

El mercado internacional de suplementos nutricionales y nutraceuticos: evolución, regulación, seguridad y oportunidades estratégicas para operadores existentes

José M. López*

Departamento Técnico · IntaBiotech

Resumen

El mercado internacional de suplementos nutricionales ha evolucionado desde una función originariamente correctiva - compensar deficiencias de vitaminas, minerales u otros nutrientes- hacia un ecosistema global de productos vinculados a prevención, bienestar, rendimiento físico, longevidad, salud digestiva, inmunidad, salud femenina, metabolismo, sueño, cognición y nutrición personalizada. Este crecimiento no es lineal ni homogéneo: responde a factores demográficos, culturales, tecnológicos, sanitarios y comerciales, pero se desarrolla en un entorno regulatorio fragmentado, con diferencias sustanciales entre la Unión Europea, Estados Unidos, América Latina, China, Japón, Australia y Asia-Pacífico.

El presente artículo analiza retrospectivamente la consolidación del fenómeno suplementario, sus fundamentos científicos y económicos, las principales barreras de acceso a mercados internacionales, la armonización regulatoria parcial, el principio de “seguridad primero” y las tendencias futuras en países desarrollados. Sobre esa base, se examina la posición estratégica de las empresas existentes como IntaBiotech, en su calidad de posibles operadores privilegiados del sector, no por competir únicamente como marcas comerciales de producto final, sino por su capacidad potencial para integrar abastecimiento internacional de ingredientes, formulación, documentación técnico-regulatoria, adaptación normativa, control de calidad, desarrollo de conceptos, *contract manufacturing* y soporte B2B.

La conclusión principal es que la ventaja competitiva en suplementos no dependerá exclusivamente de disponer de un catálogo amplio, sino de articular una plataforma técnico-regulatoria capaz de transformar ingredientes en soluciones seguras, documentadas, conformes y comercialmente defendibles. En un mercado afectado por claims excesivos, adulteraciones, dispersión normativa y presión competitiva, el futuro pertenecerá a operadores que combinen ciencia, seguridad, trazabilidad, cumplimiento y comprensión del consumidor.

Palabras clave: *suplementos nutricionales; nutraceuticos; complementos alimenticios; seguridad alimentaria; regulación internacional; claims saludables; nutrivigilancia; INTABIOTECH; nutrición personalizada; longevidad.*

1. Introducción

El mercado global de suplementos nutricionales constituye uno de los espacios más dinámicos de la intersección contemporánea entre alimentación, salud, bienestar, tecnología y consumo. La categoría ha dejado de limitarse a vitaminas y minerales para incorporar aminoácidos, proteínas, péptidos, enzimas, fibras, probióticos, prebióticos, postbióticos, extractos botánicos, lípidos funcionales, compuestos bioactivos, fórmulas deportivas, productos para salud femenina, soluciones de microbiota, ingredientes de longevidad y preparados de nutrición personalizada. La propia

definición de suplemento es amplia: el NIH Office of Dietary Supplements describe los dietary supplements como productos que pueden contener vitaminas, minerales, hierbas u otros botánicos, aminoácidos, enzimas y otros ingredientes, en formas como cápsulas, comprimidos, polvos, gummies, bebidas o barritas.

La expansión del sector se explica por una transformación estructural del consumidor. En las economías desarrolladas y emergentes de mayor renta, el individuo ya no se limita a acudir al sistema sanitario cuando enferma, sino que busca intervenir activamente en su salud: controlar la dieta, monitorizar parámetros biométricos, entrenar, mejorar el sueño, modular el estrés, preservar la masa muscular, cuidar la piel, retrasar signos de envejecimiento y optimizar su rendimiento físico o cognitivo. McKinsey identifica en su encuesta global de bienestar de 2025 áreas de crecimiento como nutrición funcional, envejecimiento saludable, salud femenina, control de peso, mindfulness y estética, todas ellas conectadas directa o indirectamente con el universo de la suplementación.

