

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

*Jem M. Morales Vázquez  
Maestría en Manufactura Competitiva  
Mentora: Miriam Pabón González, Ph.D.  
Universidad Politécnica de Puerto Rico  
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. 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. Se proponen estrategias de armonización funcional basadas en un enfoque “núcleo + módulos” y en el uso de estándares internacionales (p. ej., ICH/ISO/Codex) para fortalecer la trazabilidad, el control y la consistencia del sistema de calidad.

**Palabras Claves** - Armonización Regulatoria, Cumplimiento Normativo, Etiquetado y Claims, GMP/cGMP, Vitaminas y Suplementos.

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

La industria de las vitaminas y suplementos dietéticos se ha consolidado como un sector en constante movimiento y ha estado en expansión a nivel mundial. El mercado global de suplementos alimenticios alcanzó un valor superior a 170 mil millones de dólares, según datos de Grand View Research [1]. Se proyecta que en la próxima década haya un crecimiento sostenido en el consumo de vitaminas, como respuesta a la prevención de enfermedades y para mantener estilos de vida saludables. Sin embargo, este crecimiento acelerado se enfrenta a un entorno regulatorio heterogéneo que plantea desafíos significativos para las plantas de manufactura.

Estados Unidos, Canadá y la Unión Europea son mercados regulados, en los que los fabricantes deben cumplir con marcos normativos estrictos que incluyen Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), requisitos de etiquetado nutricional, pruebas de inocuidad (en inglés, "harmlessness") y trazabilidad [2] [3]. En contraste, en países con regulaciones incipientes o fragmentadas, la supervisión estatal es limitada, lo que genera brechas en términos de seguridad, calidad y transparencia para el consumidor [4].

La operación de plantas se dificulta debido a una disparidad normativa que las obliga a diseñar sistemas de calidad flexibles y robustos, capaces de satisfacer estándares desiguales, tanto para mercados regulados como no regulados. El incumplimiento regulatorio no solo expone a las empresas a sanciones legales y pérdidas económicas, sino que también pone en riesgo la confianza del consumidor y la reputación corporativa.

## **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**

El estudio de los desafíos de cumplimiento normativo en la industria de suplementos alimenticios resulta pertinente por las siguientes tres razones. En primer lugar, porque aporta a la literatura académica sobre regulación nutracéutica (i.e., producto alimenticio que combina propiedades nutritivas y otros beneficios para la salud), un campo actualmente menos desarrollado si lo comparamos con el farmacéutico. Segundo, ofrece a las manufactureras herramientas de análisis para comprender las brechas regulatorias y orientar decisiones estratégicas que les permitan competir eficientemente en mercados globales. Tercero y último, tiene un impacto social y sanitario porque un sistema de calidad armonizado fortalece la seguridad del consumidor, disminuyendo los riesgos

relacionados con productos adulterados o de calidad cuestionable. El propósito de esta investigación es identificar las principales normas internacionales aplicables, comparar las diferencias regulatorias y proponer estrategias de armonización para cerrar la brecha entre el marco regulatorio ideal y la realidad operativa de las plantas manufactureras, fomentando buenas prácticas y una cultura de calidad globalmente integrada.

### **Objetivos Específicos**

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.

### **Alcance y Limitaciones**

El presente estudio se enfoca en la comparación y revisión de documentos sobre marcos normativos aplicables a la fabricación de vitaminas y suplementos. El alcance incluye regulaciones de referencia en mercados regulados (Estados Unidos, Unión Europea, Canadá) y su contraste con los de mercados menos regulados en América Latina y Asia. El análisis no abarca de manera exhaustiva la normativa aplicable a otros sectores relacionados (cosméticos, fármacos, alimentos fortificados), ni considera la implementación práctica en una planta específica, ya que su propósito es generar un marco conceptual y estratégico. Asimismo, las propuestas planteadas serán de carácter teórico, sustentadas en la literatura académica y en guías regulatorias internacionales, sin que ello implique un diseño operativo detallado de sistemas de calidad.

## **MARCO TEÓRICO**

Las vitaminas y los suplementos dietéticos forman parte del conjunto de productos nutraceuticos, entendidos como aquellos que aportan beneficios fisiológicos o de salud más allá del valor nutricional básico. El término “nutracéutico” fue acuñado por Stephen DeFelice [5] para describir productos derivados de alimentos que ofrecen beneficios para la salud, incluyendo la prevención y el tratamiento de enfermedades.

De acuerdo con la *Food and Drug Administration* [2], un suplemento dietético es un producto destinado a complementar la dieta que contiene uno o más ingredientes dietéticos, tales como vitaminas, minerales, hierbas, aminoácidos u otras sustancias con efecto fisiológico. Estos productos se comercializan en formas farmacéuticas (tabletas, cápsulas, polvos o líquidos), pero su finalidad no es tratar, curar ni prevenir enfermedades, lo que los distingue de los medicamentos.

Por su parte, las vitaminas se definen como micronutrientes orgánicos esenciales para el metabolismo normal y el mantenimiento de las funciones fisiológicas. Se clasifican en dos grandes grupos según su solubilidad. Están las vitaminas liposolubles (A, D, E y K): se almacenan en tejidos grasos y presentan riesgo de toxicidad por acumulación. Y las vitaminas hidrosolubles (complejo B y vitamina C): se eliminan fácilmente por la orina y requieren un consumo continuo [6].

Los suplementos dietéticos, en cambio, constituyen una categoría más amplia que incluye no solo vitaminas y minerales, sino también productos a base de plantas, probióticos, enzimas y otros compuestos bioactivos [7].

