

ALIMENTOS FUNCIONALES: UN ANALISIS CRITICO DEL ESTADO DEL ARTE
DEL MARCO REGULATORIO DE COLOMBIA.

MARIA CAMILA CABRERA BAEZ.

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA
FACULTAD DE CIENCIAS
CARRERA DE NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Bogotá D.C Noviembre de 2022

ALIMENTOS FUNCIONALES: UN ANALISIS CRITICO DEL ESTADO DEL ARTE
DEL MARCO REGULATORIO DE COLOMBIA.

MARIA CAMILA CABRERA BÁEZ.

TRABAJO DE GRADO
Presentado como requisito parcial para optar al título de

NUTRICIONISTA DIETISTA

Valentina Guzmán Pérez N.D Ph.D

Directora

Diego Ballesteros Químico Ph D

Codirector

PONTIFICIA UNIVERSIDAD JAVERIANA

FACULTAD DE CIENCIAS

CARRERA NUTRICIÓN Y DIETÉTICA

Bogotá, D.C noviembre de 2022

NOTA DE ADVERTENCIA

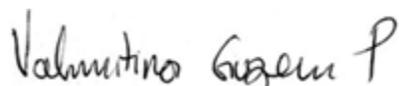
Artículo 23 de la Resolución N° 13 de Julio de 1946

“La Universidad no se hace responsable por los conceptos emitidos por sus alumnos en sus trabajos de tesis. Solo velará por que no se publique nada contrario al dogma y a la moral católica y por que las tesis no contengan ataques personales contra persona alguna, antes bien se vea en ellas el anhelo de buscar la verdad y la justicia”.

**ALIMENTOS FUNCIONALES: UN ANALISIS CRITICO DEL ESTADO DEL
ARTE EN EL MARCO REGULATORIO DE COLOMBIA.**

MARIA CAMILA CABRERA BÁEZ

APROBADO



Valentina Guzmán Pérez

Directora

Nutricionista dietista Ph.D



Diego Ballesteros Vivas

Codirector

Químico Ph.D



Zulma Leonor Ramírez

Nutricionista dietista MSc

Jurado

ALIMENTOS FUNCIONALES: UN ANALISIS CRITICO DEL ESTADO DEL ARTE EN
EL MARCO REGULATORIO DE COLOMBIA.

MARIA CAMILA CABRERA BÁEZ

APROBADO

Concepción Judith Puerta Bula
Nutricionista Dietista MSc
Decana de Facultad Ciencias

Luisa Fernanda Tobar Vargas PhD
Director de Carrera

DEDICATORIA

Dedicó este trabajo de grado a Dios quien hace posible todo en mi vida, también este trabajo está dedicado a mi familia especialmente a mis abuelos, a mi hermano y a mi novio ya que fueron mi principal motivación día a día, a mis amigos, amigas y compañeros de carrera quienes me ayudaron a no rendirme y finalmente a todos los docentes que me acompañaron en mi proceso formativo.

Agradecimientos:

Quiero dar gracias a Dios por darme la sabiduría, entendimiento y fortaleza para afrontar todos los retos que se me han presentado y poder superarlos para alcanzar mis logros.

A mi directora Valentina Guzmán y codirector Diego Ballesteros por su acompañamiento en este proceso y su dedicación para hacer posible la construcción de mi trabajo de grado.

A mis abuelos, mi mamá, mi hermano, mis tíos y primos por estar siempre para mí cuando necesitaba un consejo y brindarme total apoyo cuando sentía que ya no podía más.

A mi novio que durante varios años me ha estado apoyando y es quien me anima día a día a continuar cumpliendo mis sueños.

A mis amigos, amigas y compañeros de carrera especialmente a Alejandra Rodríguez Pasitos por estar conmigo en todo momento durante el transcurso de mi formación siendo un apoyo constante.

A mis profesores por acompañarme en toda mi formación académica y personal en estos últimos años.

¡Muchas gracias!

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN.....	x
ABSTRACT.....	xi
1.INTRODUCCIÓN.....	12
2.MARCO TEORICO.....	13
2.1 Alimentos funcionales.....	13
2.2 Ingredientes funcionales.....	14
2.3 Suplementos dietarios.....	14
2.4 Nutraceuticos	15
3.FORMULACIÓN DEL PROBLEMA Y JUSTIFICACIÓN.....	15
3.1 Formulación del problema.....	15
3.2 Justificación.....	17
4.OBJETIVOS.....	18
4.1 Objetivo general.....	18
4.2 Objetivos específicos.....	18
5. METODOLOGÍA.....	18
5.1 Tipo de estudio.....	18
5.2 Revisión de literatura.....	19
5.3 Criterios de búsqueda.....	19
5.4 Recolección de información.....	22
6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN.....	22
6.1 Capitulo 1: Compuestos bioactivos y bioactividad.....	22
6.2 Capitulo 2: Ingredientes funcionales.....	24
6.3 Capitulo 3: Alimento funcional.....	27
6.4 Capitulo 4: Suplemento dietario.....	32
6.5 Capitulo 5: Nutraceutico.....	34
6.6 Capitulo 6: Legislación colombiana y alimentos funcionales.....	37

7. CONCLUSIONES.....	42
8. BIBLIOGRAFIA.....	43
9. ANEXOS.....	47

TABLAS

Tabla 1 Definiciones de alimentos funcionales	13
Tabla 2 Cadena de búsqueda de literatura.....	19
Tabla 3 Regulación compuestos bioactivos.....	26

FIGURAS

Figura 1 Flujograma del proceso de selección de artículos.....	23
Figura 2 Clasificación de los alimentos funcionales.....	30
Figura 3 Características de los alimentos.....	41

ANEXOS

Anexo 1. Tabla 4. Matriz n°1 de recolección de datos.....	47
Anexo 2. Tabla 5. Ejemplo matriz diligenciada.....	47
Anexo 3. Tabla 6. Matriz n° 2 ejemplo diligenciado.....	47
Anexo 4. Tabla 7. Resumen capítulo de regulación Legislación Colombiana.....	48
y alimentos funcionales.	

Resumen

Alrededor del mundo diferentes países han desarrollado normatividades que les permitan controlar las dinámicas relacionadas con los alimentos funcionales, por ejemplo, regulación y producción. En Colombia, a diferencia de otros países del mundo, las definiciones de alimentos e ingredientes funcionales y nutraceútico no son reconocidas como tal, por lo que su regulación se enmarca dentro de otras categorías, lo cual puede representar limitaciones al momento de importar y exportar dichos productos.

En este sentido, este documento tiene el objeto de actualizar el estado del arte y realizar un análisis crítico de las definiciones existentes de: alimento funcional, ingrediente funcional, nutraceútico, suplemento dietario y bioactividad. Para tal fin, se llevó a cabo una revisión de la literatura científica disponible en las bases de datos Scopus y PubMed, en donde se seleccionaron de un total de 523 artículos, 36 para llevar a cabo la investigación. Por último, se llevó a cabo un análisis crítico en torno a la legislación colombiana relacionada con Alimentos funcionales, en donde se dio especial relevancia a las resoluciones 333 de 2011 y 684 de 2012, las cuales son el eje central de la regulación en el país.

Palabras clave: Alimento funcional, ingrediente funcional, bioactivo, nutraceútico, suplemento dietario

Abstract

Around the world, different countries have developed regulations that allow them to control the dynamics related to functional foods, for example, regulation and production. In Colombia, unlike other countries in the world, the definitions of functional foods and ingredients and nutraceuticals are not recognized, so their regulation is framed within other categories, which may represent limitations when importing and exporting products.

In this sense, this document aims to update the state of the art and perform a critical analysis of the existing definitions of: functional food, functional ingredient, nutraceutical, dietary supplement and bioactivity. For this purpose, a review of the scientific literature available in the Scopus and PubMed databases was carried out, where a total of 523 articles were selected, 36 to carry out the research. Finally, a critical analysis was carried out around the Colombian legislation related to functional foods, where special relevance was given to resolutions 333 of 2011 and 684 of 2012, which are the central axis of regulation in the country.

Keywords: Functional food, functional ingredient, bioactive, nutraceutical, dietary supplement

1.Introducción

Los alimentos funcionales, son entendidos de manera general como alimentos que tienen efectos beneficiosos sobre la salud humana, más allá de sus características nutricionales inherentes. Debido a sus cualidades particulares, estos alimentos se convierten en un importante objeto de estudio para las ciencias de la nutrición, así como un foco de atención para las autoridades alimentarias alrededor del mundo, siendo así que países como Estados Unidos y los miembros de la Unión Europea han desarrollado un conjunto de normas que tienen como objetivo regular los procesos relacionados con los mismos. En Colombia, tal regulación no existe de manera expresa, por lo que no hay una normatividad específica asociada a los alimentos funcionales, sino que estos se circunscriben en el marco normativo de los alimentos en general.

De manera más específica se habla de las declaraciones en salud como el eje central de la regulación de los alimentos funcionales en el país, las cuales son legisladas por la resolución 333 de 2011 y la resolución 684 del 2012. Del Ministerio de Salud y la Protección Social de Colombia.

En la presente revisión, se pretende por medio de un análisis de literatura científica, hacer una actualización del estado del arte sobre alimentos funcionales, así como un análisis crítico de la regulación que existe en el país en torno a tal tema.

El documento se configurará como marco de referencia en torno a la legislación y regulación relacionada con alimentos funcionales en Colombia y resulta útil tanto en el ámbito académico como a nivel de legislación y normatividad.

2. Marco teórico

2.1 Alimentos funcionales (AF)

La aparición del concepto de alimentos funcionales data de los años 80 en Japón, transversal a la creación de la normatividad sobre alimentos saludables que se titularon *FOSHU* por sus siglas en inglés “*Foods for specified health use*”. Las definiciones en torno a los alimentos funcionales varían constantemente dependiendo quién las postule, es por eso que hoy en día resulta complicado un consenso en torno a este (Iwatani & Yamamoto, 2019).

Existen diferentes definiciones de alimentos funcionales, como se puede ver en la Tabla 1, por ejemplo, Boone-Villa, et al., hablan de que los alimentos funcionales pueden tener una o más características de las siguientes para ser considerados como tal:

- “1. Ser alimentos naturales no modificados que provee efectos sobre la salud
2. Ser una verdura o cualquier alimento en el que se haya mejorado un componente específico mediante una forma especial de cultivo, reproducción o biotecnología
3. Ser un alimento al que se ha añadido un componente para proporcionar beneficios para la salud; ser un alimento en el que, por medio de técnicas tecnológicas o biotecnológicas, se ha eliminado un componente para proporcionar beneficios para la salud que de otra manera no se pueden lograr, o por último,
4. ser un alimento en el que un componente ha sido reemplazado por otro para generar efectos favorables” (2019, p.2).