Sin embargo, el crecimiento del sector no debe interpretarse de forma acrítica. El mercado de suplementos está atravesado por tensiones importantes: heterogeneidad regulatoria, claims no autorizados, baja calidad documental, formulaciones insuficientemente justificadas, riesgo de contaminantes, adulteración con sustancias farmacológicas, confusión entre alimento y medicamento, y una frecuente sobreinterpretación comercial de evidencias científicas preliminares. La FDA ha señalado que, en los últimos años, ha identificado más de mil productos comercializados como suplementos o alimentos convencionales que contenían fármacos o sustancias químicas ocultas, particularmente en categorías de pérdida de peso, mejora sexual y culturismo.

Desde esta perspectiva, el mercado de suplementos no puede analizarse como una simple oportunidad comercial de alto margen. Debe abordarse como una industria regulada de frontera, situada entre nutrición, tecnología alimentaria, salud pública, toxicología, comercio internacional, derecho alimentario, marketing científico y gestión de riesgos.

2. Metodología y delimitación conceptual

Este artículo adopta un enfoque analítico, documental y estratégico. Se apoya en fuentes regulatorias primarias -Unión Europea, EFSA, FDA, FTC, Codex Alimentarius, OMS, TGA de Australia y Consumer Affairs Agency de Japón-, informes de mercado de consultoras especializadas, literatura científica sobre seguridad, adulteración y regulación de suplementos, y documentación pública de INTABIOTECH. La finalidad no es realizar una revisión sistemática con metaanálisis, sino construir una interpretación estratégica fundamentada del sector.

Debe realizarse una precisión terminológica. En la Unión Europea se utiliza preferentemente la expresión “complementos alimenticios”, regulada por la Directiva 2002/46/CE. En Estados Unidos domina la categoría “dietary supplements”, bajo el marco de la Dietary Supplement Health and Education Act y regulación FDA. En otros mercados existen categorías distintas: health foods en China, Foods with Function Claims o FOSHU en Japón, complementary medicines en Australia, y categorías nacionales variables en América Latina y Asia. Esta diversidad terminológica no es meramente semántica: afecta a ingredientes permitidos, dosis, etiquetado, claims, notificación, registro, controles postcomercialización y responsabilidades del operador.

También debe advertirse que las cifras de mercado varían sustancialmente según la definición utilizada. Algunos informes incluyen exclusivamente dietary supplements; otros integran nutritional supplements en sentido amplio; otros agregan vitaminas, minerales, nutrición deportiva, alimentos funcionales, fórmulas médicas, bebidas y consumer health. Por tanto, un análisis serio debe trabajar con rangos y tendencias, no con una cifra única presentada como verdad absoluta.

3. Evolución histórica del suplemento: de la carencia nutricional a la salud personalizada

La primera etapa histórica de la suplementación se vinculó a la corrección de déficits. Vitaminas y minerales cumplen funciones fisiológicas esenciales enzimáticas, endocrinas, inmunitarias, hematológicas, neurológicas y óseas. La OMS recuerda que los micronutrientes son necesarios en cantidades pequeñas, pero su impacto sobre la salud es crítico; además, identifica las deficiencias de hierro, vitamina A e yodo como algunas de las más comunes a escala global, especialmente en niños y mujeres embarazadas.

En esta fase, el suplemento tenía una función principalmente correctiva: hierro para situaciones de déficit, ácido fólico en embarazo, vitamina D y calcio en salud ósea, yodo en poblaciones deficitarias, vitamina B12 en determinados patrones dietéticos o estados clínicos, y multivitamínicos en situaciones de ingesta insuficiente. La lógica era nutricional, no aspiracional. El suplemento era un complemento de la dieta, no un sustituto de la alimentación ni del tratamiento médico. La FDA mantiene esta distinción al advertir que los suplementos no deben sustituir medicamentos prescritos ni la variedad de alimentos propia de una dieta saludable.