### **Diferencias Regulatorias entre Medicamentos y Suplementos**

Una de las principales complejidades regulatorias radica en la distinción legal entre suplementos y medicamentos. En la mayoría de los marcos normativos, los medicamentos están sujetos a un proceso de autorización previo a su

comercialización, basado en la demostración de seguridad, eficacia y calidad, mientras que los suplementos suelen regularse como alimentos o productos especiales, con requisitos menos rigurosos [4].

En Estados Unidos, la “*Dietary Supplement Health and Education Act*” [8] establece que los suplementos no requieren aprobación previa de la FDA antes de su comercialización, aunque deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura (cGMPs por sus siglas en inglés) y las normas de etiquetado. Sin embargo, está prohibido atribuirles propiedades terapéuticas o curativas.

En la Unión Europea, los suplementos se regulan bajo la “*Directive 2002/46/EC*”, que los clasifica como alimentos y exige su notificación ante las autoridades competentes antes de su comercialización. La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evalúa las declaraciones de propiedades saludables (i.e., *health claims*), garantizando que estén respaldadas por evidencia científica [7].

En Canadá, los suplementos se incluyen en la categoría de “*Natural Health Products (NHPs)*”, regulada por *Health Canada*, que exige la evaluación de la seguridad, la eficacia y la calidad antes de la comercialización [9].

En contraste, en muchos países de América Latina y Asia, las regulaciones son más laxas o fragmentadas, con procesos de registro simplificados y capacidades de fiscalización limitadas [10]. Esto genera una brecha significativa respecto de los estándares internacionales de calidad y trazabilidad.

En resumen, la diferencia fundamental entre medicamentos y suplementos radica en el nivel de evidencia y el control regulatorio exigidos: mientras los medicamentos requieren ensayos clínicos y autorización previa, los suplementos dependen en gran medida de la autorregulación del fabricante y de controles post-comercialización.

### **Panorama Global de la Industria Nutracéutica**

La industria nutracéutica ha experimentado un crecimiento acelerado en las últimas dos décadas,

impulsado por factores demográficos, socioeconómicos y culturales. El envejecimiento de la población, el aumento de las enfermedades crónicas no transmisibles (como la obesidad y la diabetes) y la tendencia hacia el bienestar preventivo han incrementado la demanda de suplementos nutricionales [11].

Según *Grand View Research* [1], el mercado mundial de suplementos alimenticios alcanzó un valor estimado de US\$ 192.65 mil millones en 2024, con una tasa de crecimiento anual compuesta (CAGR) del 8.9 % proyectada hasta 2030. Las regiones líderes en consumo son América del Norte, Europa y Asia-Pacífico, destacando China, Japón y Estados Unidos como los principales actores.

Este crecimiento se ve acompañado de desafíos regulatorios y éticos. La falta de armonización normativa a nivel internacional dificulta la libre comercialización, incrementa los costos de cumplimiento y genera desigualdad en los estándares de calidad, lo que genera confusión entre los consumidores. Además, el auge del comercio electrónico y la globalización del suministro de materias primas han incrementado los riesgos de adulteración, falsificación y etiquetado engañoso [4] [12].

En respuesta, organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (WHO, por sus siglas en inglés), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP, por sus siglas en inglés) y el *Codex Alimentarius* han impulsado iniciativas para fortalecer la regulación y la vigilancia de la calidad de los productos nutraceuticos. El enfoque actual apunta a la armonización regulatoria y a la adopción de sistemas de gestión de calidad comparables a los del sector farmacéutico, especialmente en plantas que fabrican para múltiples mercados [13].

## **EVOLUCIÓN HISTÓRICA Y CAMBIOS EN LAS NORMATIVAS INTERNACIONALES APLICABLES A LA MANUFACTURA DE VITAMINAS Y SUPLEMENTOS**

Se estará recopilando y analizando la evolución histórica y las transformaciones estratégicas en las

normativas internacionales que afectan directamente en la manufactura de vitaminas y suplementos en dichos mercados: (i) Estados Unidos (DSHEA y 21 CFR Part 111), (ii) Unión Europea (Directive 2002/46/EC y el régimen de health claims administrado por EFSA), (iii) Canadá (Natural Health Products Regulations), (iv) marcos regulatorios flexibles o en desarrollo (América Latina, Asia, África) y (v) estándares internacionales de referencia (Codex Alimentarius, ISO e ICH). El objetivo es identificar qué ha cambiado a lo largo del tiempo y cuáles son las implicaciones operativas para plantas manufactureras que producen para mercados regulados y no regulados. Para reconstruir la línea de tiempo y describir cambios específicos con respaldo documental, se priorizó las versiones oficiales de las leyes y reglamentos, así como los sitios web de orientación técnica de las agencias.

#### **Estados Unidos: DSHEA (1994) y 21 CFR Part 111 (Evolución y Cambios)**

Esta sección presenta una línea de tiempo con los principales hitos regulatorios que han definido y fortalecido la regulación de los *dietary supplements* en Estados Unidos. A través de estos eventos, se muestra cómo ha evolucionado el marco legal desde la DSHEA hasta las guías y las modernizaciones actuales de la FDA.

