



Assurance

VENDER SUPLEMENTOS DIETÉTICOS EN EE.UU.

Todo lo que necesita saber para acceder al mercado
y garantizar el cumplimiento de la normativa, la seguridad
y la calidad de sus productos.



Índice de contenidos

Control de calidad más riguroso desde 2015	3
Posicionamiento único y escrutinio normativo	5
Retos de la cadena de suministro globalizada	7
Requisitos reglamentarios esenciales y normas impulsadas por la industria	8
Conocimientos técnicos para un cumplimiento sin fisuras	10
Medidas adicionales de control de calidad	11
Conclusiones	12
Acerca de Eurofins	13

Octubre 2024

Confidencial y patentado por ©Eurofins Scientific (Ireland) Ltd., 2024. Todos los derechos reservados. Este documento contiene información confidencial y propiedad de Eurofins Scientific SE y/o sus filiales. Ninguna parte del mismo puede ser utilizada, difundida, citada o reproducida para su distribución fuera de las empresas pertenecientes al Grupo Eurofins.

La información contenida en este documento está sujeta a cambios en cualquier momento sin previo aviso. Este documento se ha elaborado según los conocimientos y datos en el momento de su redacción; no obstante, es posible que la información presentada no refleje los últimos cambios o avances normativos o del sector. Este informe no debe utilizarse como base para futuras acciones, incluidas, entre otras, las decisiones financieras.



CONTROL DE CALIDAD MÁS RIGUROSO

DESDE 2015



La industria de los suplementos dietéticos está experimentando un auge impulsado principalmente por la creciente tendencia de las ventas digitales, y se ha convertido en un segmento crucial para los minoristas, las compañías farmacéuticas y los gigantes de la alimentación que buscan diversificar sus carteras y capturar un mercado floreciente. El mercado mundial de suplementos dietéticos se valoró en aproximadamente 177.500 millones de USD en 2023 y se prevé que crezca a una TCAC del 9,1% de 2024 a 2030, lo que ilustra el lucrativo potencial de este mercado (Nutraceuticals World).

Esta tendencia está impulsada por varios factores, como el envejecimiento de la población, la creciente concienciación de los consumidores sobre la salud y el bienestar, los avances de la ciencia de la nutrición y un cambio global hacia la atención sanitaria preventiva. Esto, a su vez, impulsa el crecimiento con minoristas y marcas especializadas, pero también aumenta el mercado mundial de exportación. Estas tendencias aumentan los riesgos a medida que se globalizan las cadenas de suministro.

Para los minoristas tradicionales, los complementos dietéticos suponen una vía para mejorar sus secciones de salud y bienestar, atrayendo a consumidores preocupados por su salud. Supermercados, farmacias y parafarmacias dedican cada vez más espacio en sus estantes a vitaminas, minerales y otros suplementos, en respuesta a la demanda de los consumidores de poder acceder cómodamente a estos productos.

Los minoristas especializados y las empresas centradas en la nutrición también han cosechado importantes beneficios del crecimiento del mercado de suplementos dietéticos al ofrecer suplementos de alta calidad y asesoramiento nutricional personalizado, atendiendo a los consumidores que buscan soluciones de salud a medida. Estos minoristas suelen ofrecer consultas en la tienda con nutricionistas y expertos en salud, lo que les diferencia aún más de los minoristas generales.

En medio de este rápido crecimiento, el mercado se ha visto afectado por numerosas acusaciones de problemas de calidad y desafíos legales. Estados Unidos representa el mayor mercado de suplementos dietéticos, con 64.400 millones de dólares en 2023 (Nutrition Business Journal). Podría decirse que en 2015 se inició un cambio sísmico hacia la imposición de mayores requisitos a las marcas de suplementos dietéticos para que demostraran la calidad y la conformidad de sus productos, tras la actuación sin precedentes del fiscal general del estado de Nueva York, que ordenó a varios grandes minoristas el cese inmediato de la venta de suplementos supuestamente adulterados y que no contenían los ingredientes indicados en las etiquetas de los productos. Los métodos de análisis de ADN en los que se basaba el caso fueron finalmente desacreditados, pero el efecto fue establecer firmemente el riesgo legal y de reputación para los minoristas de los productos en sus estantes y llamar la atención de los consumidores sobre estos productos.

Aunque el número total de retiradas de productos de suplementos dietéticos sigue siendo pequeño en comparación con los alimentos convencionales, se han duplicado con respecto a años anteriores en 2022 y 2023 (www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts) debido en gran parte al aumento de las pruebas de la Food and Drug Administration (FDA) de los productos vendidos online. La aplicación de la FDA a través de cartas de advertencia también ha pasado de dirigirse únicamente a las marcas de productos y mencionar al minorista, a emitir cartas a los minoristas (FDA.gov).

Garantizar el cumplimiento de la normativa, la seguridad de los productos y la calidad en este segmento es, por tanto, una necesidad creciente para fabricantes, marcas y minoristas, a fin de satisfacer las expectativas de los consumidores y gestionar los riesgos.

