

Declaraciones de salud: metodología y evidencia científica

Roberto López Mas

Departamento de Filosofía y Trabajo Social
Universidad de las Islas Baleares

Introducción

Las declaraciones de salud son afirmaciones de los beneficios para la salud que puede proporcionar el consumo de un ingrediente o alimento. Estas declaraciones suelen estar sometidas a regulación en la mayoría de los países. En la Unión Europea, desde la aprobación de la regulación en julio de 2007, se ha generado una controversia dentro y fuera de la comunidad científica. En este trabajo se propone investigar los estándares metodológicos y evidenciales requeridos para la sustanciación científica de las declaraciones de salud dentro del marco regulador europeo.

Objetivos

Objetivo general

Caracterización del estado actual y las controversias del proceso regulador europeo de las declaraciones de salud.

Objetivos específicos

Análisis del estándar de prueba para la fundamentación científica de las declaraciones de salud en la Unión Europea.

Estudio de las interrelaciones entre el nivel de prueba, los objetivos reguladores y el conjunto de las consecuencias generadas.


Metodología

1. La investigación se inicia con la revisión y análisis de documentos procedentes de fuentes bibliográficas primarias: reglamentos y regulaciones de las declaraciones de salud.
2. A continuación, se estudian los trabajos de fuentes secundarias, tales como las investigaciones metodológicas, científicas y filosóficas sobre las consecuencias de las regulaciones de las declaraciones de salud.

