SUPLEMENTACIÓN

Qué puede afirmar su suplemento y cómo respaldarlo

GUÍA TÉCNICA · RG-BIB-SUP-003 · EDICIÓN 01 · AGOSTO 2026

Ragis GROUP DIGITAL

Decisiones precisas que se sostienen

Qué puede afirmar su suplemento y cómo respaldarlo

Todo fabricante que prepara su entrada a los Estados Unidos llega a la misma pregunta: ¿qué puedo decir de mi producto? La ley abre una vía para describirlo, sin autorización previa. Lo que casi nunca se conoce son las condiciones que la acompañan.

LO ESENCIAL EN 30 SEGUNDOS

— Una declaración es toda afirmación sobre la función o los beneficios del producto, incluida la que se insinúa sin escribirla.

— Se puede describir cómo actúa un nutriente sobre una función del cuerpo. No se puede decir que el producto trata, cura o previene una enfermedad.

— Esa vía trae tres obligaciones: un descargo de redacción fija, un aviso a la FDA en 30 días y evidencia reunida antes de publicar.

01 EL PUNTO DE PARTIDA

QUÉ CUENTA COMO UNA DECLARACIÓN

Antes de discutir qué está permitido decir, conviene fijar qué significa «decir algo». La definición de Amazon es amplia: una declaración es toda afirmación, **explícita o implícita**, sobre la función, el desempeño o los beneficios del producto.

Conviene subrayar la segunda palabra, porque ahí se cometen la mayoría de los errores. Una afirmación no necesita estar escrita para existir. El nombre del producto o una fotografía pueden afirmar algo que el texto nunca dice. Ante una revisión, eso pesa igual.

Dos problemas distintos: la declaración engañosa y la prohibida

La política de Amazon distingue dos situaciones. Una declaración es **engañosa** cuando deja en el comprador una impresión que no se corresponde con la realidad, aunque cada palabra sea literalmente cierta. El problema no está en los términos, sino en la conclusión a la que llega quien lee. Una declaración es **prohibida** cuando contraviene una ley o la norma de un organismo oficial. En ese caso, la impresión ya no importa.

De ahí salen dos exigencias que atraviesan toda la política. Toda declaración sobre salud, seguridad o certificaciones cumple la normativa que le corresponde. Toda declaración sobre desempeño, composición u origen se sostiene con pruebas verificables.

Fuente: Amazon Seller Central, «Declaraciones engañosas y prohibidas» (ref. G202024200), consultada el 2 de agosto de 2026.

02 LO PERMITIDO

LOS TRES TIPOS DE DECLARACIÓN QUE ADMITE LA LEY

La ley federal de alimentos, medicamentos y cosméticos reserva un apartado específico para los suplementos: el **403(r)(6)**. Allí se habilitan tres tipos de declaración que una marca puede utilizar sin autorización previa.

Tipo de declaración	Qué describe, y un ejemplo
Estructura y función	Cómo actúa el nutriente sobre una función del cuerpo. *Calcium builds strong bones* (el calcio fortalece los huesos).
Bienestar general	El bienestar que produce consumirlo. *Promotes a sense of well-being* (favorece una sensación de bienestar).
Carencia de un nutriente	La enfermedad que produce su falta en la dieta. *Vitamin C prevents scurvy* (la vitamina C previene el escorbuto).

Fuente: U.S. Food and Drug Administration (FDA, Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos), apartado 403(r)(6) de la ley federal y reglamento 21 CFR 101.93.

Dónde está la frontera

Los tres tipos comparten un mismo límite. Es el único que hay que tener presente al redactar. Se puede hablar de cómo funciona el cuerpo. No se puede hablar de una enfermedad.

Un ejemplo vuelve nítida la diferencia. *Supports normal muscle function* (contribuye a la función muscular normal) describe un proceso del organismo y entra por esta vía. *Relieves muscle cramps* (alivia los calambres musculares) nombra un cuadro clínico: se convierte en declaración de enfermedad y deja de estar permitida. La diferencia no está en cuán entusiasta suene la frase, sino en si menciona una dolencia.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 101.93. Amazon Seller Central, «Suplementos alimenticios» (ref. G201829010), consultada el 2 de agosto de 2026.