64.400 MILLONES USD EN 2023

**Estados Unidos representa el mayor
mercado de suplementos dietéticos**





POSICIÓN ÚNICA Y VERIFICACIÓN NORMATIVA

Los suplementos dietéticos ocupan una posición única en el mercado, a menudo a caballo entre los alimentos, los productos farmacéuticos, los medicamentos de venta libre (OTC) e incluso los cosméticos. Esta posición ha dado lugar a una mayor verificación normativa, ya que estos productos deben cumplir estrictas normas de seguridad y calidad.

El panorama normativo mundial de los complementos dietéticos varía según la región, pero en general incluye rigurosos procesos de ensayo y certificación para garantizar la seguridad y calidad de los productos. En Estados Unidos, la FDA aplica normativas como la 21 CFR 111 y, más recientemente, la 21 CFR 117, que describen las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de los complementos dietéticos. Estas normativas garantizan que los complementos se produzcan de forma coherente y cumplan las normas de calidad. Además, las normas impulsadas por la industria, como la Alianza Mundial de Minoristas y Fabricantes (Global Retailer and Manufacturer Alliance, GRMA) y la Iniciativa de Seguridad y Cumplimiento de los Suplementos (Supplement Safety & Compliance Initiative , SSCI), ayudan a armonizar las normas de calidad y seguridad en todo el sector.

Los minoristas y las marcas están impulsando estos requisitos y normas de certificación a través de su cadena de suministro, una parte considerable de la cual procede de China e India.

China es el mayor proveedor extranjero de ingredientes de suplementos dietéticos al mercado estadounidense. Este predominio se debe a la amplia capacidad de fabricación de China y a la disponibilidad de las materias primas necesarias para la producción de suplementos. El mercado estadounidense de suplementos dietéticos sigue creciendo a un ritmo estimado de entre el 5 % y el 8 % TCAC (Nutrition Business Journal, Market Research Future), influido por tendencias como el creciente interés en la nutrición como medicina, la popularidad de los productos orgánicos y vegetales, y la creciente demanda de suplementos multifuncionales que atienden simultáneamente a múltiples necesidades de salud.



RETOS DE LA CADENA DE SUMINISTRO GLOBALIZADA

La cadena globalizada de suministro de los suplementos dietéticos presenta retos adicionales. Los ingredientes procedentes de distintos países deben cumplir normas reglamentarias diferentes, por lo que el control de calidad y la trazabilidad son cuestiones críticas. Las empresas deben aplicar sólidas prácticas de gestión de la cadena de suministro para mitigar riesgos como la contaminación, la adulteración y el etiquetado incorrecto, y también garantizar que las condiciones de fabricación se adhieran estrictamente a las Buenas Prácticas de Fabricación (Good Manufacturing Practices, GMP) exigidas en su mercado final.

Para gestionar una cadena de suministro cada vez más compleja es necesario disponer de un sólido control de calidad y documentación que garantice el cumplimiento de la normativa a nivel local y mundial.



Vemos una creciente demanda para mitigar estos riesgos, sobre todo en China e India. Mientras que algunas instalaciones de fabricación ya cumplen las expectativas de las buenas prácticas de fabricación debido a su existencia en el sector farmacéutico, los proveedores que han surgido recientemente para aprovechar el crecimiento del mercado carecen por completo de historial o experiencia farmacéutica, lo que genera inquietud en cuanto a la seguridad y la calidad de los productos.

REQUISITOS REGLAMENTARIOS ESENCIALES Y NORMAS IMPULSADAS POR LA INDUSTRIA

Muchos minoristas, grandes marcas y fabricantes exigen ahora una auditoría o certificación de terceros para verificar que se aplican las Buenas Prácticas de Fabricación (GMP) en sus centros de producción y en todos los cofabricantes contratados en su cadena de suministro. Aunque la mayoría de los minoristas y las marcas aceptan una serie de certificaciones de terceros como prueba de cumplimiento, hay elementos básicos de los programas de certificación ampliamente aceptados.



NORMATIVAS DE LA INDUSTRIA PARA LOS COMPLEMENTOS ALIMENTICIOS

21 CFR 111 (Buenas Prácticas de Fabricación Actuales en las Operaciones de Fabricación, Envasado, Etiquetado o Almacenamiento de Complementos Dietéticos)

Esta normativa, administrada por la FDA, se refiere a las prácticas y la documentación que deben aplicarse en la fabricación de complementos dietéticos para garantizar la calidad constante de los productos acabados. Cualquier incumplimiento de esta normativa hace que un suplemento dietético sea adulterado en EE.UU., y todos los programas de suplementos dietéticos deben incluirlo en su ámbito de aplicación para los productos vendidos en EE.UU.



ALIANZA MUNDIAL DE MINORISTAS Y FABRICANTES (GRMA)

La GRMA es un esfuerzo conjunto entre minoristas y fabricantes para coordinar normas de alta calidad y seguridad con el fin de minimizar la necesidad de múltiples auditorías y certificaciones de proveedores, ya que todos los miembros de la GRMA, e incluso algunos no miembros, aceptan esta certificación. La certificación de suplementos dietéticos de la GRMA es la única certificación de suplementos existente que combina toda la normativa estadounidense sobre suplementos dietéticos con las mejores prácticas, la evaluación comparativa de la GFSI y la acreditación de la ANAB. La certificación GRMA está disponible para suplementos dietéticos, cosméticos y artículos de cuidado personal y medicamentos de venta libre.