- 1994 – DSHEA (*Dietary Supplement Health and Education Act*): definió legalmente la categoría “*dietary supplement*” y creó el marco regulatorio bajo el cual se regulan estos productos en EE. UU. Y estableciendo que los fabricantes son responsables primarios de la seguridad y del etiquetado (no se exige una aprobación previa general para su comercialización) [8].
- 1997–2000 – directrices y regulación en relación con el etiquetado/*claims*: después de la DSHEA, la FDA y otras entidades publicaron lineamientos sobre las declaraciones permitidas y el etiquetado, limitando así la información que puede incluirse en estos productos.
- 2007 – 21 CFR Part 111 (cGMP para *dietary supplements*): fue la regla final para lo que

conocemos como cGMP, la cual formalizó los requisitos de manufactura, control de calidad, conservación de registros, control de proveedores y pruebas de identidad; su entrada en vigor fue escalonada según el tamaño del fabricante [14].

- 2010 – presente – guías y modernizaciones: la FDA ha continuado publicando guías de cumplimiento y documentación de apoyo sobre la verificación de ingredientes, los reportes de eventos adversos y las prácticas de control de calidad.

#### **Cambios y su Impacto**

La transición normativa en Estados Unidos implicó un cambio de un sistema con una importante parte de autorregulación (DSHEA permitía el mercado sin autorización previa) hacia la implementación de los requisitos cGMP. El paso del DSHEA (1994) a las cGMP (2007) representó un paso hacia la formalización del cumplimiento regulatorio, elevando los estándares de calidad y trazabilidad. Las plantas de manufactura debieron incorporar laboratorios internos, controles analíticos y procedimientos documentales más rigurosos [2]. En la práctica, el sistema estadounidense mantiene un equilibrio entre la autorregulación del fabricante y la fiscalización post-comercialización, mediante auditorías, inspecciones y *warning letters* [15].

#### **Unión Europea: Directive 2002/46/EC y el Régimen de Health Claims (Evolución y Cambios)**

Se encontrará un resumen de los principales hitos regulatorios de la Unión Europea que rigen los suplementos alimenticios.

- 2002 – Directive 2002/46/EC: estableció que los suplementos son alimentos, armonizó aspectos relativos a las vitaminas y los minerales permitidos y definió obligaciones de notificación en los Estados Miembros [16].
- 2006 – *Regulation (EC) No 1924/2006 (Nutrition & Health Claims)*: armonizó las reglas para declaraciones nutricionales y de propiedades saludables; en la práctica, encargó

a la EFSA la evaluación científica que respalde dichas declaraciones [16].

- 2011- *Regulation (EU) No 1169/2011* (Información alimentaria al consumidor): consolidó los requisitos de etiquetado, información al consumidor y trazabilidad que también afectan a los suplementos [17].

### **Cambios y su Impacto**

A diferencia del modelo norteamericano, la UE (Unión Europea) introdujo un enfoque de evaluación científica previa de las *health claims*, lo que ha limitado el uso de indicaciones no respaldadas por evidencia y ha exigido a los fabricantes que mantengan expedientes científicos robustos [7]. La Directiva 2002/46 y los reglamentos posteriores han promovido la armonización, pero la implementación todavía deja espacio a ciertas adaptaciones nacionales (por ejemplo, límites de nutrientes o condiciones de uso). Operativamente, los productores que exportan a la UE deben preparar documentación científica, ajustar las formulaciones y cumplir con estrictos requisitos de etiquetado.

#### **Canadá: *Natural Health Products Regulations* (NHPR) (Evolución y Cambios)**

A continuación, podremos observar la evolución histórica de la regulación de los productos naturales de salud en Canadá, desde un marco fragmentado antes de 2004 hasta las reformas más recientes orientadas a la eficiencia, la gestión de riesgos y la digitalización.

- Antes de 2004: Los productos naturales de salud (vitaminas, minerales, hierbas, remedios tradicionales, homeopáticos) se regulaban de forma fragmentada bajo la *Food and Drugs Act*, sin un marco específico diferenciado de alimentos o medicamentos [18].
- 1999 – 2003 – Desarrollo del marco regulatorio específico: *Health Canada* reconoce que las vitaminas y los suplementos requieren un enfoque distinto al de los fármacos. Se realizan consultas públicas y se sientan las bases de un

régimen específico de *Natural Health Products* [18].

- 2004 – Entrada en vigor del régimen NHPR (*Natural Health Products Regulations*): *Health Canada* creó la categoría de *Natural Health Products*, que incluye vitaminas, minerales y otros productos naturales. El marco exige la obtención de una licencia de producto (*Product Licence*) antes de su comercialización, mediante la presentación de evidencia de seguridad, eficacia y calidad (basada en el uso tradicional o en evidencia científica), así como de los requisitos de etiquetado y las prácticas de manufactura [19].
- 2004 – 2016 – Implementación gradual y ajustes operativos: periodos de transición para productos ya en el mercado. Se crea la *Natural Health Products Directorate* (NHPD) dentro de *Health Canada*. También se introducen los números de autorización NPN (*Natural Product Number*) y DIN-HM (*Drug Identification Number for Homeopathic Medicine*) para la medicina homeopática [18].
- 2016 – 2019 – Modernización regulatoria: En este periodo se trabajó hacia una mayor integración regulatoria y un enfoque más coherente en el ciclo de vida de los productos. También se da mayor énfasis en el cumplimiento, las inspecciones y la trazabilidad [18].
- 2022 – 2023 – Propuesta de transición hacia el marco de *Self-Care Products*: *Health Canada* ha iniciado procesos regulatorios para integrar los NHP con otros productos de autocuidado (*Self-Care Products*), lo que implicaría mayor coherencia entre NHP, medicamentos no sujetos a receta (OTC) y cosméticos, con un enfoque basado en el riesgo tanto en el pre-mercado como en el post-mercado [20].
- 2024 – presente – En la etapa más reciente, el marco regulatorio continúa evolucionando hacia un modelo más ágil y basado en riesgo, con mayor digitalización de las licencias, modernización de los requisitos de GMP y de etiquetado, y un énfasis continuo en la

protección del consumidor sin frenar la innovación en vitaminas y suplementos [21].

