



Cumplimiento en la Industria de Vitaminas y Suplementos: Mercados, Normativas Internacionales y su Impacto en la Manufactura

Autora: Jem Morales

Mentora: Dra. Miriam Pabón

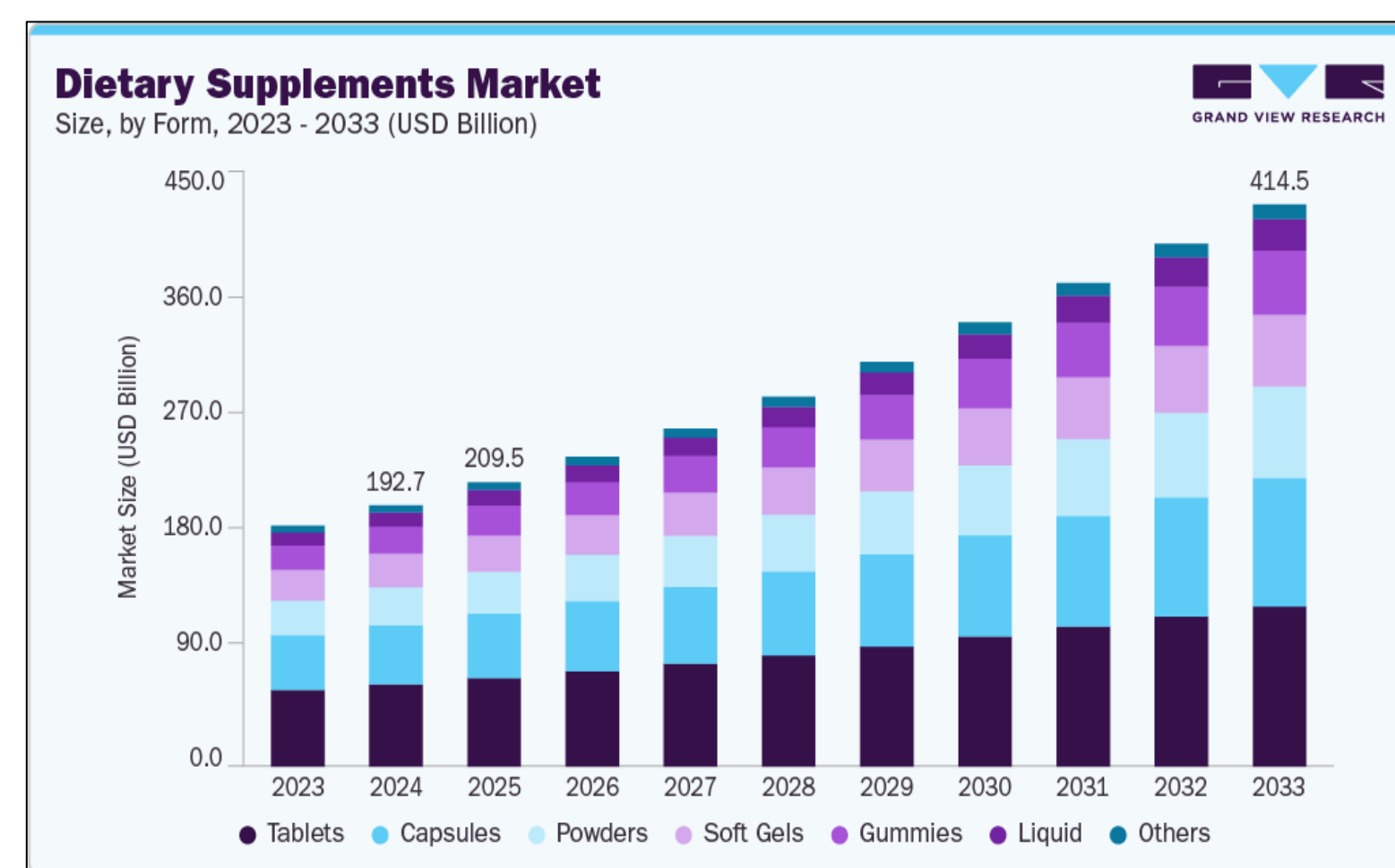
Maestría en Manufactura Competitiva
Graduate Project EXPO, Febrero 2026

Resumen

Este estudio analiza los desafíos de cumplimiento normativo en la manufactura de vitaminas y suplementos dentro de un mercado en expansión y de alta complejidad regulatoria [1]. Mediante una revisión comparativa de marcos regulatorios, se contrastan mercados regulados (Estados Unidos, Unión Europea y Canadá) con entornos más flexibles o fragmentados (América Latina y Asia), identificando brechas clave en etiquetado/claims, GMP/cGMP y modelos de autorización (pre vs. post-mercado). Los hallazgos indican que esta heterogeneidad incrementa la complejidad operativa y el riesgo de incumplimiento en plantas multijurisdiccionales [2].

Introducción

La industria de vitaminas y suplementos crece a nivel global, pero enfrenta un reto clave: la diversidad de marcos regulatorios entre mercados estrictos (EE. UU., UE y Canadá) y entornos más flexibles o fragmentados (América Latina y Asia). Esta heterogeneidad aumenta la complejidad operativa y el riesgo de incumplimiento en plantas que abastecen múltiples jurisdicciones, especialmente en etiquetado/claims, GMP/cGMP y modelos de autorización [3]. Por ello, esta investigación compara marcos regulatorios, identifica brechas críticas y propone una armonización funcional basada en estándares internacionales para fortalecer la consistencia del sistema de calidad.



