agencia los ejecuta discrecionalmente;
 - g. Procedimiento: se inicia con la presentación de una solicitud mediante uso de formulario ante el FDA acompañada de los antecedentes requeridos en cada caso, para fundamentarla. FDA realiza una priorización de los casos, seleccionando aquellos que requieran un procedimiento más acelerado como en aquellos que:
 - Tengan un impacto significativo en una enfermedad grave o potencialmente mortal;
 - Presenten fuerte evidencia o hayan demostrado que la sustancia ha sido objeto de revisión de seguridad por el FDA (Ej. un aditivo alimenticio autorizado GRAS o Generalmente Reconocido como Seguro);
 - Ha sido declarada, listada o ha recibido carta de “*no objeción*” a una notificación GRAS
 - La sustancia ha sido adecuadamente descrita de manera que la relevancia de estudios disponibles pueda ser evaluada;
 - Enfermedad es definida y evaluada según criterios generalmente aceptados, establecidos por un organismo reconocido de expertos calificados;
 - Si hay una revisión previa de la evidencia o del “*claim*” por un organismo reconocido de expertos calificados.
- Basadas en declaraciones de autoridad
 - Relación bien establecida entre el consumo de una sustancia dietética y la reducción de un factor de riesgo relacionado con una enfermedad;
 - En base a declaraciones de autoridad de un organismo científico del gobierno (ej., NIH (National Institutes of Health), la Academia Nacional de Ciencias, o una sociedad profesional líder (ej. American Medical Association, AMA);
 - Establecido a través del proceso de elaboración de normas y publicado en el código de regulaciones federales.

c) De Contenido Nutricional

- "Claims" acerca del nivel de un nutriente en un alimento (alimentos convencionales o suplemento dietético);
- No puede utilizarse a menos que el FDA haya establecido criterios de ingesta dietética para el alimento:
 - o Aplica a las vitaminas, minerales, fibra, proteínas, hidratos de carbono; Ej. "bajo en grasa, altos contenidos de fibra".
- Valores diarios (Daily Values) del FDA;
- No ligada al sexo o a la edad (a diferencia del Import Inspection Division (IID) del USDA);
- Describe el nivel de la sustancia nutricional o dietética en el producto;
- Libre de; alto en; bajo en; contiene - éstas deben referirse a todos los alimentos de ese tipo:
 - o Ej. brócoli, un alimento libre de grasa; Manzanas, un alimento de bajo contenido de sodio.
- Es bueno, alto o excelente fuente:
 - o Mostrar presencia de nutrientes beneficiosos;
 - o No definido para los carbohidratos totales;
 - o Definiciones:
 - "Alto" (high) — mayor o igual 20% DV (Daily value)
 - "Buena fuente" ("Good source") -10-19% DV
- Establecidas desde el inicio:
 - "Fat free"; menos de 0,5 g de grasa por RACC (Reference Amount Customarily Consumed);
 - "Saludable"; debe cumplir con recomendaciones dietéticas para la grasa total, la grasa saturada, colesterol y otros nutrientes.
- Describe el nivel de la sustancia nutricional o dietética en el producto
 - Libre de (brócoli un alimento libre de grasa);
 - Alto en (arándanos un alimento alto en antioxidantes): mayor o igual a 20% Daily Value;
 - Bajo en (Manzanas, un alimento de bajo en sodio);
 - Buena fuente ("Good source"):10-19% Daily value;
 - Contiene ciertos nutrientes beneficiosos;
 - No definido para los carbohidratos totales.

3. Categorías de "Claims" más importantes

De acuerdo a reciente estudio del Economic Research Service del Departamento de Agricultura de Estados Unidos (USDA) del 2013⁴ las categorías de "claims" más demandadas son:

www.ers.usda.gov/topics/food-choices-health/food-consumption-demand.aspx

- High Vitamins/Minerals
- Gluten Free
- Low/no fat
- Low/no calories
- Low/No Trans Fat

4. Impacto de las regulaciones en la presentación de “claims”.

El Acta de Etiquetado de Nutrición y Educación, NLEA (1990) reguló la información nutricional en etiquetas y aclaró algunos conceptos (Ej. "poca grasa", "fibra"). Atacó además la publicidad engañosa, por lo que entre 1989-2001, el porcentaje de nuevos “claims” de salud y nutrición bajó considerablemente, especialmente en categorías como aceites y grasas.