### **Cambios y su Impacto**

El régimen canadiense representa uno de los marcos más estructurados a nivel global, ya que combina elementos farmacéuticos y alimentarios. Con el tiempo, las autoridades han reforzado los requisitos de trazabilidad, la vigilancia post-comercialización y la transparencia de los productos con licencias NPN [20]. Para los fabricantes, esto implica mayores costos iniciales y un proceso regulatorio más largo, pero garantiza una percepción de calidad y confianza superior en el mercado.

## **NORMATIVAS EN MERCADOS CON MARCOS REGULATORIOS FLEXIBLES O EN DESARROLLO (AMÉRICA LATINA, ASIA, ÁFRICA)**

A continuación se presentarán las normativas en mercados con marcos regulados flexibles o en desarrollo como los de América Latina, Asia y África.

### **América Latina - Evolución y Características**

En esta sección, veremos el panorama regulatorio de vitaminas y suplementos en América Latina, destacando su heterogeneidad y fragmentación entre países, y cómo ello afecta la clasificación y la comercialización de los productos. Además, se presentan casos representativos (Argentina, México y Brasil) y los esfuerzos regionales de convergencia orientados a una regulación más armonizada y basada en riesgo.

- Marco diverso y fragmentado en gran parte de la región: En muchos países latinoamericanos, la regulación de suplementos alimenticios y vitaminas es desigual y poco armonizada, lo que significa que un mismo producto puede clasificarse como alimento, suplemento o incluso fármaco, según la jurisdicción local. Esto ha sido considerado un obstáculo para la innovación y la armonización regulatoria a nivel regional [22].

- Argentina – ANMAT y Categoría Alimentaria: Argentina regula los suplementos dietéticos bajo el Capítulo XVII del Código Alimentario Argentino, ampliando las definiciones de suplementos dietéticos y estableciendo requisitos de niveles mínimos y máximos de vitaminas y minerales en productos alimenticios de uso complementario [23].
- México – COFEPRIS y leyes mixtas: En México, los suplementos dietéticos están regulados por la Ley General de Salud y normas oficiales, como la NOM-051 sobre etiquetado, que prohíbe declaraciones terapéuticas de salud no autorizadas y especifica la información sanitaria mínimamente requerida en el etiquetado [24].
- Brasil – Evolución hacia criterios más técnicos: Brasil ha ido consolidando sus normas mediante resoluciones de ANVISA (por ejemplo, la RDC 843/2024), que reorganizan los criterios regulatorios según el riesgo para alimentos y suplementos, e incluyen requisitos de registro y notificación técnica más centralizados [25].
- Esfuerzos de convergencia regional: Iniciativas regulatorias en América Latina, como la cooperación entre autoridades sanitarias de países de la Alianza del Pacífico y de Centroamérica, buscan avanzar hacia una convergencia normativa sobre suplementos alimenticios, con enfoques de riesgo y de vigilancia post-comercialización más sólidos [26].

### **Asia - Evolución y Características**

A continuación, se presentará un panorama del marco regulatorio de suplementos y nutracéuticos en Asia, caracterizado por la falta de uniformidad y por la tendencia a regularlos como alimentos en muchos países. También se revisan los esfuerzos de armonización regional de ASEAN y se comparan enfoques país por país (p. ej., India, China, Indonesia y Japón) según sus requisitos de clasificación, registro y evaluación.

- Regulación no uniforme y en desarrollo en Asia: En Asia, muchos marcos regulatorios de

- suplementos dietéticos y nutracéuticos están en evolución o carecen de una definición normativa clara, por lo que muchos países los regulan como alimentos, lo que implica requisitos de evidencia y seguridad menos estrictos que los de los fármacos [27] [28].
- ASEAN – Búsqueda de armonización regional: La Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN) ha desarrollado guías comunes para suplementos de salud (*Health Supplement Guidelines*) que incluyen definiciones compartidas, criterios de seguridad y requisitos de etiquetado, con miras a armonizar las regulaciones de suplementos entre los países miembros, como Singapur, Tailandia, Malasia y Filipinas [29].
  - Desarrollo normativo país por país: En Asia, países como India, China, Indonesia y Japón regulan los suplementos bajo leyes de seguridad alimentaria o normas específicas de alimentos para usos nutricionales, con diversos requisitos de registro y evaluación según la clasificación del producto [30].
  - Capacidad regulatoria variable en África Subsahariana: En varias partes de África, los marcos regulatorios para suplementos están aún en desarrollo o fragmentados, con propuestas de directrices de registro para asegurar la calidad y la seguridad, pero sin una implementación uniforme en todos los países de la región [32].
  - Desarrollo regional y desafíos: Aunque el mercado de nutracéuticos en África muestra crecimiento, el despliegue de marcos regulatorios robustos que equilibren la seguridad del consumidor y el acceso a los productos sigue siendo un desafío, con iniciativas para fortalecer capacidades regulatorias alineadas con normativas internacionales [30].