INICIATIVA PARA LA SEGURIDAD Y EL CUMPLIMIENTO DE LOS SUPLEMENTOS (SSCI)

La SSCI es otra iniciativa impulsada por la industria que se centra en mejorar la seguridad, la calidad y el cumplimiento normativo de los suplementos dietéticos. Proporciona un mecanismo sistemático para la mejora continua tanto de la seguridad como de la calidad, diferenciando a las empresas certificadas por la SSCI de sus competidores, creando valor de marca y gestionando eficazmente el riesgo.

CONOCIMIENTOS TÉCNICOS PARA UN CUMPLIMIENTO SIN FISURAS

Dado que muchos proveedores son nuevos en el sector de los complementos dietéticos, es posible que no conozcan en profundidad los requisitos normativos y de certificación. Estos proveedores acuden a nosotros en busca de apoyo técnico sobre una amplia gama de temas:



PRUEBAS POR LOTES

Las pruebas oficiales y periódicas se realizan en lotes de un producto a intervalos regulares. El mantenimiento de los registros de las pruebas en el proceso de métodos establecidos y validados sin pérdida de información debe estar bien documentado.

PRUEBAS DE ESTABILIDAD

- Pruebas de estabilidad a largo plazo para garantizar la eficacia del producto a lo largo del tiempo.
- Pruebas de estabilidad aceleradas para obtener resultados más rápidos.

CONFORMIDAD DEL ENVASADO Y EL ETIQUETADO

Es importante verificar si los materiales de envasado tienen la calidad y las especificaciones requeridas, y las etiquetas contienen información precisa sobre el producto, de manera que cumpla los requisitos legales del país de venta. EE.UU. tienen requisitos específicos para los suplementos dietéticos que deben preverse durante las fases de diseño y desarrollo del producto.

MEDIDAS ADICIONALES DE GARANTÍA DE CALIDAD

El empleo de sólidos sistemas de garantía de calidad constituye la columna vertebral del cumplimiento, ya que la calidad no puede mejorarse ni conseguirse de la noche a la mañana. A menudo recomendamos a los proveedores de complementos dietéticos que apliquen estas medidas adicionales para una mayor garantía.



ESTRATEGIAS DE GESTIÓN DE RIESGOS

La implantación de un programa frecuente de auditorías de proveedores que incluya la certificación GMP del proveedor y la revisión de las prácticas de fabricación es una forma eficaz de garantizar el estricto cumplimiento de su programa de garantía y control de calidad.

MEDIDAS DE CONTROL DE CALIDAD

Estrictas medidas de control de la calidad, como especificaciones claras durante el proceso. Control y ensayo exhaustivos de las materias primas y los productos finales.

SISTEMAS DE TRAZABILIDAD

- Trazabilidad en toda la cadena de suministro, desde el origen de la materia prima hasta la distribución del producto acabado, comprobada mediante ejercicios periódicos de trazabilidad.
- Procedimientos claros, capaces de actuar con rapidez para poner en cuarentena o retirar productos con problemas de calidad, demostrados por simulacros de retirada realizados con éxito.

CONCLUSIÓN

Aunque los requisitos de los suplementos dietéticos ilustrados son principalmente para EE.UU., con el auge de los mercados de suplementos dietéticos en todo el mundo, y con la creciente verificación por parte de consumidores, reguladores, minoristas y propietarios de marcas, todos ellos en busca de productos puros y de calidad, es inevitable que surjan normativas similares dirigidas a este tipo de producto en otros mercados. La demanda impulsada por las ventas online de suplementos dietéticos en un entorno de cadena de suministro globalizada subraya la necesidad de transparencia y seguridad en toda la cadena de suministro. Tanto si está planeando introducirse en el mercado como si tiene experiencia en la fabricación de suplementos, es fundamental observar estos requisitos normativos y la necesidad de una mejora continua para seguir siendo competitivo en este cambiante panorama de cumplimiento.



ACERCA DE EUROFINS ASSURANCE

La red de empresas de Eurofins Assurance ayuda a los clientes a identificar y mitigar los riesgos a lo largo de su cadena de suministro con operaciones, procesos, sistemas, personas o capacidades en diversos sectores.

Podemos ofrecer certificaciones SSCI, GRMA y 21 CFR 111 en todo el mundo, apoyando el cumplimiento con nuestra experiencia en auditorías y capacidades de certificación. Obtenga más información sobre nuestra certificación de suplementos dietéticos en www.eurofins.com/assurance/.

Visite Eurofins Food & Feed Testing si está buscando pruebas y apoyo analítico www.eurofins.com/food-and-feed-testing/.

Referencias

Grand View Research, 2023, Research and Markets, 2023, Expert Market Research, 2023.





Assurance

www.eurofins.com/assurance/

 Eurofins Healthcare Assurance

 foodassurance-es@cpt.eurofinseu.com