A partir del 2001 NLEA puso el foco en la publicidad de los alimentos destinados a consumo creciente, como frutas y hortalizas, por lo que, el número de “claims” de salud subieron nuevamente.

A partir del 2010, 43% de los nuevos alimentos tuvieron algún tipo de “claim” nutricional. En promedio, los alimentos con al menos un “claim” fueron realmente más saludables que los alimentos envasados en general y los alimentos con “claims”, también tendían a venderse mejor.

FDA requirió etiquetado grasas trans a partir de 2006. Para el año 2010, "grasas trans" fue el 5to claim nutricional más demandado, para alimentos envasados.

Evolución Declaraciones Saludables y Nutricionales 1989 a 2010⁵

1989		2001		2010	
Declaraciones	%	Declaraciones	% de Claims	Declaraciones	% de claims
Top 10 Claims					
Bajo o/sin colesterol	20,3	Alto en vitaminas/minerales	17,7	Alto en vitaminas/minerales	12,2
Bajo/sin sal o sodio	16,6	Bajo/sin grasa	17,5	Sin gluten	10,8
Alto en fibra/salvado	12,5	Alto en proteínas	9,2	Bajo/sin grasa	8,8
Bajo/sin calorías	14,8	Bajo /sin azúcar o no endulzantes	8,1	Bajo/sin calorías	7,8
Bajo/sin grasa	13,1	Bajo o/sin colesterol	7,0	Bajo/sin grasas trans	7,7
Bajo /sin azúcar o no endulzantes	10,9	Alto en calcio	6,8	Bajo /sin azúcar/no azúcar agregada/no endulzantes	6,8
Alto en vitaminas	2,4	Bajo/sin calorías	5,4	Alto en fibra	5,3
Alto en proteínas	2,2	Bajo/sin sal o sodio	4,9	Alto en proteínas	4,8
Granos enteros	1,9	Alto en fibra	4,5	Bajo o/sin colesterol	4,3
Alto en fruta	1,6	Bajo/sin carbohidratos	3,4	Bajo/sin sal o sodio/sin sal agregada	4,2
TOTAL	96,3	TOTAL	84,5	TOTAL	72,7
Otras declaraciones saludables y nutricionales					
		Sin monosodio glutamate (MSG)	2,1	Alto en antioxidantes	4,1

⁵ www.usda.gov – Datamonitor, Product Launch Analytics database

			Granos enteros	4,0
			Alto en calcio	3,0
			Alto en Omega3	2,2
			Sin monosodio glutamate (MSG)	2,0
# de Claims nutricionales	17	28	36	
# de claims saludables	2.368	2.912	8.098	

5. Recomendaciones de la Oficina Comercial.

Antes de iniciar un proceso de “claim” ante el FDA o de incorporar cierta información en las etiquetas de su producto, el exportador debe considerar lo siguiente:

- Definir el nicho o segmento de la población a apuntar, conocer sus hábitos de compra, demografía, contenido en las etiquetas a los que prestan mayor atención, etc. Ejemplos:
 - Alimento funcional orientado a generación del milenio (1982-2003): la primera en más de cien años en tener una expectativa de vida igual o incluso inferior a las anteriores, dado sus altos niveles de obesidad. Por esta razón el foco en alimentos más saludables es fundamental⁶.
 - Alimento natural/orgánico orientado a niños: las ventas en este nicho de mercado de alimentos y bebidas en EE.UU, llegó a los US\$23 mil millones en el 2013 y está proyectado alcanzar US\$30 mil millones en el 2018.
- Realizar un análisis de laboratorio del producto para determinar qué elementos destacar de acuerdo al nicho de mercado que se pretende abordar.
- Consultar a un experto en regulaciones FDA, que:
 - Sugiera que componentes del producto destacar y crear los “claims” basados en ese contenido;
 - Guíe en el proceso para que se cumplan las regulaciones pertinentes;
 - Revise su etiquetado.