Tabla 1 *Definiciones de alimentos funcionales*

Definición	Referencia
Alimentos naturales o procesados que contengan compuestos biológicamente activos; que, en cantidades definidas, efectivas y no tóxicas, brindan un beneficio para la salud clínicamente probado y documentado utilizando biomarcadores específicos, para promover una	(Martirosyan, Kanya, & Nadalet, 2021)

salud óptima y reducir el riesgo de enfermedades.	
Todo alimento que, además de su valor nutritivo, contiene componentes biológicamente activos que aportan algún efecto añadido y beneficioso para la salud y reducen el riesgo de contraer ciertas enfermedades.	(Beltran, 2016)
Alimentos y bebidas que contienen principios activos que potencialmente ejercen una influencia positiva sobre la salud	(Chumphukam, et al., 2019)

Además de las características dadas y de las diferentes definiciones, se entiende que los alimentos funcionales tienen como factor común la capacidad para afectar de manera positiva la salud de los consumidores. Esos efectos en la salud, son gracias a la presencia de ingredientes particulares en los AF.

2.2 Ingredientes funcionales

Son componentes bioactivos en los alimentos funcionales responsables de las propiedades benéficas para la salud, los cuales se encuentran relacionados con la promoción de la salud o prevención de la enfermedad (Ferreira & Isabel, 2019), (Galanakis, 2021 & Gendel, 2021). En este sentido, es importante resaltar que, los ingredientes son considerados compuestos bioactivos responsables de los efectos tanto celulares como fisiológicos producto de su consumo (Santos, Silveira, & Salas-Mellado, 2019). Es de resaltar, que la expresión de compuestos bioactivos puede: inducirse en los alimentos a través de técnicas biotecnológicas, adicionarse como aditivos o estar presentes en los mismos de manera natural.

2.3 Suplementos dietarios

Los suplementos dietéticos, tal y como son definidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA a través del decreto 3249 del 18 de septiembre de 2006, se entienden como cualquier producto cuyo propósito es apoyar a la dieta normal y que es fuente concentrada de nutrientes y otras sustancias con efecto fisiológico o nutricional;

pueden contener vitaminas, minerales, proteínas, aminoácidos, otros nutrientes y derivados de nutrientes, plantas, concentrados y extractos de plantas solas o en combinación; de acuerdo con lo anterior la FDA (Food and Drug Administration) (2022) agrega que, tales suplementos son diferentes de los alimentos convencionales.

Los objetivos del consumo de suplementos dietarios pueden ser variados, entre ellos es posible destacar la prevención en términos de deficiencia nutricional, el cumplimiento de los aportes nutricionales que son requeridos por el organismo y la regulación metabólica para el adecuado funcionamiento del organismo (Herrera-Ayala, Gamboa-Delgado, & Silva-Mora, 2022).

2.4 Nutraceuticos

El nombre nutraceutico nace de la unión entre nutrientes y el componente farmacéutico, como indica Télessy, (2020). Hoy en día no existe un consenso sobre la definición del término, no obstante, para la presente investigación se tendrá en cuenta la siguiente: son definidos como compuestos o combinación de compuestos bioactivos o químicos naturales que se encuentran naturalmente en los alimentos y que además de tener una función nutricional, proporcionan propiedades de promoción de la salud, curación o prevención de enfermedades (Souyoul, Saussy, & Lupo, 2018) (Sachdeva, Roy, & Bharadvaja, 2020).

Wildman y Bruno , (2020) menciona que, la legislación en torno a los nutraceuticos en diferentes países del mundo genera una importante confusión en su relación con los alimentos funcionales, dado que, en países como el Reino Unido, un nutraceutico es cualquier alimento consumido particularmente por razones de salud o buscando tales beneficios, lo que a la larga lleva a pensar que un alimento funcional se encuentra dentro de la categoría de nutraceuticos, no obstante, en otras regiones como Canadá, la definición se da en torno a alimentos sintéticos como pastillas o polvo, lo que lo convierte en concepto contrario al de alimento funcional.

3.Planteamiento del problema y justificación

3.1 Planteamiento del problema

En el mundo existen varias definiciones de alimentos funcionales, aunque no hay un consenso, estas definiciones tienen en común que estos productos al consumirse regularmente dentro de una dieta diversa tienen efectos potencialmente positivos en la salud más allá del aporte de nutrientes (Granato ,Nunes, & Barba, 2017, p.14).

Los alimentos funcionales se caracterizan según Beltrán, (2016) por presentar algunas particularidades centrales, en primer lugar, estos alimentos cuentan con propiedades beneficiosas para la salud dado que al ser consumidos regularmente pueden reducir o prevenir el riesgo de enfermedades, así mismo, estos productos no deben traer al consumidor efectos negativos o nocivos para el estado de salud. Otro aspecto resaltado por Beltrán es que los AF “deben presentarse en forma de alimentos de consumo cotidiano y deben poder demostrarse sus efectos beneficiosos dentro de las cantidades que normalmente se consumen en la dieta” (2016, p.11).

Actualmente es importante el desarrollo de la investigación en el campo de los AF dado su relevante efecto sobre la salud de los seres humanos, por ejemplo, investigaciones han evidenciado propiedades antioxidantes, (Kumar & Bagchi, 2021; Mohamed, 2015), antiinflamatorias (Ginwala, et al., 2019), de control glicémico (Rudkowska, 2009) y una larga lista de impactos positivos, especialmente en el campo de la prevención de enfermedades no transmisibles (Ahmed, Vasas, Hassan, & Molnar, 2022; Asgary, Rastqar, & Keshvari, 2018).

A lo largo del mundo, la legislación exige soportes científicos para definir las propiedades para la salud de los alimentos funcionales, ante lo cual las universidades y centros de investigación han respondido con la búsqueda, caracterización y desarrollo de estos productos. Colombia, al ser un país tropical y dadas sus características geográficas privilegiadas, se convierte en una importante fuente de biodiversidad en la región, lo que a la larga se traduce en altas posibilidades de aprovechar tanto el mercado como la investigación de la biodiversidad de una manera sostenible, a fin de diseñar y desarrollar AF basados en productos naturales provenientes de tal biodiversidad.

Este elemento permite disponer de nuevos compuestos, así mismo, la caracterización respecto a sus componentes bioactivos y bioactividad se convierten en insumo para generar nuevos alimentos y utilizarlos para el desarrollo de ingredientes y alimentos funcionales. Es así, que la biodiversidad toma un papel relevante en la medida en que, debido al gran número de productos alimenticios que surgen en el país, tanto de origen animal, como de origen vegetal, el potencial funcional es bastante amplio, y el mismo, muchas veces no ha sido investigado por entidades académicas o estatales, lo que se configura como una importante pérdida en el campo de las ciencias de la salud, ya que el potencial terapéutico de tales alimentos permanece en la incógnita.

En términos de investigación, Garzón, (2020) menciona que durante los años 2010 al 2020, la producción de artículos de investigación en el país se vio representada por 26 publicaciones en revistas indexadas, además del desarrollo de tesis tanto de pregrado como posgrado. Tanto las publicaciones de artículos como de trabajos de grado, refleja que las universidades y demás centros de investigación están interesados en generar conocimiento en el campo de los alimentos funcionales.

De acuerdo con lo anterior, la investigación alrededor de AF en Colombia se ha venido incrementando a partir de la última década, sin embargo, los investigadores en las universidades y centros de investigación se enfrentan a varios retos al momento de desarrollar sus ingredientes o productos alimentarios funcionales:

1. La identificación de las características de los productos y la validación de las propiedades funcionales que les permitan tener claridad de la posibilidad de registro de los productos
2. El desconocimiento de los procesos en los cuales se enmarca el proceso de registro. En Colombia, aunque el reconocimiento de los alimentos funcionales y su regulación no se encuentra descrito explícitamente, si existe la resolución número 333 del Ministerio de la Protección Social del año 2011 o la resolución número 0000810 de 2021 en la que se establecen las disposiciones para el etiquetado o rotulado nutricional y frontal de advertencia de los alimentos y bebidas envasadas o empacadas para consumo humano. La resolución establece que los rótulos o etiquetas deben declarar la información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud y la adición de nutrientes. Dicha resolución también establece requisitos generales y prohibiciones para el uso, declaraciones de salud e incorpora dentro de la clasificación de las declaraciones de salud la declaración de propiedades de otras funciones, como las relacionadas con la reducción de riesgos de enfermedad.

Teniendo en cuenta que existe una falta de claridad frente a la identificación del estado en el que se deben encontrar los alimentos funcionales y las rutas a seguir en Colombia para realizar su registro, la presente revisión tiene como objetivo actualizar el estado del arte con relación a la definición de alimentos funcionales, suplementos dietarios, nutraceuticos y alimentos funcionales en el ámbito científico y en el marco de la normatividad y regulación colombiana como una base para el desarrollo eventual de protocolos y guías que viabilicen el registro de este tipo de productos.

Por lo anterior esta revisión pretende responder a la pregunta ¿Qué criterios deben cumplir los ingredientes y alimentos funcionales para que estos sean registrados ante los entes que los regulan en Colombia?

3.2 Justificación

Diferentes entidades de carácter nacional e internacional, han destacado el potencial que tiene el país para desarrollar procesos relacionados con la bioeconomía, la cual es entendida por la Misión de sabios de 2019 como: “La producción, utilización y conservación de recursos biológicos, incluyendo los conocimientos, la ciencia, la tecnología y la innovación relacionados, para proporcionar información, productos, procesos y servicios en todos los sectores económicos con el propósito de avanzar hacia una economía sostenible”.

En tal marco, los alimentos funcionales en el país se configuran como una importante oportunidad para desarrollarse dentro de tales lineamientos, y avanzar hacia nuevas formas de soberanía alimentaria y propender por el bien de la población y el medio ambiente. No obstante, existen limitantes para explotar ese mercado, como la falta de directrices legales y académicas propias para el registro de los alimentos funcionales, ya que las que existen actualmente abarcan de manera general a todos los alimentos y no solo a los funcionales.

Es por esto que la realización de una revisión que permita actualizar el estado del arte con relación a alimentos funcionales que genere horizontes en torno a regulación del registro de alimentos funcionales en el país, se configura como un importante punto de partida para la generación de procesos de ordenamiento a nivel legal, lo mismo que a nivel académico, ayudando de esta manera tanto a investigadores en el tema, como a entidades interesadas en explorar tal mercado y a la larga, a la comunidad del país en general.

4.Objetivos

4.1 Objetivo general

Realizar un análisis crítico de la literatura mediante la actualización del estado del arte con relación a los alimentos funcionales y el marco regulatorio que los rige en Colombia.

4.2 Objetivos específicos

1. Identificar los criterios con los cuales debe cumplir un ingrediente o alimento funcional que permita su registro ante los entes regulatorios en Colombia.

2. Identificar el marco normativo en el que se circunscriben los alimentos funcionales en Colombia.

5. Metodología

5.1 Tipo de estudio

Este es un estudio descriptivo de tipo cualitativo orientado a actualizar el estado del arte de alimentos funcionales e identificar la normatividad vigente.

5.2 Revisión de literatura.

Se realizó una búsqueda en las bases de datos científicas Scopus y PubMed para identificar artículos científicos relacionados con los criterios definidos: compuesto bioactivo, alimentos funcionales, ingredientes funcionales, nutraceuticos y suplementos dietarios.

Posteriormente se llevó a cabo una compilación de información e identificación del marco normativo y disposiciones legales relacionadas a los AF en las bases de datos de temas normativos disponibles en la universidad, y se establecieron unos descriptores de búsqueda los cuales se ampliaron en la medida que se avanzó en la revisión entorno a las características de los productos y sus condiciones de registro a nivel nacional.