Las jurisdicciones en América Latina, Asia y África muestran una alta heterogeneidad: algunas reproducen modelos regulatorios occidentales, otras mantienen requisitos mínimos o procesos de notificación simplificados, y muchas están en proceso de modernizar sus marcos legales. Organismos regionales como la *Pan American Health Organization* (PAHO, por sus siglas en inglés) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) han impulsado programas de fortalecimiento regulatorio y de cooperación técnica para mejorar las capacidades de control. Algunos países, como Brasil o México, poseen agencias consolidadas (ANVISA, COFEPRIS), mientras que otros mantienen normativas incipientes o fragmentadas. En general, los suplementos se regulan como alimentos, con procesos de registro o notificación simplificados [10].

En Asia, países como Japón y Corea del Sur han avanzado hacia marcos regulatorios híbridos (*Foods with Function Claims, Health Functional Foods Act*), mientras que otras jurisdicciones, como India o Indonesia, aún presentan vacíos regulatorios importantes [4].

### África - Evolución y Características

Se presentará una síntesis del panorama regulatorio de suplementos en África, destacando el modelo más estructurado de Sudáfrica bajo SAHPRA y, en contraste, la capacidad regulatoria variable en África Subsahariana. También se abordan los principales desafíos y avances regionales para fortalecer los marcos de control que equilibren la seguridad del consumidor, la calidad y el acceso al mercado.

- Sudáfrica – Regulación híbrida con autoridad sanitaria: En Sudáfrica, los suplementos dietéticos se consideran una subcategoría de *complementary medicines* bajo la *Medicines and Related Substances Act*, y deben registrarse ante la SAHPRA (*South African Health Products Regulatory Authority*) con evidencia de seguridad, calidad y etiquetado conforme a la normativa técnica vigente, aunque este enfoque aún es menos riguroso que en mercados maduros [31].

## Cambios y su Impacto

La tendencia general es hacia el fortalecimiento regulatorio, aunque la capacidad de fiscalización y el ritmo de adopción varían. El principal cambio ha sido el fortalecimiento gradual de los controles de calidad y la adopción de criterios de etiquetado más claros. Sin embargo, la falta de armonización regional persiste, lo que dificulta las exportaciones entre países y limita la fiscalización efectiva [10]. Las plantas que producen para mercados no regulados tienden a aplicar voluntariamente estándares internacionales como ISO 22000 o las cGMP de la FDA para asegurar la consistencia en sus sistemas de calidad y facilitar futuras exportaciones.

Para plantas manufactureras que abastecen estos mercados, la práctica frecuente es mantener estándares internos más altos que los mínimos locales (i.e., aplicar cGMP, controles analíticos y trazabilidad), con el fin de proteger la reputación y facilitar la entrada a mercados exigentes.

## ESTÁNDARES Y MARCOS INTERNACIONALES RELEVANTES: CODEX, ISO E ICH

Ante la marcada heterogeneidad de los marcos regulatorios nacionales que rigen la manufactura de vitaminas y suplementos, los estándares internacionales de referencia han adquirido un rol fundamental como mecanismos de convergencia técnica y de fortalecimiento de los sistemas de calidad. Organismos como el *Codex Alimentarius*, la *International Organization for Standardization (ISO)* y el *International Council for Harmonisation (ICH)* han desarrollado directrices y normas que, si bien no siempre son legalmente vinculantes, sirven como referencia global para autoridades regulatorias y para la industria en la implementación de buenas prácticas de manufactura, control de calidad y gestión del riesgo [33] [34] [35]. En el contexto de la industria nutracéutica, estos estándares contribuyen a reducir brechas regulatorias entre mercados regulados y no regulados, facilitando la armonización de procesos, la mejora de la

trazabilidad y la protección de la seguridad del consumidor, especialmente en plantas que producen para múltiples jurisdicciones [36] [10].

## BRECHAS REGULATORIAS ENTRE MERCADOS

La regulación de vitaminas y suplementos presenta brechas sustantivas entre jurisdicciones debido a diferencias en (a) el tratamiento legal de la categoría (alimento, “producto natural”, complemento), (b) el modelo de control (pre-mercado vs. post-mercado) y (c) la capacidad de fiscalización. Esta falta de consenso global sobre definiciones y enfoques regulatorios incrementa la complejidad operativa para las plantas manufactureras que abastecen múltiples países [37].

### Diferencias en Requisitos de Etiquetado, *Claims* y Alegaciones de Salud

En Estados Unidos, DSHEA permite el uso de *structure/function claims* (p. ej., describir el rol de un nutriente en la estructura o función normal del cuerpo), pero exige que estas declaraciones cumplan condiciones específicas, incluyendo el *DSHEA disclaimer* regulado en 21 CFR 101.93 y, en ciertos casos, la notificación a la FDA para reclamaciones bajo la sección 403(r)(6) [38] [15].

En la Unión Europea, el enfoque es más restrictivo en materia de alegaciones: el Reglamento (CE) 1924/2006 establece que las declaraciones nutricionales y de salud deben ser claras, basadas en evidencia científica, y prohíbe las afirmaciones potencialmente engañosas; además, el sistema requiere procedimientos de autorización y evaluación científica [39]. EFSA describe explícitamente el objetivo de proteger al consumidor frente a afirmaciones falsas o exageradas, manteniendo las alegaciones “*evidence-based*” [40].