Complementar con sugerencias de Nutridata (punto V. Opiniones de actores relevantes en el mercado)

- Informarse en la página web del FDA:
 - Guía de regulaciones para alimentos [texto](#);
 - Guía con los valores nutricionales [texto](#).
- Claridad de conceptos: Definiciones relevantes bajo Food Drug & Cosmetic Act (FDCA):
 - Enfermedad:
 - Daño a órganos, estructura o sistema del cuerpo;
 - Estado anormal de salud; disfunción del órgano, estructura o sistema del cuerpo.

⁶ www.uschamberfoundation.org/millennial-generation-research-review

- Medicamentos: "...artículos para diagnosticar, curar, mitigar, tratar o prevenir la enfermedad;
- Alimentos: "...artículos utilizados para alimentos o bebidas o componentes de alimentos o bebidas; consumido por sabor, aroma, saciedad o valor nutricional" (distingue alimento convencional de suplemento dietético).
- **Alimento convencional** (foco de este reporte): Puede ser el ítem principal de una comida o dieta y se sujeta a:
 - Reglas del FDA para:
 - o Declaración de identidad;
 - o Tamaño de la porción;
 - o Información nutricional en la etiqueta;
 - o Instrucciones de cocción / procesamiento / porción;
 - o En "claims" de estructura/función, el foco son los efectos derivados de su valor nutricional y no se requiere notificar al FDA [detalle](#).
 - Definiciones FDA;
 - Parámetros de calidad FDA;
 - Varias asignaciones aplican (Ej. lite, free, fortified).
- **Suplemento dietético:**
 - Se toma por vía oral diseñado para complementar la dieta;
 - No puede ser un producto tópico o en aerosol nasal;
 - Contiene uno o más de los siguientes ingredientes dietético:
 - Vitaminas
 - Minerales
 - Aminoácidos
 - Hierbas
 - Productos botánicos o metabolitos
 - Extractos o concentrados
- Puede ser en forma de píldoras, tabletas, cápsulas, líquidos o polvos. Si es un líquido, no deberían ser representados como una bebida (ej., 12 oz fl. tamaño de la porción).

6. Regulaciones, normativas de importación y requerimientos de etiquetados para ingreso al país (*links a fuentes*)

Regulaciones aplicables


- 1990 Nutrition Labeling and Education Act (NLEA) [texto](#):
- Posee la autoridad del FDA para requerir que el etiquetado de un alimento contenga la info nutricional.
- Regula las siguientes materias:

- “Claims” de salud en alimentos basados en importantes acuerdos científicos (SSA)
 - “Claims” basadas en contenido nutricional en alimentos.
- 1994 Dietary Supplement Health & Education Act (DSHEA) [texto](#):
 - Crea nueva clase de alimentos: Suplementos Dietéticos
- 2002 Bioterrorism Act [texto](#):
 - Registro de instalaciones de alimentos;
 - Administración de registros;
 - Notificación previa de alimentos importados.
- 2004 Food Allergen Labeling & Consumer Protection Act (FALCPA) [texto](#):
 - Requiere de etiquetado para los frutos secos, maní, soya, trigo, leche, huevos, pescado, crustáceos;
 - Todos los otros productos alimentarios excluidos de etiquetado de alérgenos.
- 2007 FDA Modernization Act (FDAMA) [texto](#):
 - Permite proceso de notificación GRAS (Generally Recognized as Safe);
 - Extiende el procedimiento a los “claims” de salud autorizadas.
- 2011 Food Safety Modernization Act (FSMA) [texto](#):
 - Cambia el foco del FDA de contaminación a prevención;
 - Establece expectativa de trazabilidad alimentaria;
 - Extiende la autoridad del FDA a detener a los alimentos importados;
 - Establece nuevas expectativas para la "Defensa de los alimentos".


Etiquetado en Suplementos Dietéticos: afecta signos característicos o síntomas de una enfermedad basados en:

- Deficiencia, discapacidad o efecto anormal de la salud, además de deficiencia nutrientes
- Uso de palabras o conceptos como:
 - Diagnosticar, mitigar, tratar, curar o prevenir;
- Uso de símbolos viñetas o cuadros para expresar condición o síntoma de la enfermedad;
- Uso de terminología que define la clase de medicamentos;
- Sustitución por medicamentos;
- Aumenta los efectos terapéuticos de un medicamento;
- Juega un rol en la respuesta del cuerpo a la enfermedad o trayectoria de la enfermedad;
- Mitiga los efectos secundarios de un medicamento.