5.3 Criterios de búsqueda

Para la obtención de información se generaron ecuaciones de búsqueda compuestas por operadores booleanos y palabras clave (tabla 2), con el fin de depurar la información y facilitar el proceso de recopilación de artículos de interés.

Tabla 2: Ecuaciones de búsqueda de literatura científica.

Base de datos	Criterio	Ecuaciones de búsqueda
Scopus	Bioactive compounds	(TITLE-ABS-KEY (“bioactive compounds”) AND TITLE-ABS-KEY (definition* OR concept* OR theory* OR meaning*) AND NOT TITLE-ABS-KEY (animal* OR industry* OR diseases* OR probiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR illness* OR cancer* OR neuro* OR marine* OR oxidant* OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory* OR Health* OR “technological nationalization”)) AND PUBYEAR > 2017 AND PUBYEAR < 2023 AND (LIMIT-TO

		(DOCTYPE, “re”) OR LIMIT-TO (DOCTYPE, “ch”) OR LIMIT-TO (DOCTYPE, “dp”))
Pubmed	Bioactive compounds	(“bioactive compounds”) NOT (animal* OR industry* OR diseases* OR postbiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR 20llness* OR cancer* OR neuro* OR marine* OR oxidant* OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory* OR health* OR “technological functionalization”)) AND (definition* OR concept* OR theory* OR meaning*) Filters: Books and Documents, Meta-Analysis, Review, Systematic Review, from 2018 – 2022
Scopus	Funtional food	(TITLE-ABS-KEY (“functional food”) AND TITLE-ABS-KEY (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “20llness20al peptide*” OR bioactive* OR bioactivity) AND NOT TITLE-ABS-KEY (animal* OR industry* OR diseases* OR posbiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR 20llness* OR cancer* OR neuro* OR marine* OR oxidant* OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory*)) AND PUBYEAR > 2017 AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , “re”)) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2022) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , “English”)))
PubMed	Funtional food	((“functional food”) AND (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “functional peptide*” OR bioactive* OR bioactivity)) NOT (animal* OR industry* OR diseases* OR postbiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR 20llness* OR cancer* OR neuro* OR marine* OR oxidant* OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory* OR fermented)) AND (“2017”[Date – Completion] : “3000”[Date – Completion])
Scopus	Nutraceuticals	(TITLE-ABS-KEY (nutraceuticals) AND TITLE-ABS-KEY (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR “functional ingredient” * OR sterols* OR “20llness20al peptide*” OR bioactive* OR bioactivity)) AND PUBYEAR ” 2016 AND (

		LIMIT-TO (DOCTYPE , “re”)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , “English”)
PubMed	Nutraceuticals	((“nutraceuticals”) AND (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “functional peptide*” OR bioactive* OR bioactivity)) AND ((“2017”[Date – Completion] : “3000”[Date – Completion]))
Scopus	Funtional ingredient	TITLE-ABS-KEY (“functional ingredient”) AND TITLE-ABS-KEY (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “21llness21al peptide*” OR bioactive* OR bioactivity) AND NOT TITLE-ABS-KEY (animal* OR industry* OR diseases* OR posbiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR 21llness* OR health* OR cancer* OR neurodegeneration* OR marine* OR oxidant OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory*)) AND PUBYEAR > 2017 AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , “re”)) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2022) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , “English”))
PubMed	Funtional ingredient	((“functional ingredients”) AND (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “21llness21al peptide*” OR bioactive* OR bioactivity)) AND ((“2017”[Date – Completion] : “3000”[Date – Completion]))
Scopus	Dietary supplement	(TITLE-ABS-KEY (“dietary supplement”) AND TITLE-ABS-KEY (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “21llness21al peptide*” OR bioactive* OR bioactivity) AND NOT TITLE-ABS-KEY (animal* OR industry* OR diseases* OR posbiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR 21llness* OR health* OR cancer* OR neurodegeneration* OR marine* OR oxidant OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory*)) AND PUBYEAR > 2017 AND (LIMIT-TO (DOCTYPE , “re”)) AND (LIMIT-TO (PUBYEAR , 2022) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2021) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2020) OR LIMIT-TO (PUBYEAR ,

		2019) OR LIMIT-TO (PUBYEAR , 2018)) AND (LIMIT-TO (LANGUAGE , “English”))
Pubmed	Dietary supplement	((("dietary supplements") AND (definition* OR concept* OR theory* OR meaning* OR probiotic* OR prebiotic* OR sterols* OR “functional peptide*” OR bioactive* OR bioactivity)) NOT (animal* OR industry* OR diseases* OR postbiotics* OR covid* OR agro* OR agri* OR 22llness* OR cancer* OR neuro* OR marine* OR oxidant* OR antioxidant* OR farm* OR cardio OR encapsulation* OR gut* OR intestine* OR plant* OR fruit* OR inflammatory* OR fermented)) AND ((“2017”[Date – Completion] : “3000”[Date – Completion]))

5.4 Recolección de información

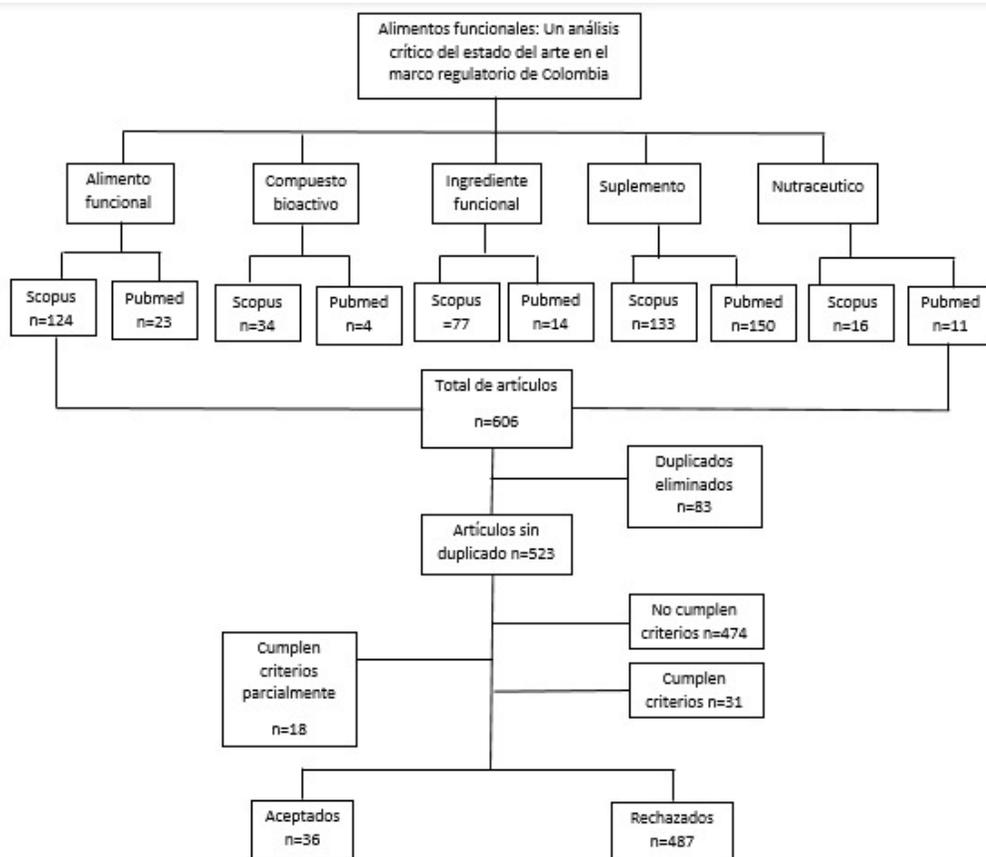
La información que se obtuvo en la búsqueda se organizó por medio de una matriz en Microsoft Excel en la cual se identificaron los elementos principales y relevantes de cada artículo para la realización de una selección de información final. Dichaselección de los artículos se llevó a cabo clasificándolos con las siguientes convenciones: color verde para aquellos artículos que responden a los criterios que fueron utilizados para dar desarrollo a los objetivos, amarillo para aquellos artículos que posiblemente serían útiles en los resultados y rojo para los artículos que definitivamente no fueron pertinentes para la investigación.

6.Resultados y discusión

En la búsqueda realizada se encontraron un total de 606 artículos, de todos ellos, 396 eran de Scopus y 210 de PubMed. Posterior a esto, se eliminaron 83 artículos por estar duplicados, quedando 523 artículos posibles. De este total 31 respondieron totalmente a los criterios usados, 18 cumplieron de manera parcial y 474 no cumplieron, del total anterior, 36 se tuvieron en cuenta para continuar con la revisión y 487 fueron descartados (para una revisión más detallada ver figura 1).

Figura 1.

Flujograma del proceso de selección de artículos



Elaboración propia

Posteriormente, y a partir de los 36 documentos que fueron seleccionados en el proceso, se pasó a hacer una descripción de cada uno de los términos tendidos en cuenta (i.e. compuestos bioactivos, ingrediente funcional, alimento funcional, nutraceútico y suplemento dietético), tal resultado será expuesto a continuación:

6.1 Compuestos bioactivos y bioactividad.

En los últimos años, se ha dado una importante relevancia a los efectos de los alimentos en la salud, sin embargo, dentro de este campo, han destacado especialmente los alimentos de origen natural. En términos generales, se puede entender, que son los compuestos y características bioquímicas de tales alimentos los que dan sus

propiedades preventivas o beneficiosas en términos de salud, destacándose los compuestos bioactivos.

Los compuestos bioactivos son definidos por Martirosyan y Pisarski, (2017) como “Son metabolitos primarios y secundarios de componentes naturales nutritivos y no nutritivos, que generan beneficios para la salud al prevenir o controlar enfermedades crónicas o sus síntomas”, así mismo, adicionalmente a lo planteado, se habla de cambios positivos en la salud en general, y no sólo para el caso de las enfermedades crónicas (Yates, et al., 2021).

Los compuestos bioactivos provienen de diferentes fuentes como animales, vegetales, algas y microalgas, bacterias, entre otros (Peighambardoust, Karami, Pateiro, & Lorenzo, 2021) y se pueden clasificar en diferentes familias como: polifenoles, fitoesteroles, terpenoides, polisacáridos, carotenoides, etc. (Câmara, Albuquerque, Aguiar, & Ferreira, 2020). Estos compuestos generan diferentes efectos en el organismo de quién la consume, ya que tienen la capacidad de modular procesos metabólicos, dependiendo del tipo de compuesto, la célula a la que se une y de los procesos bioquímicos con los cuales interactúa, algunos de los efectos más relevantes sobre la salud son: efectos antioxidantes, antiinflamatorios y antimicrobianos (Martirosyan & Miller, 2018).

El potencial de tales compuestos ha llevado a desarrollar procesos de extracción y testeo de los mismos, para ser adicionados a otros alimentos, es decir, que los compuestos bioactivos, son sintetizados y agregados a productos de consumo alimenticio que no poseen tales características, con el fin de enriquecerlos y favorecer la salud del usuario (Nowak, Livney, Niu, & Singh, 2019).