03 LO QUE EXIGE

LAS TRES OBLIGACIONES QUE ACOMPAÑAN A LA DECLARACIÓN

Primera · Un descargo cuya redacción no se modifica

Toda declaración de este grupo se publica acompañada de un texto fijo, que la norma establece palabra por palabra, en inglés, y no admite reescribir ni adaptar:

«This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease.»

Su traducción, para comprenderlo: «Esta declaración no ha sido evaluada por la Agencia de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos. Este producto no está destinado a diagnosticar, tratar, curar ni prevenir ninguna enfermedad». En la etiqueta va en inglés y sin cambios.

La norma indica también cómo colocarlo: en negrita, a la vista e inmediatamente al lado de la declaración. Si no puede ir pegado, se admite ubicarlo en el mismo panel dentro de un recuadro, unido por un símbolo como un asterisco.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 101.93, apartados (c) y (d).

Segunda · Un aviso a la FDA dentro de los 30 días

Quien hace la declaración envía su texto a la FDA a más tardar 30 días después de empezar a comercializar el producto con ella. Conviene leer bien el orden: primero se vende y después se avisa. No hay que esperar respuesta ni solicitar permiso.

De ahí se desprende algo que ordena todo lo demás: la FDA recibe el aviso, pero no evalúa ni autoriza la declaración. Por eso ninguna marca puede presentar su suplemento como autorizado por la agencia. Sería describir un acto que no ocurre.

Fuente: FDA, reglamento 21 CFR 101.93, apartado (a), y apartado 403(r)(6) de la ley federal.

Tercera · Evidencia reunida antes de publicar

La tercera obligación no proviene de la FDA sino de la FTC (Federal Trade Commission, Comisión Federal de Comercio), el organismo que vigila la publicidad. Su criterio es que toda declaración de salud esté sostenida por lo que denomina *competent and reliable scientific evidence*: evidencia científica competente y confiable.

Detrás de esa expresión hay una definición precisa: estudios evaluados de manera objetiva por especialistas del campo, con métodos que la profesión acepta, y suficientes en calidad y en cantidad. El expediente se arma antes de redactar el texto.

Fuente: Federal Trade Commission, «Health Products Compliance Guidance», diciembre de 2022.

04 LO PROHIBIDO

LAS EXPRESIONES QUE AMAZON RECHAZA DE MANERA EXPRESA

Hay además expresiones vedadas por sí mismas, y conocerlas evita rehacer el texto más tarde. No puede usarse el logotipo de la FDA ni la frase *«FDA approved»* («aprobado por la FDA»), porque describe un acto que no ocurre. Tampoco puede decirse que el producto diagnostica, trata, cura o previene una enfermedad, ni presentarlo como equivalente a un medicamento de receta o a un esteroide. Las cantidades declaradas coinciden con el panel *Supplement Facts*. Las certificaciones necesitan su respaldo, por ejemplo *Non-GMO* (sin transgénicos). Los superlativos también necesitan prueba. La política cita como ejemplo «100 % puro».

Fuentes: Amazon Seller Central, «Suplementos alimenticios» (ref. G201829010) y «Declaraciones engañosas y prohibidas» (ref. G202024200), consultadas el 2 de agosto de 2026.

Por qué Ragis Group

Somos una Compañía de Inteligencia Comercial. Administramos el negocio digital de fabricantes de suplementación, alimentación y cosmética en Amazon Estados Unidos. La marca y la cuenta son del fabricante.

12642 Grey Eagle Ct, Suite 41, Germantown, MD 20874, Estados Unidos · Mendoza, Argentina · contact@ragisgroup.com · ragisgroup.com · +54 (9261) 212-7355 · +1 (305) 946-1496 · +1 (240) 306-6684