7. Agencias federales involucradas


	<p>Food & Drug Administration (FDA): Responsable de asegurar que los alimentos vendidos en EE.UU. sean seguros, saludables y etiquetados adecuadamente⁷</p> <ul style="list-style-type: none">- Aplica a productos fabricados tanto en EE.UU. como en el extranjero y comercializados en EE.UU.- Tiene jurisdicción primaria sobre el etiquetado de alimentos convencionales. El etiquetado incluye:<ul style="list-style-type: none">o El paquete y materiales en la tienda que acompañan el producto (bandejas y display)o Paquetes interiores (Ej. bolsas individuales que de no tener declaración de ingredientes, instrucciones completas o precauciones debe indicar: "no está en venta individual")- Jurisdicción sobre el sitio web del producto si aparece en el etiquetado.- Regula el uso de preservantes:<ul style="list-style-type: none">- Etiquetado especial (suplementos alimenticios detalle, para bebé, infantes o niños pequeños, empaques pequeños o intermedio o vendidos al mayoreo).- Elementos obligatorios en etiquetas:<ul style="list-style-type: none">- Panel principal:<ul style="list-style-type: none">o Nombre del productoo Declaración de manejoo Leyenda de inspección (incluido número de planta o establecimiento)o Contenido neto (peso, volumen)o Declaración de ingredienteso Nombre y dirección de empresao Panel nutricionalo Instrucciones de manejo del productoo País de origen (requerido en productos importados) <p>Ubicación de la información, tamaño y formato adecuado en etiqueta.</p> <ul style="list-style-type: none">- Panel nutricional (tamaño de porción, porciones por empaque, nutrientes obligatorios);- Listado de ingredientes por nombre común, en orden descendiente por predominancia de peso.- Formato apropiado (excepciones: alimentos médicos, con cantidades insignificantes de todos los nutrientes como el café, frutas/verduras/pescado/carnes/nueces, vendidos por peso, alimentos
---	--

⁷ www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/



	<p>servidos/vendidos en restaurantes, paquetes individuales de una porción sin intención de venta (muestra), vendidos en delis o panaderías).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Contenido de alérgenos alimentarios (pescado, marisco, maní, huevo, soya, trigo, leche, nueces y otras semillas) Ej. contiene lecitina (soya). Incluido inmediatamente después de lista de ingredientes. - Análisis nutricional cuando: <ul style="list-style-type: none"> o Exportador no tiene la formula completa de su producto; o No hay información nutricional de un ingrediente dentro de receta o formula; o Fabricante extranjero no desea divulgar la receta o formula; o La información nutricional disponible del producto es cuestionable. - Análisis de base de datos cuando: <ul style="list-style-type: none"> o FDA lo recomienda respecto de un único análisis de laboratorio por pequeñas variaciones existentes en cada lote del producto; o Toma en cuenta los cambios regionales y estacionales en frutas y verduras. - Tendencia: Food Safe Modernization Act FSMA: la seguridad alimentaria, la defensa de los alimentos. Nuevas propuestas sobre contenido nutricional y tamaño de porciones: <ul style="list-style-type: none"> o Afectarán por igual a empresas locales como extranjeras; o Propuesta G/TBT/N/USA/893 incluirá información sobre nutrientes y su relación con enfermedades crónicas tales como: contenido de vitamina D, potasio, sodio, azúcar añadida etc.; o Implicancias: solo rediseño de etiqueta de manera de incluir este contenido en el panel nutricional y eventualmente un análisis de laboratorio de su contenido, que refleje estos nutrientes.
	<p>Federal Trade Commission (FTC) tiene jurisdicción primaria sobre la publicidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Que incluye: TV, impresión, redes sociales. - Tener en cuenta que el FDA activamente explora Internet y envía inspectores a ferias y otros eventos importantes donde se ofrecen alimentos convencionales.