Los compuestos bioactivos tras su consumo a partir de los alimentos pueden ser validados para establecer umbrales de consumo seguros para la salud de los consumidores (Martirosyan & Miller, 2018), dado que tales umbrales, determinan en gran medida, la posibilidad de usarlos en el campo de las ciencias de la salud de una manera adecuada.

De acuerdo con Galanaski, (2021), para evaluar la efectividad en términos de salud de los bioactivos en el organismo, es importante tener en cuenta 3 conceptos esenciales: bioaccesibilidad, biodisponibilidad y bioactividad. Sin embargo, para la presente revisión se tendrá en cuenta únicamente el concepto de bioactividad, la cual es entendida como el proceso posterior a la absorción del bioactivo, en esta fase, es cuando el mismo, en interacción con el organismo, lleva a cabo el efecto esperado (i.e. Anti-inflamación, antioxidante, etc).

Las declaraciones en salud dependen de la confirmación de un efecto biológico en ensayos *in vitro*, *in vivo* o *ex vivo*, estos ensayos permiten confirmar el efecto del compuesto en funciones celulares y sistémicas y las concentraciones que podrían ejercer un efecto toxico (Galanaski, 2021).

Por ejemplo, Slatnar, Jakopic, Stampar, Veberic, y Jamnik, (2015) analizaron los efectos antioxidantes de una variedad de jugos de bayas con ensayos tanto *in vivo* como *in vitro*, en los cuales encontraron un efecto antioxidante atribuido probablemente a la presencia de compuestos bioactivos.

Como ejemplo ensayos *ex vivo*, Annunziata, et al., (2021) analizaron el efecto antioxidante en neutrófilos humanos posterior a la estimulación con algunos compuestos polifenólicos, en aras de medir los efectos, fueron tomadas muestras de sangre de los participantes previo y posterior a la exposición a los compuestos bioactivos, en los cuales hubo un incremento de la respuesta antioxidante posterior al estímulo con los polifenoles.

En resumen, en el proceso de regulación de los compuestos bioactivos existen puntos centrales que deben ser tenidos en consideración, como: la evaluación de la bioactividad, la revisión de la eficacia y de la seguridad, entre otros. Para lo anterior, se hace uso de evidencia científica tanto de carácter experimental, como teórica (como por ejemplo aquella obtenida a partir de los metaanálisis).

En Europa el concepto de compuesto bioactivo no se encuentra regulado, sin embargo, como lo describen Rettorazzi, López, Sanz-Serrano, Gil, y Azqueta, (2020), los

bioactivos se regulan a través de otras categorías en donde estos pueden estar presentes, por ejemplo: suplemento alimentario, alimento fortificado, nuevos alimentos o *novel food*, entre otros.

Caso similar al de los países europeos ocurre en Colombia, puesto que el concepto de “compuesto bioactivo” particularmente se encuentra fuera de los procesos regulatorios y legales del país, por lo que debe ser regulado por medio de otras categorías de alimentos, como en el caso de suplementos alimenticios y declaraciones en salud de alimentos en general (The International Life Science Institute (ILSI), 2019).

Por otro lado, algunos productos de origen natural los cuales presentan características de bioactividad son usados para mejorar y enriquecer los atributos de otros alimentos, es decir, son usados como aditivos. La legislación en torno a la regulación de aditivos en Colombia se da por medio Decreto 2106 de 1983 y Resolución 2606 de 2009 del Ministerio de Salud y Protección social. Caso similar se presenta con algunos productos o alimentos de origen natural que presentan bioactividad y que son regulados por el estado, (e.g. edulcorantes de origen natural).

En este sentido, resulta relevante adelantar procesos de orden legal para regular lo relacionado con los compuestos bioactivos de manera específica y particular, en la medida en que los mismos tal y como se mencionó en el presente capítulo, necesitan procesos singulares de tipo científico en relación a bioactividad, seguridad y efectividad.

Así mismo avanzar en el establecimiento de mecanismo de regulación para los compuestos bioactivos de uso alimentario es significativo para la industria y los procesos de innovación, dado que existen nuevos compuestos bioactivos que debido a la falta de regulación no han podido iniciar procesos de exportación y comercialización a otros países (Departamento Nacional de Planeación (DNP), 2018).

Un resumen de los procesos regulatorios en Colombia de compuestos bioactivos puede observarse en la tabla 3

Tabla 3*Regulación compuestos bioactivos en Colombia*

Elemento	Regulación específica	Regulación general	Observaciones
Compuesto bioactivo	No existe regulación específica para los compuestos bioactivos en Colombia	La regulación que abarca a los compuestos bioactivos se da en las categorías de declaraciones en salud de alimentos a través de la resolución 333 del 2011 y la resolución 3249 de 2006 la cual regula los suplementos dietarios en el país. De la misma manera existen productos de origen natural que son usados como edulcorantes o aditivos alimenticios que presentan bioactividad los cuales son regulados por la legislación colombiana. por ejemplo, con el decreto 2106 de 1083 del Ministerio de Salud.	No existe definición por parte de entidades gubernamentales de compuesto bioactivo, en esa medida tampoco existen en la ley puntos que regulen directamente su producción, registro, etc.

Elaboración propia

6.2 Ingredientes funcionales

Por su parte, es necesario mencionar que cuando un compuesto bioactivo es extraído de su matriz natural, se ha estudiado su bioactividad, y se usa como “ingrediente” para la elaboración de un alimento con una funcionalidad determinada, se trata entonces de un ingrediente funcional. Se asume que los compuestos bioactivos poseen la misma

actividad biológica como ingredientes funcionales, por lo que proveen beneficios a la salud de la persona que los consume, más allá de las propiedades nutricionales del alimento al que fueron adicionados (Granato, et al., 2020).

Para que los ingredientes funcionales puedan ser aceptados para la fabricación de productos alimentarios con fines comerciales, deben pasar por un arduo proceso de investigación, en el cual deben demostrar tanto efectividad como seguridad. En el proceso, se deben tener en cuenta factores como: el contexto regulatorio del país en donde se lleve a cabo el proceso, así como las características particulares del ingrediente, por ejemplo, es común, para evaluar seguridad y efectividad estudios como: análisis de composición, análisis de estructura/toxicidad, estudios en animales y estudios clínicos y preclínicos. (Gendel, 2021).

En cuanto a las declaraciones en salud, las cuales son entendidas por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO) como: cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente de ese alimento y la salud, se han planteado algunas condiciones a tener en cuenta a la hora de realizarlas (2007, p. 17), por ejemplo: debe existir una definición del ingrediente funcional al cual se le pretende dar declaraciones, además se debe describir beneficio fisiológico que tiene el mismo y por último, debe demostrarse relación entre el ingrediente en cuestión y el beneficio a la salud descrito, esto según criterios de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA).

Existen otros criterios, como, por ejemplo, que es recomendable que toda declaración en salud tenga un fuerte sustento a nivel científico, y que las pruebas de carácter empírico sean las suficientes. De la misma manera, deben contar con la aceptación de las autoridades nacionales en ese campo (Gendel, 2021).

Sin embargo, el efecto en la salud de tales ingredientes no actúa de igual manera en todos los organismos, siendo importante tener en cuenta factores tales como factores metabólicos, biodisponibilidad, bioactividad o características propias del sistema gástrico de la persona (Galanaski, 2021).

En el presente capítulo se puede ver que los ingredientes funcionales, elementos esenciales de los alimentos funcionales, a nivel internacional están regulados ampliamente y tienen características esenciales a tener en cuenta en el proceso, por ejemplo, para ser comercializados deben cumplir estrictas características como el aval de la organización regional encargada o demostrar características de efectividad y seguridad, por medio de pruebas como análisis de toxicidad o estudios en modelos celulares.

En el caso de Colombia, como es mencionado por International Life Sciences Institute ILSI, (2019), los ingredientes funcionales no son objetos de regulación específica en forma generalizada y no son mencionados directamente en las normativas, ni de manera individual ni en torno a las declaraciones en salud. Estos ingredientes se asumen como un componente del alimento funcional el cual debe estar sujeto a una declaración de propiedad en salud ya que esta será la que se admite bajo respaldo de información científica para poder declarar el efecto funcional del alimento.

6.3 Alimentos funcionales.

Con respecto a los alimentos funcionales existe un importante debate, y es que no se ha logrado un consenso total sobre su definición y sus características particulares, sin embargo, algunos investigadores resaltan que, de manera general, los mismos son alimentos que poseen ingredientes con efectos benéficos en la salud, además de sus características nutricionales básicas (Damián, et al., 2022).

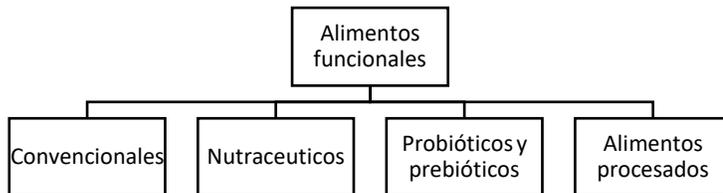
Una de las definiciones más aceptadas en torno al concepto de alimento funcional es la postulada por Gur, Mawuntu, y Martirosyan, (2018) la cual reza: “Alimentos que contienen compuestos bioactivos (biológicamente activos), los cuales, en cantidades definidas, efectivas y no tóxicas, brindan un beneficio para la salud clínicamente probado específicos para la prevención, el control o el tratamiento de una enfermedad y sus síntomas”. En este sentido, es importante resaltar, que se da un papel central a los compuestos bioactivos, siendo estos los encargados de otorgar los beneficios para la salud.

De esta forma, existe una variedad en la clasificación de los alimentos funcionales, entre los que Damián, et al., (2022) destacan: convencionales, los nutraceuticos, probióticos y prebióticos (figura 2), sin embargo, en la presente revisión tal clasificación será modificada para agregar una nueva categoría: alimentos procesados, y los prebióticos y probióticos serán entendidos como una sola categoría (figura 2).

Los alimentos convencionales son alimentos enteros, no modificados, como verduras y frutas, pescado, lácteos y cereales, que contienen de forma natural compuestos bioactivos que confieren beneficios para la salud (Egbuna & Dable-Tupas, 2020). Por otro lado, los alimentos procesados son alimentos normales que han sido mejorados, enriquecidos o fortificados con compuestos bioactivos (Egbuna & Dable-Tupas, 2020).

Figura 2

Clasificación de los alimentos funcionales



Elaboración propia

Los nutraceuticos son ingredientes funcionales que ofrecen beneficios médicos o de salud, incluida la prevención y el tratamiento de enfermedades (Egbuna & Dable-Tupas, 2020).

Por su parte, los probióticos son entendidos como microorganismos, los cuales, al ser consumidos en cantidades adecuadas, dan a su huésped beneficios en la salud. Existen una variedad importante de estos que son consumidos frecuentemente en diferentes alimentos, además los probióticos deben tener algunas características propias de su

condición, por ejemplo, la capacidad para sobrevivir en ambientes del organismo como entornos ácidos o a la exposición de elementos como las sales biliares, al mismo tiempo que tiene una buena capacidad de interacción con el organismo, siendo especialmente importante la facilidad de absorción por parte del intestino (Granato, et al., 2016); (Syngai, Gopi. R: Bharali, Dey, Lakshmanan, & Ahmed, 2016).