Una segunda fase, especialmente visible desde finales del siglo XX, incorporó rendimiento deportivo, estética, control de peso y bienestar. Proteínas, aminoácidos, creatina, cafeína, termogénicos, fórmulas pre-entreno, colágeno, antioxidantes y extractos vegetales ampliaron el mercado. Esta expansión democratizó la suplementación, pero también introdujo problemas persistentes: claims desproporcionados, productos de baja calidad, sobredosificación, adulteración y comunicación pseudomédica.

La tercera fase, actualmente dominante, puede denominarse fase de funcionalización y personalización. El consumidor no busca únicamente “tomar vitaminas”, sino intervenir sobre funciones percibidas: microbiota, inmunidad, sueño, estrés, menopausia, fertilidad, energía, cognición, masa muscular, metabolismo, articulaciones, piel, inflamación de bajo grado y envejecimiento saludable. Euromonitor describe esta tendencia como “ingestible wellness”, es decir, la integración de alimentos, bebidas y suplementos en rutinas diarias de gestión personalizada de la salud, con especial protagonismo de la salud intestinal y la funcionalidad basada en evidencia.

4. Dimensión económica: crecimiento dinámico, pero no homogéneo

La magnitud económica del mercado es elevada, aunque las estimaciones difieren según el perímetro de análisis. Grand View Research estima que el mercado global de dietary supplements alcanzó 209.500 millones de dólares en 2025 y proyecta 431.700 millones en 2033, con una tasa anual compuesta del 9,5 % entre 2026 y 2033. La misma fuente señala que Norteamérica representó la mayor cuota regional en 2025 y que Asia-Pacífico mantendrá una expansión relevante.

Otras estimaciones ofrecen valores diferentes. Fortune Business Insights sitúa el mercado global de dietary supplements en 100.920 millones de dólares en 2025 y proyecta 219.310 millones en 2034. Esta divergencia no debe interpretarse necesariamente como contradicción, sino como resultado de metodologías, categorías y agregaciones distintas. En términos estratégicos, lo importante es que todas las fuentes coinciden en una trayectoria expansiva y en la consolidación de la prevención, la salud cotidiana y el bienestar como motores de demanda.

Regionalmente, Norteamérica continúa siendo un mercado clave. Grand View Research estima el mercado norteamericano de dietary supplements en 75.710 millones de dólares en 2025, con proyección hasta 143.610 millones en 2033. Estados Unidos, en particular, combina cultura de suplementación, poder adquisitivo, e-commerce, canales especializados, medicina funcional, fitness, influencers y fuerte orientación hacia el autocuidado.

Europa presenta un perfil distinto: menor permisividad en claims, mayor sensibilidad regulatoria y fuerte demanda de seguridad, naturalidad, transparencia y sostenibilidad. Fortune Business Insights estima que el mercado europeo de suplementos dietéticos valía 26.600 millones de dólares en 2024 y podría alcanzar 50.690 millones en 2032.

Asia-Pacífico constituye probablemente el eje de mayor dinamismo futuro. Grand View Research estima que el mercado de dietary supplements en Asia-Pacífico alcanzó 64.470 millones de dólares en 2024 y podría llegar a 151.240 millones en 2033. Este crecimiento se vincula a renta disponible, envejecimiento, urbanización, digitalización, tradición de ingredientes funcionales, sistemas médicos tradicionales y fuerte aceptación cultural de productos preventivos.

Un indicio adicional de madurez sectorial es el interés de grandes grupos de consumer health, belleza y bienestar por compañías de suplementos. Reuters informó en junio de 2026 de que Haleon había presentado una oferta por Thorne, compañía estadounidense de suplementos, en un contexto en el que el mercado estadounidense se aproximaría a los 70.000 millones de dólares y podría casi duplicarse hacia 2033 según estimaciones citadas por la propia información.