8. Atribuciones de FDA/FTC y vinculación entre ambos

	<ul style="list-style-type: none"> - De acuerdo a las FDA Guidances, veracidad y exactitud deben establecerse utilizando criterios de respuesta bien definidos, reproducibles y objetivos. Ninguno de los organismos impone ni número ni tipo de estudios; - FTC toma la posición del consumidor, aplicando una norma de fundamentación de la "evidencia científica competente y confiable" a las "claims" sobre beneficios nutricionales en alimentos convencionales. (Ej. investigaciones científicas que corresponda: publicadas, respecto de las cuales haya consenso de expertos: médicos, nutricionistas, expertos en nutrición, etc.);
--	---

	<ul style="list-style-type: none"> - El FDA pretende aplicar una norma para la fundamentación de “claims” de alimentos que es coherente con el enfoque de la FTC.
	<p>Requerimientos de apoyo de las “claims”</p> <ul style="list-style-type: none"> - La mejor evidencia es un estudio clínico: basado en una hipótesis acreditada, doblemente ciega, un juicio controlado con uso de placebo: <ul style="list-style-type: none"> - Previamente identificados los puntos finales principales; se necesita contar con el 95% de confianza; - Puede ser enfocado de una manera múltiple. - Población de estudio refleje el mercado objetivo; - FDA también apoya los meta-análisis, publicación de artículos sobre investigaciones datos de animales y in vitro; estudios realizados en el extranjero son válidos, siempre que cumplan los criterios de integridad científica; - A menos que se demuestre que las diferencias son irrelevantes o se establezca una discusión técnica conducente, debe haber estrecha correspondencia entre: <ul style="list-style-type: none"> - Dosificación, forma y régimen de producto probado y producto comercializado - Sujetos probados y generalmente sanos - Instrucciones de uso y el uso etiquetado - Puntos finales en estudio y beneficios afirmados

9. Otros organismos federales vinculados

	<p>Departamento de Agricultura de EE.UU. (USDA)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Regula todo tipo de carnes incluida la de aves y los huevos
	<p>Departamento de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco (TTB)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Requiere que el importador obtenga un permiso antes de comercializar las bebidas alcohólicas en EE.UU.; - Documentación del proceso de fabricación de la bebida alcohólica, certificado de origen, fecha de expiración del producto, etiquetado, etc.; - Trabaja en conjunto con el FDA (importador debe registrarse con el FDA antes de introducir su producto en EE.UU.)⁸.

⁸ www.ttb.gov/itd/importing_alcohol.shtml

10. Ejemplos de etiquetado de productos que incluyen “claims”

Cereales Kellogg’s – Ayuda a apoyar sistema inmunológico⁹



Greeneday chips de brócoli – 100% natural¹⁰



PAM spray aceite de canola– todo natural, fat free¹¹



Lancashire Farm Yogurt – Probiótico¹²



Otros ejemplos de etiquetado nutricional/natural/saludable¹³



⁹ www.google.com/searchcocoa+krispies

¹⁰ www.google.com/searchbroccoli+chips+green+day

¹¹ www.google.com/search+pam+spray+canola+oil

¹² www.google.com/search+Lancashire+Farm+Yogurt

¹³ <http://pickyeaterblog.com/food-label-claims>

IV. Consumidor/Comprador

1. Características. Descripción Perfil/Hábitos/Conductas.

De acuerdo a encuesta realizada por AP-Ipsos: "Do Americans Really Pay Attention to Food Labels?", de una muestra de 1.000 consumidores:

- El 80% leía el contenido de las etiquetas
- De ese 80%: 65% eran mujeres y 51%, hombres¹⁴.


¿En qué se fijan los estadounidenses cuando leen las etiquetas?

- Las calorías, el contenido de grasa y azúcar (sólo el 44% que se informa, compra el producto a pesar de lo mal que luce ese contenido).
- El 82% de las mujeres, versus el 64% de los hombres, considera el elemento nutricional como importante.
- El 76% de los hombres casados, chequea las etiquetas, comparado con el 65% de los solteros.
- El 39% de los jóvenes (18 a 29 años) mira las calorías y el 60% de ellos está dispuesto a comprar comida no saludable, incluso después de leer la etiqueta.




V. Tendencias en el Consumo

El consumidor actual de alimentos, recibe todo tipo de información de distintos organismos como: [American Diabetes Association](#), [American Heart Association](#), [FDA](#), centros de salud, etc. que lo educan acerca de lo que debe mirar en las etiquetas.