Los prebióticos dentro de los alimentos funcionales, son entendidos como ingredientes los cuales, tienen la capacidad para para mejorar la supervivencia, el crecimiento, el metabolismo y las actividades beneficiosas para la salud de los probióticos (Damián, et al., 2022).

En relación a la regulación y declaraciones en salud de los alimentos funcionales a lo largo del mundo, los que parecen configurarse como elementos centrales a tener en cuenta a la hora de desarrollar tales procesos son: una entidad reguladora en el país, revisión en términos de seguridad/inocuidad y eficacia en salud e importante sustento científico (e.g. ensayos clínicos, modelos animales, revisiones sistemáticas, etc) (Egbuna & Dable-Tupas, 2020).

En concordancia con lo mencionado, la Unión Europea, desde el 2006 adopta políticas para regular la seguridad y las declaraciones en salud de los alimentos funcionales por medio de entidades como “The European Food Safety Authority (EFSA)”, en donde dan especial relevancia al sustento científico que acompaña al registro de los alimentos funcionales y a las declaraciones en salud de los mismos (Asim, 2019). Así mismo, como ya se mencionó países como Estados Unidos y Brasil tienen entidades encargadas de la regulación de alimentos funcionales.

La regulación colombiana es un poco diferente a la de los países anteriormente mencionados, dado que no existe la categoría de alimento funcional propiamente dicha, sino que, a través de la resolución 333 de 2011 se regula el rotulado de los alimentos, y en la misma existe un apartado dedicado a las declaraciones en salud. Las declaraciones en salud según la norma 333 de 2011 deben tener un respaldo científico para ser aceptadas, lo cual se encuentra en concordancia con la legislación mundial. La

entidad encargada de gestionar los procesos en torno a las declaraciones en salud de los alimentos es el INVIMA quién a partir de la resolución 684 de 2012 establece los parámetros necesarios para tal fin.

En general, la regulación en torno a alimentos funcionales tanto en Estados Unidos, como en Unión Europea y Colombia tienen en común los criterios para validar las propiedades funcionales, los cuales están relacionados con evidencia científica que respalde el efecto funcional lo cual se ampliará en el capítulo 5: legislación colombiana y alimentos funcionales.

El país ha dado los primeros pasos en torno a los procesos regulatorios de los alimentos funcionales, no obstante, para poder avanzar en ese sentido, resulta importante que la legislación entienda a estos alimentos como una categoría aparte, lo cual permite aumentar la rigurosidad en torno a los requisitos para su registro.

6.4 Suplemento dietario

Los suplementos dietarios son entendidos como sustancias que incluyen uno o más ingredientes dietéticos como vitaminas, minerales, aminoácido, o cualquier otra sustancia utilizada para complementar la dieta, generalmente con la finalidad de prevenir el desarrollo de enfermedades (Mukherjee, Harwansh, Bahadur, Duraipandiyani, & Al-dhabi, 2017), en otras palabras, son fuentes concentradas de nutrientes, complementadas con otras sustancias con efectos nutricionales o fisiológicos declarados (Kioukia-Fougia, et al., 2017).

Los suplementos otorgan importantes cantidades de sustancias benéficas para la salud de quién lo consume, al tiempo que posee pocas o ninguna caloría en relación con las necesidades energéticas (Dwyer, Saldanha, & Bailen, 2022).

La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria EFSA, aclara que el uso de estas sustancias está especialmente destinado a corregir deficiencias nutricionales, mantener una ingesta adecuada de ciertos nutrientes o apoyar funciones fisiológicas específicas, sin embargo, es importante resaltar que no se pueden entender como medicamentos,

dado que no poseen características necesarias para cumplir el criterio (e.g. farmacológicas, metabólicas, etc).

En este sentido, se esclarece que a pesar de que muchos de los suplementos lucen como “drogas” dada su presentación (pastillas, tabletas, gel, etc), en el sistema regulatorio de diferentes países, por ejemplo, Estados Unidos, los mismos son entendidos y tratados como alimentos, lo que indica que debe seguir los procedimientos establecidos en términos de regulación para tal categoría (Dwyer, Saldanha, & Bailen, 2022).

En los últimos años y debido a la desinformación en torno a los suplementos, sus ventas se han visto disparadas, y los entes encargados han tenido problemas a la hora de dar un adecuado manejo a la regulación de estos, reportándose importantes casos de declaraciones de salud falsas y adición de sustancias con elementos no deseados (Fibigr, Šatínský, & Solich, 2018).

Lo anterior toma relevancia en la medida en que, por lo menos para el caso de Estados Unidos y los países de la Unión Europea, el hecho de tratar a los suplementos como alimentos y no como medicamentos impide una regulación profunda en términos de seguridad y efectividad de los mismos (Shane-Mcwhorter, 2022).

En cuanto a las declaraciones de salud, la regulación, para el caso de la Unión Europea considera ciertos componentes esenciales a tener en cuenta a la hora de trabajar con suplementos, algunos de los más importantes son: la lista de los ingredientes presentes en el producto, la cantidad de cada uno de esos ingredientes, la presencia de elementos que puedan causar efectos adversos, fecha mínima de caducidad, entre otros (Dwyer, Saldanha, & Bailen, 2022).

Ahora bien, a lo largo del presente capítulo se puede observar que si bien, los suplementos dietarios son bastante importantes para complementar la dieta de individuos con deficiencia de algún nutriente, algunas limitaciones desde lo regulatorio en Estados Unidos y en países de la Unión Europea, es que dentro de la categoría de suplementos se encuentran compuestos que no son nutrientes para los cuales no se han establecido requerimientos diarios, situación que se presta para que no haya una

vigilancia en cuanto a la cantidad de los compuestos que están presentes o de las condiciones de manufactura de los mismos.

En Estados Unidos se teoriza sobre la problemática que implica la regulación de los suplementos dietarios dentro de la categoría de alimento, ya que generalmente se vende en presentación de medicamento, sin embargo, en algunos territorios latinoamericanos como Perú, El Salvador, Nicaragua y Guatemala la legislación correspondiente ha regulado los suplementos como medicamentos (ILSI,2019).

En el caso de Colombia, los suplementos dietarios se encuentran regulados bajo su propia categoría, sin embargo, esta se puede mal interpretar y entender su regulación como alimento y no como suplemento dietario ya que estos productos también se encuentran sujetos a declaraciones de propiedades saludables, sin embargo estos se diferencian entre otros por la forma de presentación, el suplemento incluye presentaciones en formas dosificadas como tabletas, cápsulas, polvos. Lo cual se puede tomar como una ventaja desde el punto de vista la industria ya que la legislación para alimentos es más flexible en contraste con la de medicamentos en términos de dosis de seguridad, cantidad máxima permitida entre otros.

En Colombia la regulación de estos está regida principalmente por el Decreto 3249 de 2006, la cual establece los criterios para la fabricación, comercialización, envase, rotulado o etiquetado, régimen de registro sanitario, de control de calidad, de vigilancia y control sanitario de los suplementos dietarios. Además de este, la Resolución 3096 de 2007, que establece el reglamento técnico sobre las condiciones y requisitos que deben cumplir los suplementos dietarios que declaren o no información nutricional, propiedades nutricionales, propiedades de salud o cuando su descripción produzca el mismo efecto de las declaraciones de propiedades nutricionales o de las declaraciones de propiedades en salud. Cabe resaltar que el INVIMA cuenta con la sala especializada de productos fito terapéuticos y suplementos dietarios de la comisión revisora, quien realiza las evaluaciones de las solicitudes de partes interesadas sobre declaraciones de propiedades saludables y emite un listado de declaraciones de propiedades aceptadas para suplementos dietarios.

En esta medida y tomando como ejemplo los problemas en regulación presentados en suplementos dietarios en Estados Unidos resulta importante repensar o analizar los procesos de venta libre de estos productos. Es importante mencionar que en algunos países esta categoría es entendida como medicamento por sus características, no obstante, en Colombia, su clasificación flexibiliza los procesos de regulación en torno a la distribución de estos productos por parte de la industria y el acceso del consumidor.

6.5 Nutraceuticos

La palabra nutraceutico tiene su origen en la combinación de las palabras nutrición y farmacéutico, son alimentos que tienen una actividad farmacéutica beneficiosa más allá de su valor nutricional (Sachdeva, Roy, & Bharadvaja, 2020). Los mismos son definidos formalmente por Damián, et al, como alimentos o parte de un alimento que combinan efectos nutricionales y farmacéuticos, es decir que brindan beneficios en la salud, incluida la prevención o el tratamiento de una enfermedad, por lo tanto, los nutraceuticos incluyen cualquier compuesto de origen natural que afecte positivamente al cuerpo humano acompañado de un valor nutricional (2022, p.2), si bien estos no pueden reemplazar a los farmacéuticos, sí pueden ser usados como complemento en la prevención o tratamiento de algunas enfermedades (Chandra, Saklani, Kumar, & Kim, 2022).

Los nutraceuticos, según sus características se pueden clasificar en tradicionales y no tradicionales, los tradicionales hacen referencia a aquellos que no han sufrido procesos de modificación, estos se dividen en 3 subcategorías a saber: “*Chemical Constituents*” o componentes químicos como por ejemplo fitoquímicos, ácidos grasos polisaturados o nutrientes. La otra subcategoría de los tradicionales está compuesta por probióticos y prebióticos, como se había mencionado anteriormente, los probióticos son elementos con microorganismos que benefician al organismo, mientras que los prebióticos actúan como sustento para los probióticos y la microbiota del organismo, la última categoría es el de “enzimas nutraceuticas”, las enzimas son componente esenciales del organismo

sin las cuales el mismo podría dejar de funcionar, las mismas tienen un importante rol sobre la regulación corporal y de la salud (Helal et al., 2019).

En contraste, se puede decir que los nutraceúticos no tradicionales son aquellos que han sido modificados con una finalidad, entre estos se pueden encontrar: los alimentos fortificados o alimentos de diseño, son aquellos a los que se les ha agregado algún nutriente o vitamina para mejorar su eficacia, a manera de ejemplo se puede encontrar la leche fortificada con vitamina D. Por otro lado, los nutraceúticos recombinantes, los cuales son alimentos sobre los que se han aplicado técnicas de biotecnología como cambios en el ADN o ingeniería genética, por ejemplo, el desarrollo de la leche libre de β -lactoglobulina (proteína que causaba alergia a algunos consumidores), por medio de modificación del gen productor de la β -lactoglobulina en las vacas (Helal et al., 2019).

En los últimos años, la popularidad de los nutraceúticos ha alcanzado niveles importantes alrededor del mundo y su aceptación ha ido subiendo entre la población (Chandra, Saklani, Kumar, & Kim, 2022), tanto así que para el año 2020 el mercado de estos compuestos recaudó un total de 412.7 billones de dólares (Satini, Supino, & Bailetti, 2022). En esta medida, Santini et al. (2018) resalta que a nivel general la información sobre estos alimentos es contradictoria y que a falta de regulación existe confusión en torno a los alcances y efectos que estos pueden tener en la salud de las personas. Como ejemplo de lo mencionado, en los Estados Unidos, se reportaron un importante número de nutraceúticos adulterados, estos especialmente son comercializados vía internet y no parecen tener ninguna regulación, lo cual resulta peligroso para la salud del consumidor (Nounou, Ko., Helal., & Boltz., 2018).