Background

La investigación se sitúa en un contexto de crecimiento acelerado del mercado de vitaminas y suplementos, acompañado por una falta de armonización normativa que incrementa costos, riesgos y complejidad para las plantas que abastecen múltiples mercados. La literatura también señala que la globalización de la cadena de suministro y el comercio electrónico han aumentado los riesgos de adulteración, falsificación y etiquetado engañoso, impulsando iniciativas de organismos y estándares internacionales (p. ej., Codex) orientadas a fortalecer la vigilancia y promover la armonización [4].

Problema

Con el propósito de entender los desafíos de cumplimiento normativo en la manufactura de vitaminas y suplementos para distintos mercados, se plantearán a continuación los siguientes objetivos:

- Identificar las principales normativas internacionales aplicables a la producción de vitaminas y suplementos, incluyendo la FDA (Estados Unidos), la EFSA (Unión Europea), Health Canada y el Codex Alimentarius.
- Explorar las diferencias regulatorias entre mercados regulados y no regulados, con énfasis en América Latina y Asia.
- Explorar los riesgos operativos y las dificultades que enfrentan las plantas manufactureras al aplicar simultáneamente múltiples normativas.

Metodología

La metodología se basó en una revisión documental comparativa de marcos normativos aplicables a la manufactura de vitaminas y suplementos. El estudio se delimitó a regulaciones de referencia en mercados regulados (Estados Unidos, Unión Europea y Canadá) y su contraste con mercados menos regulados en América Latina y Asia, con un alcance orientado a construir un marco conceptual y estratégico. Para el análisis, se recopilaron y revisaron leyes, reglamentos y guías técnicas, priorizando versiones oficiales y sitios de orientación de las agencias; además, se reconstruyó una línea de tiempo de cambios regulatorios y se identificaron implicaciones operativas y brechas clave (p. ej., etiquetado/claims, GMP/cGMP y modelos de autorización).



Resultados y Discusión

Los resultados de la investigación, derivados de la revisión documental comparativa, muestran que la expansión del sector de vitaminas y suplementos ocurre en paralelo a una heterogeneidad normativa que impacta directamente la operación y el desempeño del sistema de calidad en plantas que abastecen múltiples jurisdicciones [2].

A partir de una revisión comparativa de marcos de referencia, se identificaron diferencias estructurales relevantes: en EE.UU. predomina un modelo post-mercado bajo DSHEA con cGMP específicas para suplementos; en la UE, la regulación se articula como suplementos/alimentos con énfasis fuerte en el control y sustento científico de health claims; y en Canadá, el esquema de NHP tiende a exigir un proceso más explícito de licenciamiento y requisitos formales de calidad [3].

El análisis permitió agrupar los hallazgos en tres brechas críticas alineadas con los objetivos del estudio: (1) etiquetado y claims (restricciones, nivel de evidencia y criterios de aceptación), (2) alcance y fiscalización de GMP/cGMP (impacto en procedimientos, documentación, liberación de producto, trazabilidad y control de cambios), y (3) modelos de autorización pre vs. post-mercado (efectos en tiempos de comercialización, estructura documental y gestión de modificaciones de fórmula o etiqueta).

Además, la globalización de la cadena de suministro y el comercio electrónico amplifican riesgos de adulteración, falsificación y etiquetado engañoso, lo que refuerza la necesidad de controles robustos y consistentes [4].

En discusión, estos resultados sustentan la conclusión de que una estrategia viable para plantas multijurisdiccionales es la armonización funcional “núcleo + módulos”: un núcleo de sistema de calidad estandarizado y módulos específicos por mercado para requisitos particulares (claims, etiqueta, autorizaciones), reduciendo variabilidad y exposición regulatoria [5] [6].

Conclusiones

Las conclusiones indican que la heterogeneidad regulatoria entre mercados regulados (EE.UU., UE y Canadá) y entornos más flexibles incrementa la complejidad operativa y el riesgo de incumplimiento en plantas multijurisdiccionales [2]. Las brechas principales se concentran en etiquetado/claims, requisitos GMP/cGMP y modelos de autorización (pre vs. post-mercado) [3]. Además, la globalización y el comercio electrónico elevan riesgos de adulteración y etiquetado engañoso, reforzando la necesidad de trazabilidad y control [4]. Como contribución, se propone una armonización funcional “núcleo + módulos” apoyada en estándares internacionales para fortalecer la consistencia del sistema de calidad y reducir la variabilidad regulatoria.

Trabajo Futuro

Como Quality Specialist, el próximo paso es integrar estos hallazgos al sistema de calidad para fortalecer la consistencia del cumplimiento en distintos mercados. Luego, impulsaré acciones de mejora continua enfocadas en reducir variabilidad y riesgo regulatorio en las operaciones diarias.

Agradecimientos

Agradezco a la Dra. Miriam Pabón, mi mentora, por su guía académica y apoyo continuo durante el desarrollo de esta investigación. Asimismo, reconozco a Daimarik Torres Cruz, revisora del trabajo, por sus observaciones críticas y aportes para fortalecer la claridad y calidad del manuscrito.

Referencias

- [1] Grand View Research. (2023). Dietary supplements market size, share & trends analysis report [Online]. Available: <https://www.grandviewresearch.com/>.
- [2] Dwyer, J. T., Coates, P. M., & Smith, M. J. (2018). Dietary supplements: Regulatory challenges and research resources. *Nutrients*, 10(1), 41.
- [3] Food and Drug Administration. (2007). 21 CFR Part 111—Current good manufacturing practice in manufacturing, packaging, labeling, or holding operations for dietary supplements. *Electronic Code of Federal Regulations*.
- [4] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2021). Guide to good manufacturing practice for medicinal products. PIC/S Secretariat.
- [5] International Organization for Standardization. (2018). ISO 22000:2018; ISO 9001:2015; ISO/IEC 17025:2017. ISO Publications.
- [6] World Health Organization. (2019). Global report on traditional and complementary medicine [Online]. Available: <https://www.who.int/>.