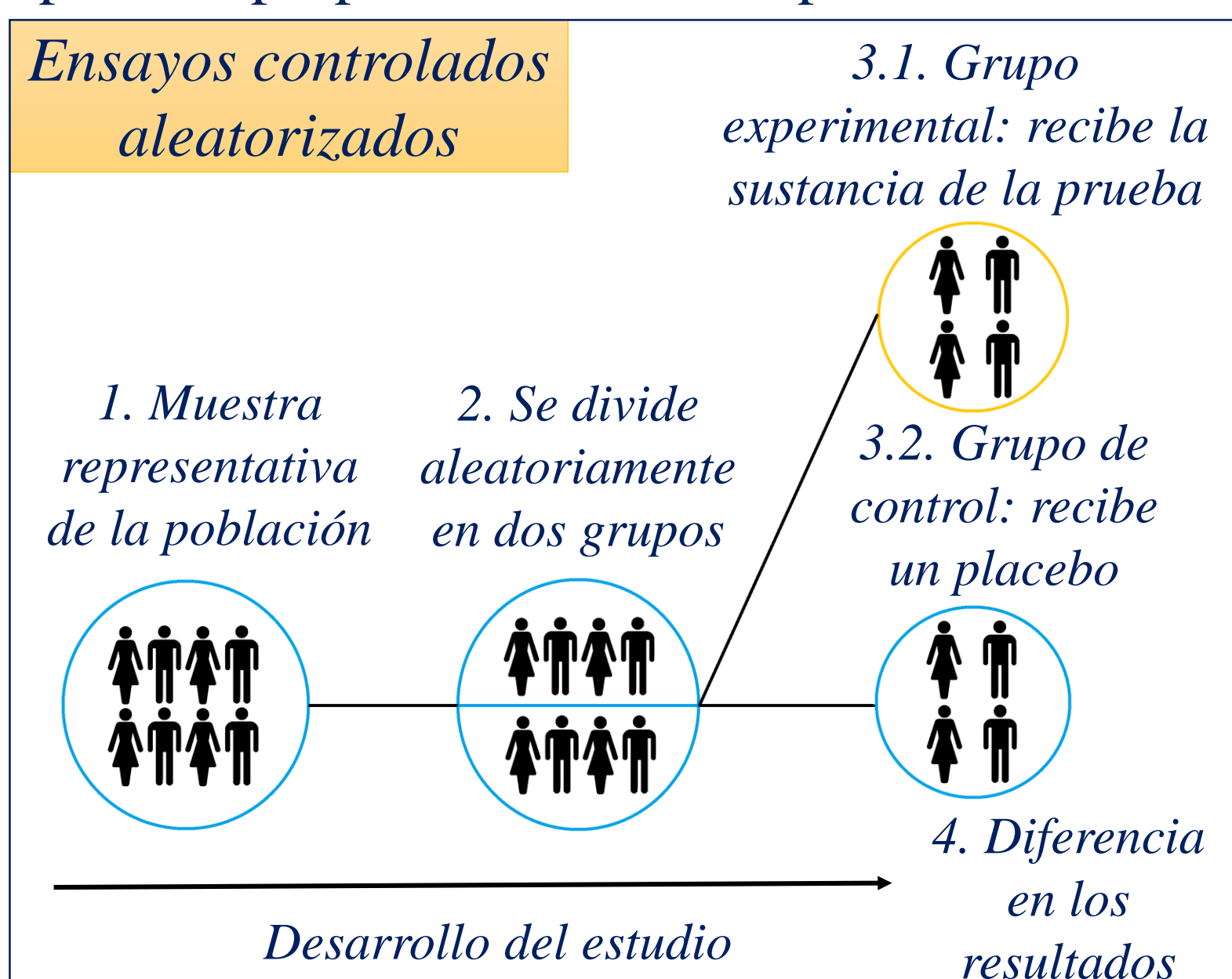


Resultados

Regulación

En Europa, las declaraciones de salud están sometidas a la Regulación de Nutrición y Declaraciones de Salud (NHCR), un proceso regulador promovido por la Comisión Europea (EC) y a cargo de la Agencia  European Food Safety Authority (EFSA). El objetivo más importante que tiene la EC con la implementación de la NHCR es proteger a los consumidores de engaños o confusiones producidas por la información de las comunicaciones comerciales. La NHCR establece que las declaraciones de salud deben tener una fundamentación científica que se base en toda la evidencia científica disponible (EFSA, 2017; 2021; European Commission, 2008; European Parliament and Council, 2006).

La regulación exige el establecimiento de una relación causa-efecto entre el consumo del alimento o ingrediente y un determinado beneficio para la salud. En la práctica, la EFSA determina que la relación causal se tiene que probar mediante datos procedentes de ensayos controlados aleatorizados (RCT). Se pueden proporcionar otros tipos de evidencia para fundamentar las declaraciones de salud, pero en ningún caso se consideran decisivos en la evaluación científica de las solicitudes. (Luján & Todt, 2018a; 2018b; Martínez & Siani, 2017; Todt & Luján, 2016; 2017a; 2017b; Verhagen & Van Loveren, 2016).