Las declaraciones en salud de los nutraceúticos son escasas, ya que, como comenta Santini et al. (2018) la evidencia científica que sustenta el mecanismo de acción en la salud es escasa.

Es importante resaltar que en Colombia no existe la categoría nutraceútico, razón por la cual no ha sido posible construir normatividad en torno al tema, en este sentido, la

regulación en el país se ha dado de manera indirecta a través de la normatividad que rige la categoría suplemento, en este sentido, los nutraceúticos se ven también regulados por el Decreto 3249 de 2006, la Resolución 3096 de 2007, y la resolución 2015 de 2011 por la cual se expide la Guía de Inspección de Buenas Prácticas de Manufactura en plantas o fábricas de alimentos que fabriquen, acondicionen o semi elaboren suplementos dietarios y se dictan otras disposiciones.

A manera de resumen, los nutracéuticos se han convertido en un producto atractivo al público en los últimos años, su consumo alrededor del mundo ha aumentado significativamente; sin embargo, al igual que como se describió previamente para los suplementos los aspectos regulatorios en los que circunscriben contienen ventajas y desventajas. Esto se debe a que, si bien entidades algunas entidades intentan regular a los mismos, a nivel institucional y gubernamental no están regulados, así mismo, la evidencia científica para las declaraciones de salud suele ser escasa.

6.6 Legislación colombiana y alimentos funcionales.

Alrededor del mundo, una importante cantidad de países, como, por ejemplo, los Estados Unidos o los Miembros de la Unión Europea, han desarrollado marcos institucionales de regulación en torno al registro de los alimentos funcionales en sus territorios (Hoadley, 2011). En el caso particular de Colombia, como menciona ILSI, (2019), no existe una regulación o legislación específica en torno a lo que son los “Alimentos funcionales”, sino que se adscribe a legislaciones de otras categorías más amplias.

En primer lugar, para el caso de Colombia, es importante mencionar que el país a pesar de no tener una legislación en torno a los alimentos funcionales, sí tiene en cuenta la normatividad internacional, como es el caso del *Codex Alimentarius*, en donde se habla específicamente de las declaraciones en salud en relación a los alimentos (declaraciones nutricionales).

En el Codex, las declaraciones nutricionales son entendidas como “cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares especiales, no sólo en relación con su valor energético y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos” (FAO, 1993), en este sentido, se encuentra importante similitud con las propiedades de los alimentos funcionales, los cuales tienen efectos en la salud más allá de sus propiedades nutricionales básicas.

Las declaraciones que se hagan en torno a las propiedades de los alimentos en el organismo (e.g. salud) según el Codex (en su anexo sobre etiquetado nutricional), deben cumplir con algunas características, por ejemplo: deben estar sustentadas y comprobadas por consenso científico y avalado por la autoridad competente y no deberán sugerir o incluir ninguna afirmación con respecto a que induciría cura, tratamiento o protección contra enfermedades (FAO, 1993).

Como fue mencionado con anterioridad, en el país no hay clasificación regulatoria ni normativa particular para los alimentos funcionales, no obstante, sí existe la figura de alimentos los cuales tienen propiedades en la salud de los consumidores, a los cuales, se les permite mediante la regulación, el uso de declaraciones de propiedades saludables (ILSI, 2019). Por ejemplo, mediante la resolución 333 de 2011 del Ministerio de la Protección Social, en donde se expresa “Cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente/componente de dicho alimento, y la salud”.

A nivel general, la resolución 333 del 2011 presenta algunas características a tener en cuenta a la hora de llevar a cabo el rotulado nutricional de los alimentos, algunas de ellas se relacionan con los procesos en salud y serán mencionadas a continuación: en primer lugar, no se podrá describir o presentar el alimento de forma falsa, es decir, atribuirle características o bondades que no son propias del mismo, así mismo, queda prohibido hacer declaraciones que no puedan ser sustentadas o comprobadas (Ministerio de la Protección Social, 2011)

La resolución 333 de 2011 del Ministerio de la Protección Social, en su capítulo VI describe los requisitos que deben tener las declaraciones en salud en los rotulados de los alimentos, a continuación, se hará una descripción de aquellos requisitos que tengan relación con los alimentos funcionales (Ministerio de la Protección Social, 2011). En primer lugar, se debe tener un sustento científico robusto que relacione el consumo del alimento con las propiedades sobre la salud, también, las declaraciones deben darse en un lenguaje sencillo y de tal forma que permita a los usuarios entender fácilmente lo planteado, debe aclararse la cantidad de alimento que se debe consumir para obtener el beneficio propuesto, así mismo, si el beneficio argumentado se atribuye a un nutriente en el alimento, para el cual se ha establecido un valor de referencia, dicho alimento debe ser: “Alto en”, “buena fuente de” el nutriente, en el caso que se recomiende un incremento en el consumo; o “Bajo en”, “reducido en”, o “libre del” nutriente, en el caso que se recomiende una reducción en el consumo. Por último, las declaraciones que se hagan se deben proponer en términos condicionales (e.g. puede, podría) (Ministerio de la Protección Social, 2011).

De la misma manera el Ministerio de la Protección Social, (2011) resalta que queda prohibido el uso del término “Salud” o cualquiera de sus derivados como saludable, “buena salud” o cualquiera que dé a entender que el alimento en si comunica “salud” en el etiquetado y rotulado de los alimentos.

En la resolución 333 de 2011, se detallan los tipos de declaraciones en salud que pueden ser tenidos en cuenta, en primer lugar, se habla de las “declaraciones de funciones de los nutrientes”, en las cuales se detalla el funcionamiento biológico beneficioso del nutriente en procesos del organismo tales como: crecimiento, el desarrollo y funciones normales; las “declaraciones de propiedades de otras funciones”, están asociadas con la contribución positiva a la salud o a la mejora de una función, o a la modificación o preservación de la salud por parte de un alimento. Por otro lado, las “declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad”, son aquellas que como su nombre lo indican relacionan el consumo de alimentos con beneficios específicos sobre la

salud, en este punto es menester aclarar a los consumidores que la reducción no significa eliminación (Ministerio de la Protección Social, 2011).

Es importante mencionar que, en la resolución 333 de 2011 queda establecido que la autorización para llevar a cabo tales declaraciones debe ser avalada por la entidad encargada para tal fin, en este caso el INVIMA por medio del protocolo pertinente, es decir la resolución 684 de 2012 del Ministerio de Salud y protección social, en donde reposan todos los formatos y anexos que son necesarios para llevar a cabo el mencionado proceso.

En la resolución 684 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social se hacen algunas aclaraciones en torno a la presentación de las declaraciones señaladas en la resolución 333 del 2011, las cuales serán descritas a continuación.

En torno a los principios que deben regir los fundamentos científicos que sustentan a las declaraciones, la resolución dice que: en la solicitud allegada al INVIMA, se deben mencionar los datos y resultados tanto favorables como desfavorables publicados o no que estén relacionados con el producto, además de esto se debe desarrollar una “revisión crítica” con la totalidad de los resultados, en donde se pueda evidenciar que la declaración en salud pretendida está sustentada por toda la información disponible, entendiendo, de acuerdo con el “Anexo Técnico” de la resolución, que datos científicos son “todos aquellos, publicados o no, que sean relevantes para fundamentar la declaración de propiedad de salud objeto de la solicitud” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

Posterior a la revisión crítica de los datos y resultados científicos, se debe demostrar que: primero, el efecto en salud, que se declara en la solicitud realmente exista, segundo, una relación causal entre consumo de producto y beneficio, tercero, la cantidad y el patrón de consumo del alimento dentro de una dieta balanceada y por último, el grupo o grupos específicos estudiados de los que proceden las pruebas tengan características extrapolables a las de la población destinataria de la declaración (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

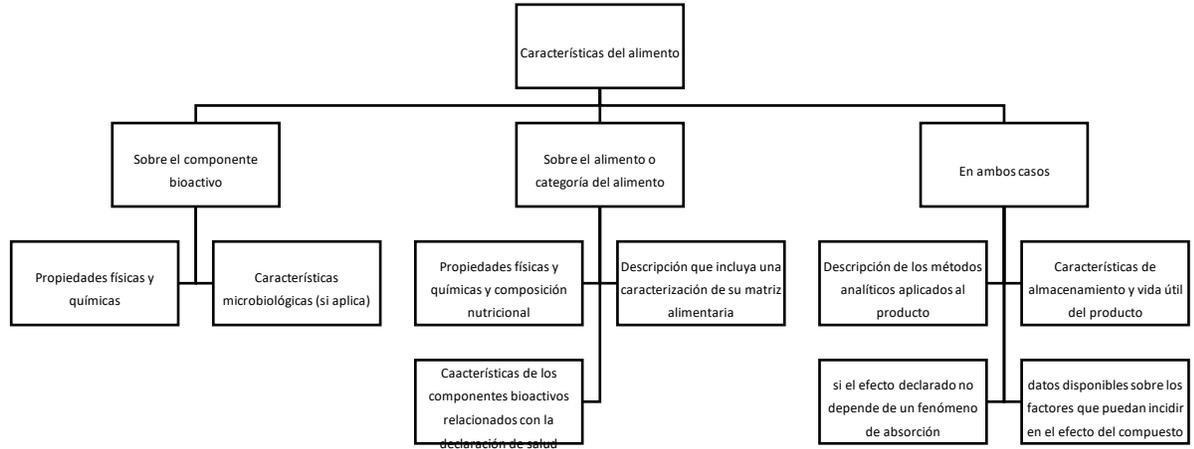
Los datos científicos entregados se deben organizar de la siguiente manera: estudios en humanos y estudios no realizados en humanos. En los estudios humanos se encuentran: en primer lugar, los estudios de intervención, estudios controlados aleatorios, otros estudios aleatorios (no controlados), estudios controlados (no aleatorios) y otros estudios de intervención, en segundo lugar estudios de observación, estudios de cohortes, estudios de control de casos, estudios transversales y otros estudios de observación como los reportes de caso, por último, otros estudios sobre los mecanismos que pueden originar el efecto declarado del alimento, incluidos los estudios sobre la biodisponibilidad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

En cuanto a los estudios no realizados en humanos, se tienen presente los estudios llevados a cabo en modelos animales en los que se tengan en cuenta aspectos como la absorción, la distribución, el metabolismo o la excreción del alimento, estudios sobre el mecanismo de acción, así mismo se tienen en cuenta los estudios realizados en modelos *ex vivo* o *in vitro*, en muestras biológicas humanas o animales dirigidos a analizar los mecanismos que pueden originar el efecto declarado del alimento (Ministerio de Salud y Protección Social, 2012).

Por último, en la resolución 684 de 2012, se resaltan las características que deben tener los alimentos a la hora de ser presentados al INVIMA para la revisión en términos de declaraciones de salud, las mismas están plasmadas en la Figura 3.