1. Tendencias en el consumo vinculadas a "claims"

	<ol style="list-style-type: none"> GMOs Free (GMO: ingeniería genética de trans-especies, reproducción no sólo tradicional de planta/animal) <ul style="list-style-type: none"> - Si bien casi todos los cultivos de maíz y soya en EE.UU. son GM y - Panel de NIH dice que son seguros; el cuerpo, no puede distinguir y - Los consumidores tienen derecho a saber "Natural" (no definido para la mayoría de los alimentos) <ul style="list-style-type: none"> - Mínimamente procesados/producidos en la naturaleza (¿Cuándo un procesamiento es mínimo, cómo definir "occurs in nature"); - Sin ingredientes sintéticos, colorantes, sabores artificiales, ni preservantes.
---	--

¹⁴ <http://articles.mercola.com/do-americans-really-pay-attention-to-food-labels>

	<ol style="list-style-type: none"> 3. Inmunidad; soporte inmunológico; 4. “Weight management” (sobre manejo del peso); 5. Mención contenido cafeína en bebidas energéticas (preocupación del Congreso); 6. Antioxidantes (referencia a los beneficios funcionales); 7. Sustentabilidad y comercio justo (programas de terceros): consumidor está aprendiendo a distinguir lo relevante de la publicidad engañosa (“greenwashing”); 8. “Gluten Free” (regla propuesta por FDA); 9. Implícitas (que incluyan fotos e iconos que implican alguna propiedad); 10. Liberación lenta de carbohidratos (evita aumento azúcar y controla índice glicémico).
	<p>Los alimentos funcionales y nutraceuticos</p> <ul style="list-style-type: none"> - No definido por la ley; son términos de marketing; - Definición consensuada nutraceuticos: productos derivados de fuentes alimentarias que proporcionan beneficios saludables adicionales a los nutricionales que aportan los alimentos comunes.
	<p>Alimentos médicos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tienen por objeto ser administrados/consumidos bajo supervisión activa de un médico; - Para el manejo de una enfermedad o condición específico relacionada con distintos requerimientos nutricionales; - Representan una base bien establecida para la evaluación médica; - Son específicamente formulados para alimentación parcial o exclusiva de un paciente con capacidad limitada o deteriorada de ingerir, digerir, absorber o metabolizar los alimentos normales o ciertos nutrientes; - FDA draft medical food

2. Atributos de diferenciación de productos en el mercado

Dados los graves problemas de salud de la población estadounidense, derivados de una alimentación inadecuada, la investigación, desarrollo y consumo de productos alimenticios se encamina hacia aquellos que más que simplemente nutrir el organismo, tienen un efecto preventivo o incluso paliativo de ciertas enfermedades.

Campañas destinadas a combatir la obesidad y otras enfermedades derivadas de una alimentación no saludable, son recurrentes en este mercado y contribuyen a que el consumidor local, tome conciencia creciente de la relación existente entre los alimentos consumidos y la salud, siendo el potencial que tiene el nicho natural/saludable muy alto, en especial si se toma en cuenta que su consumo, contribuye a disminuir los gastos en salud pública¹⁵.

De acuerdo a lo anterior, los atributos naturales/saludables, en el mercado de los alimentos estadounidense, representan una diferenciación relevante y deben ser considerados tanto en los procesos de declaraciones de propiedades o “*claims*”, como en la estrategia de marketing y definitivamente incluirse, de una manera adecuada, en sus etiquetas y usarse en sus campañas de marketing.

VI. Opiniones de actores relevantes en el mercado.

1. Nutridata (analistas nutricionales, consultores de etiquetado y regulaciones alimentarias)

- **Suplemento dietético versus alimento convencional:** Si bien el proceso de convertir un producto en un suplemento dietético tiene un costo superior al de un alimento convencional, sugieren emprender este proceso. Las razones en que se fundamentan son:
 - Los suplementos dietéticos, están sujetos a menores controles que los alimentos convencionales (sometidos a reglas FDA tanto para la declaración de identidad, información nutricional en la etiqueta, como para el tamaño de la porción);
 - Los suplementos dietéticos, tienen más libertad en este aspecto, dejando a la empresa que defina su contenido, que destaque más lo que estime necesario (Ej. polifenoles, fibra, elementos nutritivos, etc.);
 - Es muy recomendado cuando el producto tiene distintos tipos (ej. en polvo liofilizado y en grageas);
 - Facilita trabajar los “*claims*”;
 - Denominación usada por productos funcionales en polvo como el maqui en polvo.
- **Análisis de laboratorio en EE.UU.:** recomiendan realizarlo en EE.UU. ya que, de acuerdo a su experiencia, los que se hacen en otros países vienen muchas veces incompletos, además los organismos locales no se responsabilizan por los análisis realizado por un laboratorio extranjero, por lo que deben volverlo a realizar, pagando costos no considerados.