En mercados con marcos más flexibles (e.g., algunos países de la ASEAN o modelos de notificación voluntaria), los requisitos de etiquetado tienden a ser menos uniformes: la ASEAN dispone de guías regionales de etiquetado para *health*

*supplements* que contemplan, entre otros elementos, el número de registro, listado o notificación, y los requisitos mínimos de información [29]. En Singapur, por ejemplo, la autoridad sanitaria indica que los *health supplements* no están sujetos a aprobación o licenciamiento para su importación, manufactura y venta, y existe un esquema de notificación voluntaria para demostrar estándares de seguridad y calidad [41].

### **Variaciones en Buenas Prácticas de Manufactura (GMP / cGMP)**

En Estados Unidos, 21 CFR Part 111 establece cGMP específicas para suplementos dietéticos, exigiendo que quienes manufacturan, empaacan, etiquetan o almacenan implementen sistemas y controles para asegurar la calidad del producto [14].

En Canadá, el régimen de *Natural Health Products* incorpora GMP de forma explícita: las empresas deben cumplir con los requisitos de GMP y mantener licencias (de producto y de sitio), y *Health Canada* publica guías para cumplir con la Parte 3 (GMP) del reglamento [42] [43]. Además, el texto regulatorio establece con claridad las licencias de producto, las licencias de sitio y las GMP [44].

En la Unión Europea, los suplementos se rigen como alimentos, por lo que se aplican obligaciones generales de higiene alimentaria. El Reglamento (CE) 852/2004 establece requisitos de higiene para todas las etapas de producción, procesamiento y distribución de alimentos [45], y la Comisión Europea confirma su aplicabilidad y la fecha de implementación (aplicable desde 1 de enero de 2006) [46].

### **HERRAMIENTAS PARA LA ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS EN PLANTAS DE MULTIPRODUCTO**

En plantas multiproducto (múltiples presentaciones, ingredientes, co-manufactura y cambios frecuentes), la estandarización suele llegar en herramientas “transversales” alineadas con los marcos anteriores:

- Gestión de cambios y control de configuraciones (fórmulas maestras, especificaciones, proveedores aprobados, arte/etiqueta): eje para evitar la variabilidad entre mercados y lotes [47].
- CAPA y sistema de desviaciones: aseguran la investigación de la causa raíz, las acciones correctivas y preventivas y el aprendizaje organizacional [47].
- Monitoreo del desempeño del proceso y de la calidad (tendencias de potencia, uniformidad de mezcla, contaminación, quejas, devoluciones): integra datos para detectar derivas de proceso y oportunidades de mejora [47].
- PRPs + HACCP/hazard analysis (segregación, limpieza, control de alérgenos cuando aplique, prevención de contaminación cruzada, saneamiento, control de plagas): ISO/TS 22002-1 detalla los PRPs relevantes para la manufactura y el control de peligros [48].
- Estandarización documental (SOPs globales y anexos por mercado) y, cuando sea viable, eQMS/EBR para el control de versiones, la trazabilidad y la liberación de lote (derivado de los requisitos del sistema y de la documentación en ICH Q10 e ISO 22000) [47] [49].

### **PERSPECTIVAS DE UNA REGULACIÓN INTERNACIONAL MÁS UNIFORME**

Una regulación internacional plenamente uniforme para los suplementos es improbable a corto plazo debido a diferencias estructurales (categoría legal, modelo pre/post mercado, límites de nutrientes y enfoque de *claims*). No obstante, existen vías de convergencia que sí muestran tracción:

1. **Codex Alimentarius como referencia normativa global para países que regulan los suplementos como alimentos.** Las *Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements* (CXG 55-2005) establecen criterios de etiquetado y disposiciones técnicas aplicables en jurisdicciones donde estos productos se regulan como alimentos, sirviendo

como base para la armonización y el desarrollo normativo nacional [33] [50].

2. **Armonización de inspecciones y estándares GMP entre redes multilaterales (PIC/S).** PIC/S promueve estándares comunes y la armonización de procedimientos de inspección, aumentando la confianza mutua; esta lógica favorece el reconocimiento internacional de las prácticas y puede influir indirectamente en los segmentos nutraceuticos que se acercan a los regímenes medicinales [51] [52].
3. **Convergencia impulsada por el mercado mediante certificaciones globales (GFSI/FSSC 22000).** La presión de compradores globales y de cadenas de suministro impulsa esquemas *benchmark* (e.g., FSSC 22000, reconocido por GFSI), promoviendo un “lenguaje común” de auditoría y control, aun sin cambiar las leyes nacionales [53] [54].

La perspectiva más realista de “uniformidad” es una armonización funcional (estándares, evidencia, trazabilidad, vigilancia) más que una unificación legal total; por ello, los fabricantes con ambición multijurisdiccional tienden a apoyarse en Codex/ISO/FSSC y en marcos de sistema (ICH Q10) para sostener la consistencia y demostrar el cumplimiento ante reguladores y clientes.

## CONCLUSIÓN

Este estudio confirma que el crecimiento acelerado del mercado global de vitaminas y suplementos ocurre dentro de un entorno regulatorio heterogéneo, donde la clasificación legal del producto y el nivel de control exigido varían significativamente entre mercados regulados (Estados Unidos, Unión Europea, Canadá) y mercados con marcos más flexibles o fragmentados (América Latina y Asia). Esta heterogeneidad incrementa la complejidad operativa y la exposición a riesgos de cumplimiento para plantas manufactureras que producen simultáneamente para múltiples jurisdicciones [2] [4].