Figura 3

Características de los alimentos



Información extraída de la resolución 684 del 2012, Ministerio de Salud y Protección Social

En términos generales, la normatividad en Colombia se alinea con lo planteado por el Codex en relación a la importancia de tener evidencia científica que sustente las declaraciones de los alimentos que presentan beneficios en la salud de las personas, así como la necesidad de ser avalado por una autoridad o entidad competente, que en el caso particular del país es el INVIMA. Un resumen de lo descrito en el presente apartado se tendrá en cuenta en el anexo 4.

Sin embargo, como menciona el Departamento Nacional de Planeación DNP, (2018) buena parte de la normatividad relacionada con alimentos y sus efectos en salud resulta poco actualizada y con importantes vacíos, dado que está no se adapta a las nuevas dinámicas, como pueden ser las del mercado o las de producción de la industria, generando así afectación y retroceso a diferentes sectores en el país. Además de esto, en contraste con otros países, en Colombia no existen categorías específicas para alimento funcional, ingrediente funcional, y nutraceutico, lo cual se configura como un

obstáculo para la comercialización o distribución de los mencionados productos entre países, dado que no hay una armonía de las definiciones al respecto entre ellos, lo cual genera divergencia en los procesos de regulación de los productos funcionales entre países.

7. Conclusiones

1. En Colombia no existen ingredientes funcionales, existen alimentos con propiedades en salud, los cuales pueden tener en su composición componentes bioactivos los cuales deben estar validados bajo sustento científico que demuestre su efecto funcional.
2. En Colombia el marco normativo en el que circunscriben los alimentos funcionales está relacionado directamente con la Resolución 333 del 2011 del Ministerio de Salud y Protección Social en donde se reconocen en el capítulo IV, el uso de declaraciones de propiedades saludables, en este mismo capítulo se tiene en cuenta la resolución 684 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección social en donde se encuentra el protocolo pertinente para el registro de alimentos que declaren estas propiedades y enfatiza en que se debe cumplir con suficiente sustento científico para admitir un alimento con dicho efecto funcional.
3. Los criterios por los cuales se debe regir un “alimento funcional” en Colombia para poder ser regulado y registrado recaen en el cumplimiento de los requisitos para las declaraciones en salud, especialmente el sustento científico que estos deben tener para poder hacer tales declaraciones, en este sentido, para adelantar tal proceso es menester presentar la declaración en salud en cuestión ante el INVIMA, entidad que presenta el protocolo a seguir para tal registro.

8. Recomendaciones

- Para estudios futuros, sería interesante elaborar guías o protocolos específicos para el registro de alimentos funcionales en Colombia ya que permitirá identificar barreras y tener mayor visibilidad del mismo, esto teniendo en

cuenta que el presente trabajo de grado demostró estos procesos de manera general.

- Se sugiere tener en cuenta la heterogeneidad entre los productos funcionales ya que estos al pertenecer a una misma categoría, pero al tener distintas definiciones y características dificultan la revisión de información por lo cual se debe hacer distintos tipos de búsqueda a partir de cada uno de los criterios para poder llegar a la actualización del estado del arte de cada uno de ellos.

9. Bibliografía

- Akasaka, K., & Meano, A. (2022). Proteins in Wonderland: The Magical World of Pressure. *Biology*, 11(1).
- Asgary, S., Rastqar, A., & Keshvari, M. (2018). Functional Food and Cardiovascular Disease Prevention and Treatment: A Review. *Journal of the American Nutrition Association*, 37(5), 429-455.
- Asim, D. (2019). Regulation of functional foods in European Union: assessment of health claim by the European Food Safety Authority. En *Nutraceutical and Functional Food Regulations in the United States and around the World* (págs. 267-276). Oslo: Elsevier.
- Beltran, M. (2016). Alimentos Funcionales. *Nutrición*, 30(3), 11-15.
- Boone-Villa, V., Obregón-Sanchez, N., Del Bosque-Moreno, J., & Aguirre-Joya, J. (2019). Trends in functional food in non-communicable diseases. En M. Chávez-González, J. Buenrostro-Figueroa, & C. Aguilar, *Handbook of research on food science and technology*. Oakville: Apple academic press.
- Câmara, J., Albuquerque, B., Aguiar, J., & Ferreira, I. (2020). Food Bioactive Compounds and Emerging Techniques for Their Extraction: Polyphenols as a Case Study. *Foods*, 10(1), 1-34.
- Chandra, S., Saklani, S., Kumar, P., & Kim, C. (2022). Nutraceuticals: Pharmacologically Active Potent Dietary Supplements. *BioMed Research International*. doi:doi: 10.1155/2022/2051017.
- Damián, M., Cortes-Perez, N., Quintana, E., Ortiz-Moreno, A., Garfias Noguez, C., Cruceño-Casarrubias, C., . . . Bermúdez-Humarán, L. (2022). Functional Foods, Nutraceuticals and Probiotics: A Focus on Human Health. *Microorganism*, 10(1056), 1-13.

- DNP. (2018). *Estudios sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia*. Medellín.
- Dwyer, J., Saldanha, L., & Bailen, R. (2022). Dietary supplement databases: Public health tools. *Journal of Food Composition and Analysis*, 104244.
- Egbuna, C., & Dable-Tupas, G. (2020). *Foods and Nutraceuticals Bioactive Components, Formulations and Innovations*. Suiza: Springer.
- FDA. (06 de 02 de 2022). *FDA 101: Dietary Supplements*. Obtenido de FDA: <https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-101-dietary-supplements#:~:text=Dietary%20supplements%20are%20intended%20to,labeled%20as%20a%20dietary%20supplement>.
- Ferreira, L., & Isabel, C. (2019). *Functional Food Ingredients from Plants*. Nueva York: Elsevier.
- Fibigr, J., Šatínský, D., & Solich, P. (2018). Current trends in the analysis and quality control of food supplements based on plant extracts. *Analytica Chimica Acta*, 1036(7), 1-15.
- Galanakis, C. (2021). Functionality of Food Components and Emerging Technologies. *Foods*, 10(128), 1-26.
- Galanaski, C. (2021). Functionality of Food Components and Emerging Technologies. *Foods*, 10, 1-26.
- Garzón, C. (2020). Análisis cuantitativo del consumo de alimentos funcionales en el mundo y en Colombia. *Tesis de grado*. Universidad Santotomas.
- Gendel, S. (2021). Potential functional food ingredients: Insufficient ingredient descriptions. *Journal of functional foods*, 86(2).
- Ginwala, R., Bhavsar, R., Chigbu, D., Jain, P., & Khan, K. (2019). Potential role of flavonoids in treating chronic inflammatory diseases with a special focus on the anti-inflammatory activity of apigenin. *Antioxidants*, 2(35), 5-8.
- Granato, D., Nunes, D., & Barba, F. (2017). An integrated strategy between food chemistry, biology, nutrition, pharmacology, and statistics in the development of functional foods: a proposal. *Trends Food Sci. Technol*, 13-22.
- Granato, D., Barba, F., Bursac, D., Lorenzo, J., Cruz, A., & Putnik, P. (2020). Functional Foods: Product Development, Technological Trends, Efficacy Testing, and Safety. *Annual Review of Food Science and Technology*, 11(1), 1-26.
- Granato, D., Barba, F., Kovačević, D., Lorenzo, J., Cruz, A., & Putnik, P. (2016). Probiotics - the versatile functional food ingredients. *Journal of Food Science and Technology*, 53(2), 921-933. doi:10.1007/s13197-015-2011-0

- Gur, J., Mawuntu, J., & Martirosyan, D. (2018). FFC's advancement of functional food definition. *Functional Foods in Health and Disease*, 8(7), 385-397. doi:10.31989/ffhd.v8i7.531
- Helal, N., Eassa, H., Amer, A., Eltokhy, M., Edafiogho, I., & Nounou, M. (2019). Nutraceuticals' Novel Formulations: The Good, the Bad, the Unknown and Patents Involved. *Recent Pat Drug Deliv Formul*, 13(2), 105-156.
- Herrera-Ayala, E., Gamboa-Delgado, E., & Silva-Mora, M. (2022). Consumo de suplementos dietarios en niños escolares de Bucaramanga, Colombia. Un estudio piloto. *Salud UIS*, 54, 1-9.
- Hoadley, J. (2011). U.S. regulation of functional foods. En M. Saarela, *Functional Foods* (págs. 41-63). Woodhead .
- Iwatani, s., & Yamamoto, N. (2019). Functional food products in Japan: A review. *Food Science and Human Wellness*, 8(2), 96-101. doi:10.1016/j.fshw.2019.03.011
- Kioukia-Fougia, N., Georgiadis, N., Tsarouhas, K., Vasilaki, F., Fragiadaki, P., Meimeti, E., & Tsitsimpikou, C. (2017). Synthetic and Natural Nutritional Supplements: Health "Allies" or Risks to public health. *Recent Patents on Inflammation & Allergy Drug Discovery*, 10, 72-85.
- Kumar, A., & Bagchi, D. (2021). *Antioxidants and Functional Foods for Neurodegenerative Disorders*. Nueva York: Routledge.
- Márquez-Fernández, P., & Márquez-Fernández, D. (2019). Functional foods: current Issues and trends. *Vitae*, 26(1), 6-7.
- Martirosyan, D., & Miller, E. (2018). Bioactive Compounds: The Key to Functional Foods. *Bioactive Compounds in Health and Disease*, 1(3), 36-39.
- Martirosyan, D., & Pisarski, K. (2017). Bioactive Compounds: Their Role in Functional Food and Human Health, Classifications, and Definitions. En D. Martirosyan, & J. Zhou, *Bioactive Compounds and cancer* (págs. 238-277). San Diego: Food Science publisher.
- Martirosyan, D., Kanya, H., & Nadalet, C. (2021). Can functional foods reduce the risk of disease? Advancement of functional food definition and steps to create functional food products. *Functional Foods in Health and Disease*, 11(5), 213-221.
- Minciencias. (2020). *Bioeconomía para una colombia potencia viva y diversa: hacia una sociedad impulsada por el conocimiento*. Bogotá: Gobierno de Colombia.
- Ministerio de la Protección Social. (2011). Resolución 333. Colombia.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2012). Resolución 684. Colombia.