¹⁵ Global Functional Foods Market reviews sales of functional Foods Market, Leatherhead Food Research Junio 2011

- **Beneficios de realización de análisis de laboratorio completo**
 - Creación del panel nutricional o “*suplement facts*”: en caso de suplemento dietético, se aprovecharía de ver en dicho análisis de laboratorio, los elementos más relevantes para incluirlos en el panel y como en el análisis estándar no van algunos elementos como: ciertas vitaminas (solo la A, C hierro y calcio) u otros elementos, se puede elaborar otro más específico para el nicho de mercado al que va dirigido.
 - Creación del “*ingredient statement*” (nombre y concentración expresada en porcentajes de cada ingrediente).
- **Revisión de la etiqueta y envase por un experto** para asegurarse que cumpla con regulaciones FDA que no solo tiene exigencias respecto de las palabras que deben ir o no ir y revisión de las “claims”, también respecto del tamaño y ubicación de cierta información en el envase, por lo que hay que velar porque todo eso se cumpla. Esto es muy relevante porque cualquier cambio en el contenido de las etiquetas, por mínimo que sea, puede significar una multa elevada para su importador.
- **Nueva propuesta de etiquetado del FDA:** en la siguiente lámina, grafican con un ejemplo lo que los cambios propuestos por FDA sobre contenido nutricional y tamaño de porciones, implicarían:


NUEVA PROPUESTA DE ETIQUETADO POR LA FDA

► **Cambios Propuestos:**

- Eliminación de Calorías de Grasa
- Vit A y Vit C serán voluntarias
- Potasio y Vit D serán mandatorios
- Requisito de información “azúcares agregadas”
- Actualizar valores diarios de nutrientes
- Tamaño de porción cambia para reflejar los hábitos actuales de alimentación
- Diseño nuevo incluye “calorías” y “tamaño de porción” más prominentes
- Cambiar la nota para explicar mejor Porcentaje Diario Recomendado

Nutrition Facts	
Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container About 8	
Amount Per Serving	Calories from Fat 72
Calories 230	
% Daily Value*	
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size 2/3 cup (55g)	
Amount per 2/3 cup	Calories 230
% DV*	
12% Total Fat 8g	
5% Saturated Fat 1g	
0% Trans Fat 0g	
0% Cholesterol 0mg	
7% Sodium 160mg	
12% Total Carbs 37g	
14% Dietary Fiber 4g	
Sugars 1g	
Added Sugars 0g	
Protein 3g	
10% Vitamin D 2mcg	
20% Calcium 260mg	
45% Iron 8mg	
5% Potassium 235mg	



VII. Fuentes de información relevantes (*links*).

Food and Drug Administration

www.fda.gov ([regulaciones para alimentos](#))

U.S. Department of Agriculture

www.usda.com

Federal Trade Commission

www.ftc.gov

Departamento de Impuestos y Comercio de Alcohol y Tabaco

www.ttb.gov

NutriData (consultores sobre etiquetado y regulación FDA)

www.nutridata.com

ComplianceOnline (seminario online: Conventional Food Claims and Labeling)

www.complianceonline.com

Natural Consulting

www.naturalconsulting.com

Elaborado por la Oficina Comercial de ProChile Los Angeles.

El presente documento, de investigación de mercado e informativo, es propiedad de ProChile, organismo dependiente del Ministerio de Relaciones Exteriores de Chile. El acceso a este documento es de carácter público y gratuito. No obstante lo anterior, su reproducción íntegra o parcial sólo podrá ser efectuada citándose expresamente la fuente del mismo, indicándose el título de la publicación, fecha y la oficina o unidad de ProChile que elaboró el documento. Al ser citado en una página Web, deberá estar linkeado al sitio de ProChile para su descarga.