Controversias

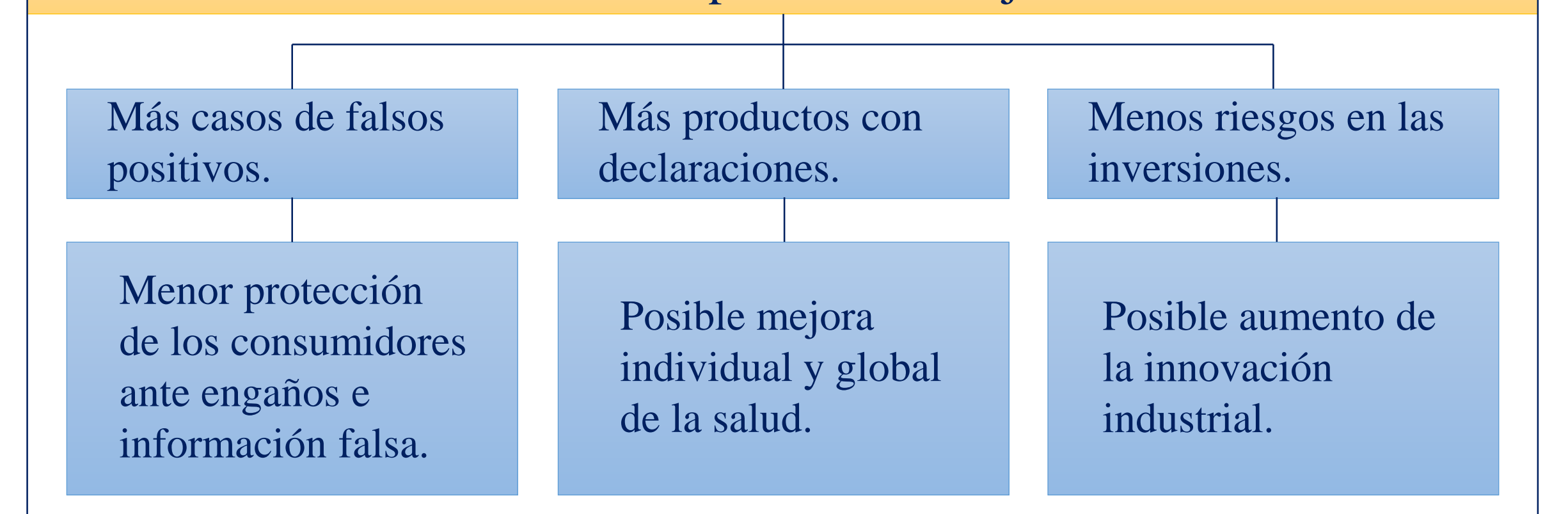
Desde la implantación de la NHCR, la gran mayoría de las solicitudes de declaraciones de salud han sido rechazadas, por lo que se ha generado, dentro y fuera de la comunidad científica, una controversia en torno a la adecuación del estándar de prueba establecido:

Número de declaraciones de salud autorizadas y no autorizadas hasta agosto de 2015

Tipo	Autorizadas	No autorizadas
Artículo 13.1	229	1875
Artículo 13.5	7	92
Artículo 14.1a	14	20
Artículo 14.1b	11	39

- Los datos procedentes de RCT para probar una relación causa-efecto no siempre son posibles o apropiados para el estudio de los efectos de los ingredientes o alimentos (Biesalski et al., 2011; Richardson, 2012; Verkerk, 2013).
- El estándar de prueba adoptado en la regulación podría tener un impacto negativo en la investigación, desarrollo e innovación de los alimentos funcionales (Lensen, Bast, & De Boer, 2018; Sadler, 2018).
- Un nivel de prueba elevado podría estar limitando la obtención de determinados beneficios para la salud individual y pública (Blumberg et al., 2010; Luján & Todt, 2021).

Nivel de prueba más bajo



Conclusiones

La regulación europea ha establecido un nivel de prueba alto con respecto a las metodologías y la evidencia científica necesaria para fundamentar las declaraciones de salud. En la ciencia reguladora, el mejor estándar de prueba es el que optimiza la obtención de beneficios o la prevención de riesgos sin generar un coste significativo. Por lo tanto, la EFSA podría considerar la adopción de un estándar de prueba más permisivo si posibilita, a partir del conjunto de las consecuencias generadas, la obtención de objetivos importantes evitando grandes costes.

Proyecto PID2020-113449GB-I00 financiado por:



Referencias bibliográficas destacadas:

- EFSA (2021). General scientific guidance for stakeholders on health claim applications (Revision 1). *EFSA Journal*, 19(3), 6553.
- European Parliament and Council (2006). Regulation (EC) 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. *Official Journal of the European Union*, L404, 9-25.
- Lensen, K. G. M., Bast, A., & De Boer, A. (2018). Clarifying the health claim assessment procedure of EFSA will benefit functional food innovation. *Journal of Functional Foods*, 47, 386-396.
- Luján, J. L., & Todt, O. (2021). Evidence based methodology: a naturalistic analysis of epistemic policies in regulatory science. *European Journal for Philosophy of Science*, 11(26).