- Mukherjee, P., Harwansh, R., Bahadur, S., Duraipandiyam, N., & Al-dhabi. (2017). Factors to Consider in Development of Nutraceutical and Dietary Supplements. En S. Badal, & R. Delgoda, *Pharmacognosy* (págs. 653-661). Academic Press.
- Nounou, M., K. Y., H. N., & B. J. (2018). adulteration and counterfeiting of online nutraceutical formulations in the United States: Time for intervention? *Journal of dietary supplements*, 15(5), 789–804.
- Nowak, E., Livney, Y., Niu, Z., & Singh, H. (2019). Delivery of bioactives in food for optimal efficacy: What inspirations and insights can be gained from pharmaceuticals? *Trends in Food Science & Technology*, 91, 557-573.
- Peighambaroust, S. H., Karami, Z., Pateiro, M., & Lorenzo, J. (2021). A Review on Health-Promoting, Biological, and Functional Aspects of Bioactive Peptides in Food Applications. *Biomolecules*, 23(11), (5):631.
- Rettorazzi, A., López, A., Sanz-Serrano, J., Gil, A., & Azqueta, A. (2020). European Regulatory Framework and Safety Assessment of Food-Related Bioactive Compounds. *Nutrients*, 12(3), 613.
- Rudkowska, I. (2009). Functional foods for health: Focus on diabetes. *Maturitas*, 62(3), 263-269.
- Sachdeva, V., Roy, A., & Bharadvaja, N. (2020). Current Prospects of Nutraceuticals: A Review. *Current Pharmaceutical Biotechnology*, 21(10), 884-896.
- Santini, A., Cammarata, S., Capone, G., Ianaro, A., Tenore, G., Pani, L., & E, N. (2018). Nutraceuticals: opening the debate for a regulatory framework. *Br J Clin Pharmacol*. doi:10.1111/bcp.13496
- Santos, S., Silveira, M., & Salas-Mellado, M. (2019). Bioactive Compounds as Ingredients of Functional Foods: Polyphenols, Carotenoids, Peptides From Animal and Plant Sources New. En M. R. Segura, *Bioactive Compounds: Health Benefits and Potential Applications* (págs. 129-142). Elsevier.
- Satini, C., Supino, S., & Bailetti, L. (2022). *case study of the business of nutraceuticals, functional foods and super foods*. Kidlington: Elsevier.
- Shane-Mcwhorter, L. (2022). *Overview of Dietary Supplements*. Obtenido de <https://www.msdmanuals.com/home/special-subjects/dietary-supplements-and-vitamins/overview-of-dietary-supplements>.
- Slatnar, A., Jakopic, J., Stampar, F., Veberic, R., & Jamnik, P. (2015). The effect of bioactive compounds on in vitro and in vivo antioxidant activity of different berry juices. *PLoS One*, 7(10).
- Souyoul, S., Saussy, K., & Lupo, m. (2018). Nutraceuticals: A Review. *Dermatol Ther*.

- Tahergorabi, R., & Hosseini, S. (2018). Proteins, peptides, and amino acids. En C. Galanakis, *Nutraceutical and Functional Food Components: Effects of Innovative Processing Techniques* (págs. 15-38). Waltham: Elsevier.
- The International Life Science Institute (ILSI). (2019). *Compuestos Bioactivos En Alimentos Funcionales y Suplementos Alimenticios: Rol en la Salud, Prevención de Enfermedades y Regulación en Latinoamérica y El Mundo*. Bogotá.
- Wildman, R., & Bruno, R. (2020). *Handbook of Nutraceuticals and Functional Foods*. Haya: Taylor And francis.
- Yates, A., Dwyer, J., Erdman, J., King, J., Lyle, B., Schneeman, B., & Weaver, C. (2021). Perspective: Framework for Developing Recommended Intakes of Bioactive Dietary Substances. *Advances in nutrition*, 12(4), 1087-1099.

9. Anexos

Anexo 1. Matriz n°1 de recolección de datos

Tabla 4. Matriz n°1 de recolección de datos

Número	Nombre del artículo	Autores	Año de publicación	Idioma	Revista	Objetivo

Fuente: Elaboración propia

Anexo 2. Ejemplo Matriz diligenciada.

Tabla 3. Ejemplo Matriz diligenciada.

Número	Nombre del artículo	Autores	Año de publicación	Idioma	Revista
1	Functional Foods, Nutraceuticals and Probiotics: A Focus on Human Health	Damián M.R., Cortes-Perez N.G., Quintana E.T., Ortiz-Moreno A., Noguez C.G., Cruceño-Casarrubias C.E., Pardo M.E.S., Bermúdez-Humarán L.G.	2022	Inglés	Microorganisms

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Matriz n°2 ejemplo diligenciado.

Tabla 5. Matriz n°2 ejemplo diligenciado.

Número	Nombre del artículo	Autores	Año de publicación	Idioma	Revista	Objetivo	Resumen
1	Functional Foods, Nutraceuticals and Probiotics: A Focus on Human Health	Damián M.R., Cortes-Perez N.G., Quintana E.T., Ortiz-Moreno A., Noguez C.G., Cruceño-Casarrubias C.E., Pardo M.E.S., Bermúdez-Humarán L.G.	2022	Inglés	Microorganisms	revisa las investigaciones y los avances más recientes en Alimentos Funcionales, Nutraceuticos y Probióticos; y analiza algunas perspectivas sobre lo que depara el futuro en esta área.	Functional foods are classified as traditional or staple foods that provide an essential nutritional level and share potentially positive effects on host health, including the reduction of disease by optimizing the immune system's ability to prevent and control infections by pathogens, as well as pathologies that cause functional alterations in the host. This chapter reviews the most recent research and advances in this area and discusses some perspectives on what the future holds in this area.

Fuente: Elaboración propia

Anexo 4. Resumen Capitulo de regulación Legislación Colombiana y alimentos funcionales.

Tabla 6.

Resumen regulación alimentos funcionales en Colombia

Elemento	Norma/Ley	Características
Alimentos funcionales	Resolución 333 del 2011 del Ministerio de salud y protección Social, la cual establece el reglamento técnico sobre los requisitos de rotulado o etiquetado nutricional que deben cumplir los alimentos envasados para consumo humano. En su capítulo IV habla sobre las declaraciones en salud y la reglamentación relación.	<p>-Definición: Cualquier representación que declare, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento o un constituyente/componente de dicho alimento, y la salud.</p> <p>A manera de requisitos generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Deben basarse en una evidencia científica y el nivel de la prueba debe ser suficiente para establecer el tipo de efecto que se declara y su relación con la salud. -Deben efectuarse de forma tal que, permita al público entender la información proporcionada y el significado de esa información con relación a una alimentación diaria. -La cantidad del alimento que debe consumirse para obtener el beneficio argumentado debe ser razonable en el contexto de una alimentación normal -Si el beneficio argumentado se atribuye a un nutriente en el alimento, para el cual se ha establecido un valor de referencia, dicho alimento debe ser: <ul style="list-style-type: none"> a) “Alto en”, “buena fuente de” el nutriente, en el caso que se recomiende un incremento en el consumo; o, b) “Bajo en”, “reducido en”, o “libre del” nutriente, en el caso que se recomiende una reducción en el consumo. - La expresión de las declaraciones de propiedades de salud debe hacerse en términos condicionales, utilizando palabras como: “puede”; “podría”; “ayuda”; “contribuye a”. <p>A manera de prohibición</p> <ul style="list-style-type: none"> -Las declaraciones de propiedades de salud no deben implicar en ningún caso propiedades curativas, medicinales ni terapéuticas y por tanto, las afirmaciones en éstas contenidas sobre el consumo de alimentos o, la inclusión de determinados componentes de los alimentos en la dieta, solamente se permiten cuando éstas hacen referencia a su contribución o ayuda en la reducción del riesgo de contraer una enfermedad. <p>Tipos de declaraciones en salud</p>

		<p>-Declaración de función de los nutrientes: Son declaraciones de propiedades que describen la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo.</p> <p>-Declaración de propiedades de otras funciones. Son declaraciones de propiedades que conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones fisiológicas o las actividades biológicas normales del organismo. Estas declaraciones están relacionadas con una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función, o a la modificación o preservación de la salud.</p> <p>-Declaraciones de propiedades de reducción de riesgos de enfermedad. Son declaraciones de propiedades relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de una dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud. La reducción de riesgo significa el alterar de manera significativa un factor o factores mayores de riesgo para una enfermedad crónica o condición relacionada con la salud. Las enfermedades tienen múltiples factores de riesgo, y el alterar uno de estos factores puede tener, o no tener, un efecto benéfico</p>
Alimentos funcionales	Resolución 684 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social	<p>Fundamento científico</p> <p>-La solicitud debe contener los datos científicos publicados o no publicados, favorables o desfavorables, que sean pertinentes para la declaración de propiedades de salud, junto con una revisión crítica de los datos procedentes de los estudios entregados, con el objeto de demostrar que dicha declaración está fundamentada en la totalidad de los datos científicos aportados y tras sopesar las pruebas.</p> <p>-Se consideran datos científicos pertinentes en seres humanos, los publicados o no, que sean relevantes para fundamentar la declaración de propiedad de salud objeto de la solicitud, al examinar la relación entre el alimento y el efecto declarado, incluidos los datos favorables o no a esa relación. Los datos pertinentes sobre seres humanos que hayan sido publicados deben identificarse mediante una revisión crítica. En el caso de que se declaren propiedades de salud que no puedan medirse directamente se pueden utilizar los biomarcadores validados pertinentes (por ejemplo: los niveles plasmáticos de colesterol para la evaluación del riesgo de enfermedades cardiovasculares).</p> <p>- La solicitud debe incluir una revisión crítica de los datos procedentes de los estudios en humanos que aborden la relación específica entre el alimento y el efecto declarado. Esta revisión y la identificación de los datos que se consideren pertinentes para la declaración de propiedades de salud deben efectuarse de una forma sistemática y transparente que demuestre que la solicitud refleja de</p>

		<p>forma adecuada la importancia relativa de todas las pruebas disponibles.</p> <p>-El fundamento de las declaraciones de propiedades de salud ha de tener en cuenta la totalidad de los datos científicos aportados y, una vez ponderadas las pruebas, debe demostrar que:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) el efecto declarado del alimento realmente exista y sea beneficioso para la salud humana; b) se establece una relación causa efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado en seres humanos; c) la cantidad del alimento y el patrón de consumo requeridos para obtener el efecto declarado puede alcanzarse razonablemente dentro de una dieta equilibrada; d) el grupo o grupos específicos estudiados de los que proceden las pruebas tengan características extrapolables a las de la población destinataria de la declaración. <p>Características de los alimentos</p> <p>Debe proporcionarse la información sobre el componente bioactivo o los alimentos objeto de la declaración de salud, así:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Sobre el componente bioactivo: <ol style="list-style-type: none"> a) Origen y características: <ul style="list-style-type: none"> - Propiedades físicas y químicas - Composición nutricional b) Si aplica, anexar características microbiológicas. 2) Sobre el alimento o categoría de alimento: <ol style="list-style-type: none"> a) Propiedades físicas y químicas y composición nutricional; b) Una descripción que incluya una caracterización de su matriz alimentaria; c) Características de los componentes bioactivos relacionados con la declaración de salud y cantidad necesaria por porción para lograr el beneficio. 3) En ambos casos (componente bioactivo y alimento): <ol style="list-style-type: none"> a) Descripción de los métodos analíticos aplicados al producto; b) Características de almacenamiento y vida útil del producto objeto de la declaración de salud; c) Si el efecto declarado no depende de un fenómeno de absorción, (como ocurre con los fitoesteroles, la fibra, las bacterias ácido lácticas, entre otros), los datos pertinentes y las razones que demuestren el efecto saludable del componente; d) Todos los datos disponibles sobre los factores que puedan incidir en el efecto del componente bioactivo evaluado.
--	--	---

Datos tomados de Resolución 333 del 2011 del Ministerio de la Protección Social y de la Resolución 684 de 2012 del Ministerio de Salud y Protección Social.