En relación con el Objetivo específico 1 (identificar normativas internacionales aplicables), el análisis evidencia que los regímenes de referencia se estructuran de forma distinta: en Estados Unidos predominan DSHEA y las cGMP específicas para suplementos (21 CFR Part 111), la Unión Europea encuadra los suplementos como alimentos bajo una directiva y un sistema robusto de *health claims*, mientras que Canadá regula muchos suplementos como *Natural Health Products* con requisitos de licenciamiento y GMP explícitas [14] [16] [19].

Respecto al Objetivo específico 2 (explorar diferencias regulatorias entre mercados), el hallazgo central es que las brechas más determinantes se concentran en: (a) etiquetado y *claims* (permisividad vs. evaluación científica previa), (b) GMP/cGMP (enfoques verticales específicos vs. marcos alimentarios “horizontales” basados en higiene/HACCP), y (c) mecanismos de autorización (post-mercado vs. pre-mercado o modelos mixtos). En conjunto, estas diferencias obligan a gestionar múltiples “versiones” de cumplimiento para un mismo producto, lo que eleva los costos de documentación, control de cambios y liberación de lotes [37].

En cuanto al Objetivo específico 3 (riesgos operativos y dificultades al aplicar múltiples normativas), se identifican impactos directos en calidad y la seguridad: cuando predomina el control post-mercado, aumenta la dependencia de la fiscalización y de las acciones correctivas para retirar productos adulterados o mal rotulados; además, la globalización del suministro y el comercio electrónico incrementan riesgos de adulteración, falsificación y etiquetado engañoso [4] [12] [55].

## Implicaciones para la Industria de Vitaminas y Suplementos

Las implicaciones principales son técnicas, comerciales y regulatorias. Primero, la industria enfrenta un escenario en el que el “cumplimiento” ya no es únicamente una exigencia legal, sino una condición de competitividad: la falta de armonización dificulta la libre comercialización y

eleva la carga documental, lo que impacta en los tiempos de lanzamiento y los costos de operación, especialmente en portafolios amplios y plantas de multiproducto [4].

Segundo, las brechas regulatorias afectan la calidad y la seguridad de manera desigual. Cuando el marco es más permisivo o la fiscalización es limitada, aumenta el riesgo de variabilidad en la potencia, de contaminación o de etiquetado engañoso; esto no solo genera daño sanitario potencial, sino también pérdida de confianza y presiones reputacionales. En contraste, mercados con mayor exigencia de evidencia y controles premercado tienden a elevar el umbral de cumplimiento y la calidad percibida, aunque con mayores barreras de entrada [55] [56].

Tercero, para operaciones multijurisdiccionales, la implicación operativa clave es que la planta debe diseñar un sistema capaz de mantener la consistencia del producto mientras adapta los requisitos por mercado, particularmente en *claims*/etiquetado y en requisitos de GMP y de liberación de lotes. Por ello, la industria requiere capacidades avanzadas de *regulatory intelligence*, control de cambios y gobernanza de *claims* como condiciones para mantener un acceso sostenido a mercados regulados [38] [39].

## REFERENCIAS

- [1] Grand View Research. (2023). *Dietary supplements market size, share & trends analysis report* [Online]. Available: <https://www.grandviewresearch.com/>.
- [2] Food and Drug Administration. (2015). *Current good manufacturing practices (cGMPs) for dietary supplements* [Online]. Available: <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements>
- [3] European Medicines Agency. (2022). *Good manufacturing practice (GMP) guidelines* [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu>.
- [4] World Health Organization. (2021). *Dietary supplements and nutraceuticals regulatory overview* [Online]. Available: <https://www.who.int/>.
- [5] S. L. Defelice, "The nutraceutical revolution: its impact on food industry R&D," in *Trends in Food Science and Technology*, vol. 6, no. 5, pp. 59-61, 1995.
- [6] National Institutes of Health, Office of Dietary Supplements. (2022). *Vitamin and mineral fact sheets* [Online]. Available: <https://ods.od.nih.gov>.
- [7] European Food Safety Authority. (2021). *Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of an application for authorisation of a health claim*. EFSA Journal.
- [8] Food and Drug Administration. (1994). *Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA)*. U.S. Congress.
- [9] Health Canada. (2022). *Guidance document: Evidence for safety and efficacy of finished natural health products*. Government of Canada.
- [10] Pan American Health Organization. (2020). *Regulation of dietary supplements in Latin America: Current status and challenges*. PAHO.
- [11] Euromonitor International. (2023). *Nutraceuticals and dietary supplements global market report*.
- [12] United States Pharmacopeia. (2020). *Dietary supplements compendium*. USP Convention.
- [13] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (2021). *Guide to good manufacturing practice for medicinal products*. PIC/S Secretariat.
- [14] 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.
- [15] Food and Drug Administration. (2024). *Dietary supplements: Overview and enforcement*. U.S. Food & Drug Administration.
- [16] European Parliament & Council. (2002). *Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements*. EUR-Lex.
- [17] European Parliament. (2011). *Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers*. EUR-Lex.
- [18] Health Canada. (n. d.). *Guidance documents—Natural health products* [Online]. Available: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/legislation-guidelines/guidance-documents.html>.
- [19] Health Canada. (2004). *Natural Health Products—Over 43,000 products authorized for sale and growing* [Online]. Available: <https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/natural-non-prescription/regulation/43-000-products-authorized-sale-growing.html>.
- [20] Health Canada. (2023). *Modernization of the natural health products regulatory framework*. Government of Canada.