5. Fundamentos estructurales del crecimiento

El crecimiento del mercado no puede explicarse solo por marketing. Responde a fundamentos estructurales.

El primero es el envejecimiento poblacional. Las sociedades desarrolladas demandan soluciones para preservar movilidad, masa muscular, salud ósea, función cognitiva, sueño, metabolismo y autonomía. Esto favorece categorías como vitamina D, calcio, magnesio, proteínas, creatina, omega-3, colágeno, carotenoides, polifenoles, coenzima Q10 y fórmulas de healthy ageing. No obstante, el marco legal obliga a diferenciar cuidadosamente entre apoyar funciones fisiológicas normales y declarar prevención o tratamiento de enfermedades.

El segundo fundamento es la presión sobre los sistemas sanitarios. En contextos de envejecimiento, enfermedades crónicas no transmisibles y costes crecientes, la prevención adquiere importancia económica y política. Los suplementos pueden formar parte de estrategias de salud preventiva cuando existe déficit, riesgo nutricional, etapa fisiológica concreta o evidencia suficiente; pero no deben convertirse en sustitutos de diagnóstico, dieta, actividad física o tratamiento médico.

El tercer fundamento es la digitalización del autocuidado. Wearables, analítica domiciliaria, tests de microbiota, apps de salud, plataformas de e-commerce y modelos de recomendación personalizada han generado un consumidor más dispuesto a medir y actuar. El mercado de nutrición y suplementos personalizados muestra, de hecho, una proyección de crecimiento superior a la categoría general: Grand View Research estima este segmento en 15.900 millones de dólares en 2025, con proyección hasta 48.600 millones en 2033 y CAGR del 15 %.

El cuarto fundamento es la convergencia entre suplemento, alimento funcional y experiencia de consumo. El suplemento ya no se limita a cápsulas: se desplaza hacia sticks, shots, gummies, bebidas funcionales, cafés enriquecidos, barritas, snacks, chocolates funcionales, polvos solubles y alimentos fortificados. Esta convergencia obliga a dominar simultáneamente tecnología alimentaria, estabilidad, organolepsia, etiquetado, claims y canal.

6. Barreras al mercado internacional

La internacionalización de suplementos presenta barreras relevantes. La primera es la clasificación legal. Un mismo producto puede ser complemento alimenticio en España, dietary

supplement en Estados Unidos, health food sujeto a filing o registro en China, food with function claim en Japón o complementary medicine en Australia. La clasificación dependerá de ingredientes, dosis, forma galénica, población objetivo, claim, presentación, canal y país.

La segunda barrera son los claims. En la Unión Europea, las declaraciones nutricionales y de propiedades saludables se rigen por el Reglamento 1924/2006, que exige que las declaraciones estén basadas en pruebas científicas y sean comprensibles para el consumidor. EFSA evalúa la evidencia científica que sustenta las declaraciones de propiedades saludables, mientras que la Comisión Europea autoriza las declaraciones aplicables.

En Estados Unidos, la situación es diferente, pero no libre. La FDA distingue entre health claims, nutrient content claims y structure/function claims; estas últimas pueden describir el papel de un nutriente o ingrediente sobre la estructura o función normal del organismo, pero no pueden afirmar diagnóstico, tratamiento, curación o prevención de enfermedades. La FTC, por su parte, exige que las declaraciones publicitarias sobre beneficios o seguridad de productos de salud sean veraces, no engañosas y estén respaldadas por evidencia científica adecuada.

La tercera barrera es el estatus de ingredientes. Vitaminas y minerales están parcialmente armonizados en la UE, pero otras sustancias -botánicos, extractos, péptidos, probióticos, fermentados, postbióticos, hongos funcionales o ingredientes nuevos- pueden quedar sometidas a normas nacionales o a legislación específica, incluyendo novel foods. La Comisión Europea reconoce que la Directiva 2002/46/CE armoniza principalmente vitaminas y minerales, mientras que otras sustancias pueden estar regidas por normas nacionales u otras normas europeas.