- [21] Government of Canada. (n.d.). *Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196)* [Online]. Available: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/>.
- [22] E. D. Piñeda. (2018, March 6). *Latin America's regulatory landscape: From Argentina to Uruguay* [Online]. Available: <https://www.nutraingredients.com/Article/2018/03/06/LATAM-s-regulatory-landscape-From-Argentina-to-Uruguay>.
- [23] Global Regulatory Partners. (2020). *Food supplements in Latin America: Market overview and regulations* [Online]. Available: <https://globalregulatorypartners.com/food-supplements-in-latin-america-market-overview-and-regulations/>.
- [24] Artixio. (2025). *Mexico's COFEPRIS regulation of nutraceuticals and food supplements* [Online]. Available: <https://www.artixio.com/post/mexico-s-cofepris-regulation-of-nutraceuticals-and-food-supplements>.
- [25] Pronutrition. (2025). *RDC de ANVISA para suplementos: qué cambia y cómo prepararse* [Online]. Available: <https://pronutrition.com.br/es/rdc-anvisa-suplementos-2024/>.
- [26] ILAR – Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable. (2023). *Suplementos alimenticios y convergencia regulatoria en América Latina* (Documento de posición).
- [27] Food Compliance International. (2024). *Asia nutraceutical regulation in Asian countries* [Online]. Available: <https://foodcomplianceinternational.com/industry-insight/scholarly-articles/4311-asia-nutraceutical-regulation-in-asian-countries>.
- [28] C. Tripathi. (2020). *Nutraceutical regulations: An opportunity in ASEAN*. PubMed.
- [29] ASEAN. (2015). *ASEAN guidelines on labelling requirements for health supplements* (Version 1.0). Association of Southeast Asian Nations.
- [30] N. K. Singh. (2024). *Nutraceutical Regulation in Asian Countries* [Online]. Available: [https://www.researchgate.net/publication/380017048\\_Nutraceutical\\_Regulation\\_In\\_Asian\\_Countries](https://www.researchgate.net/publication/380017048_Nutraceutical_Regulation_In_Asian_Countries).
- [31] SAHPRA. (2022). *Health supplements safety and efficacy guidelines*. South African Health Products Regulatory Authority.
- [32] ZAMRA. (2023). *Guidelines for registration of nutritional supplements (SADC region)*. Zambia Medicines Regulatory Authority.
- [33] Codex Alimentarius Commission. (2005). *Guidelines for vitamin and mineral food supplements (CAC/GL 55-2005 / CXG 55-2005)*. FAO/WHO.
- [34] International Organization for Standardization. (2018). *ISO 22000:2018; ISO 9001:2015; ISO/IEC 17025:2017*. ISO Publications.
- [35] ICH. (2009). *ICH Q9: Quality risk management; ICH Q10: Pharmaceutical quality system*. International Council for Harmonisation.
- [36] World Health Organization. (2019). *Global report on traditional and complementary medicine* [Online]. Available: <https://www.who.int/>.
- [37] Dwyer, J. T., Coates, P. M., & Smith, M. J. (2018). Dietary supplements: Regulatory challenges and research resources. *Nutrients*, 10(1), 41.
- [38] Food and Drug Administration. (2023). *Notifications for structure/function and related claims in dietary supplement labeling*. U.S. Food & Drug Administration.
- [39] European Commission. (2006). *Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods*. EUR-Lex.
- [40] EFSA. (2025). *Health claims (consumer protection)*. European Food Safety Authority.
- [41] Health Sciences Authority. (2025). *Regulatory overview of health supplements; Voluntary notification of health supplements*. Singapore Government.
- [42] Health Canada. (2024). *Natural health product regulation in Canada: Overview*. Government of Canada.
- [43] Health Canada. (2025). *Good manufacturing practices guide for natural health products (GUI-0158)*. Government of Canada.
- [44] Government of Canada. (2003). *Natural Health Products Regulations (SOR/2003-196)* [Online]. Available: <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2003-196/>.
- [45] European Parliament & Council. (2004). *Regulation (EC) No 853/2004 on the hygiene of foodstuffs*. EUR-Lex.
- [46] European Commission. (n. d.). *Nutrition and health claims*. [https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims\\_en](https://food.ec.europa.eu/safety/labelling-and-nutrition/nutrition-and-health-claims_en)
- [47] ICH. (2009). *ICH Q10: Pharmaceutical quality system*. International Council for Harmonisation.
- [48] International Organization for Standardization. (2009). *ISO/TS 22002-1:2009 Prerequisite programmes on food safety—Part 1: Food manufacturing*. ISO.
- [49] International Organization for Standardization. (2019). *ISO 22000:2018—Food safety management systems*. ISO.
- [50] Food and Drug Administration. (2018). *Responses to questions about Codex and dietary supplements*. U.S. Food & Drug Administration.

- [51] Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme. (n. d.). *Introduction; GM(D)P harmonisation*. PIC/S.
- [52] European Medicines Agency. (n. d.). *Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S)* [Online]. Available: <https://www.ema.europa.eu>.
- [53] Global Food Safety Initiative. (n. d.). *GFSI-recognised certification programme owners* [Online]. Available: <https://mygfsi.com>.
- [54] Foundation FSSC. (2023). *FSSC 22000 scheme version 6.0* [Online]. Available: <https://www.fssc.com>.
- [55] Food and Drug Administration. (2022). *FDA sends warning letters to multiple companies illegally selling adulterated dietary supplements*. U.S. Food & Drug Administration.
- [56] United States Pharmacopeia. (2024). *Regulatory reform is necessary to help ensure the quality of dietary supplements* (Policy position).