La cuarta barrera es documental. El operador internacional debe manejar fichas técnicas, certificados de análisis por lote, especificaciones, declaraciones de alérgenos, GMO, gluten, BSE/TSE, irradiación, metales pesados, pesticidas, micotoxinas, PAH, dioxinas, microbiología, solventes residuales, origen, trazabilidad, estabilidad, SDS cuando proceda, certificaciones Halal/Kosher, documentación de proceso y soporte regulatorio. En mercados B2B profesionales, la mera disponibilidad del ingrediente ya no es suficiente.

La quinta barrera es la calidad industrial. En Estados Unidos, 21 CFR Part 111 establece las current Good Manufacturing Practices para fabricación, envasado, etiquetado y almacenamiento de suplementos, incluyendo productos importados. En Australia, los complementary medicines se integran en el Australian Register of Therapeutic Goods como listed o registered medicines, con exigencias de ingredientes, indicaciones, calidad y fabricación según el riesgo.

7. Armonización regulatoria: convergencia de principios, divergencia de sistemas

La armonización regulatoria existe de forma parcial, pero no ha producido un mercado global unificado. Codex Alimentarius adoptó en 2005 las Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements, que proporcionan criterios internacionales sobre suplementos de vitaminas y minerales, niveles de ingesta y etiquetado. Sin embargo, Codex no sustituye las normas nacionales ni elimina diferencias sustanciales entre jurisdicciones.

La Unión Europea ofrece un ejemplo claro de armonización incompleta. La Directiva 2002/46/CE establece normas para complementos alimenticios, especialmente en relación con vitaminas, minerales y fuentes autorizadas. No obstante, la Comisión Europea reconoce que la fijación de niveles máximos y mínimos de vitaminas y minerales ha sido compleja y ha permanecido sin plena armonización durante años, con diferencias nacionales relevantes.

Japón presenta un sistema singular, con Foods for Specified Health Uses -FOSHU-, Foods with Nutrient Function Claims y Foods with Function Claims. En el sistema FOSHU, el Gobierno evalúa efecto y seguridad antes de autorizar claims; en los Foods with Function Claims, el operador

presenta información científica bajo su responsabilidad antes de la comercialización, sin que el producto sea aprobado individualmente como FOSHU.

China utiliza un sistema de registro o filing para health foods, con necesidad de agente local en el caso de fabricantes extranjeros y procedimientos dependientes del tipo de producto, ingredientes, función y vía de acceso. Australia, por su parte, regula muchos productos equivalentes a suplementos como complementary medicines, con inclusión en el ARTG y distinción entre listed y registered medicines según riesgo y evaluación.

La conclusión es que la armonización real no consiste en tener una etiqueta universal, sino en construir una matriz regulatoria por país: ingrediente, dosis, claim, población, forma de presentación, límites analíticos, documentación, vía de notificación o registro y responsabilidades postcomercialización.

8. Seguridad primero: de principio ético a ventaja competitiva

La seguridad debe convertirse en el eje operativo del sector. No basta con afirmar que un producto es natural, vegetal o tradicional. La FDA advierte que algunos ingredientes pueden ser perjudiciales en dosis elevadas, durante periodos prolongados o combinados con determinados fármacos o alimentos, y que el término “natural” no garantiza seguridad.

El principio de seguridad primero implica una arquitectura de control. En primer lugar, identidad inequívoca del ingrediente: especie botánica, parte de planta, forma química, ratio de extracción, solvente, marcador, pureza, potencia y trazabilidad. En segundo lugar, evaluación de dosis: ingesta total, límites máximos, población destinataria, exposición acumulada y margen de seguridad. En tercer lugar, control analítico: metales pesados, pesticidas, micotoxinas, microbiología, PAH, dioxinas, solventes residuales, contaminantes emergentes y adulterantes. En cuarto lugar, revisión de interacciones y poblaciones vulnerables: embarazo, lactancia, infancia, polimedicación, anticoagulantes, diabetes, hipertensión, patología renal, hepática, tiroidea o autoinmune.

La adulteración constituye uno de los principales riesgos reputacionales y sanitarios. Un estudio publicado en *JAMA Network Open* analizó productos señalados por la FDA entre 2007 y 2016 y encontró 776 suplementos adulterados con ingredientes farmacológicos no aprobados, principalmente en categorías de mejora sexual, pérdida de peso y desarrollo muscular. Este dato refuerza la necesidad de vigilancia analítica y control de proveedores.

La seguridad primero también exige nutrivigilancia. En Estados Unidos, la FDA recomienda que todos los eventos adversos graves recibidos por el responsable de un suplemento sean notificados dentro de los 15 días hábiles desde su recepción. Aunque los sistemas difieren entre países, la lógica de fondo será cada vez más convergente: registro de quejas, evaluación de señales, investigación de lotes, trazabilidad, retirada de producto cuando proceda y comunicación transparente.

9. INTABIOTECH como operador privilegiado

La hipótesis estratégica de este artículo es que INTABIOTECH puede ser un operador global privilegiado si se posiciona no como mero vendedor de suplementos, sino como una plataforma técnico-regulatoria de desarrollo nutracéutico internacional.

La documentación pública de INTABIOTECH muestra áreas compatibles con este posicionamiento: sport nutrition, plant extracts, herbals, marine plants, servicios de DRC Unit, contract manufacturing, clean label y catálogos de vitaminas, minerales, aminoácidos, suplementos, enzimas, ginseng, colágeno, salud femenina, nutrición deportiva y otros materiales de nutrición

funcional. La página de productos de INTABIOTECH incluye referencias como nutraceuticals, probiotics, plant extracts, proteína de guisante, nattokinase, omega-3, sport nutrition y otros ingredientes funcionales.

Por su parte, ND Pharma & Biotechm (Sociedad Holding de INTABIOTECH) se presenta públicamente como compañía biopharmaceutical, biotechnological, alimentary and global chemical, orientada a soluciones en salud, medicina, life sciences, food & nutrition, agricultura y otros sectores. Además, la propia documentación pública de ND Pharma identifica a INTABIOTECH como compañía independiente licenciada para realizar operaciones comerciales e industriales en nombre de ND Pharma & Biotech y representar productos, servicios y acuerdos relacionados.

Desde un punto de vista estratégico, esta combinación permite construir una propuesta de valor diferenciada. Muchas empresas pueden comprar ingredientes. Menos empresas pueden transformar esos ingredientes en fórmulas coherentes. Menos aún pueden adaptar esas fórmulas a mercados internacionales con soporte documental, claims prudentes, control analítico y estrategia B2B. En esa intersección -ingrediente, formulación, regulación, seguridad y mercado- aparece el espacio privilegiado para INTABIOTECH/ND Pharma.

10. De proveedor de ingredientes a plataforma nutracéutica

La evolución recomendable no es pasar simplemente de ingredientes a producto final, sino construir una plataforma modular. Dicha plataforma debería organizarse en cuatro niveles.

El primer nivel sería el de ingredientes base: vitaminas, minerales, aminoácidos, proteínas, enzimas, fibras, botánicos, lípidos funcionales, probióticos, prebióticos, postbióticos, antioxidantes y compuestos bioactivos.

El segundo nivel sería el de activos cualificados: ingredientes con especificación robusta, trazabilidad, CoA por lote, marcadores analíticos, límites de contaminantes, evidencia disponible, estatus regulatorio y proveedores auditados.

El tercer nivel sería el de fórmulas modulares: salud femenina, nutrición deportiva, microbiota, digestión, inmunidad, healthy ageing, belleza desde dentro, sueño y estrés, articulaciones, salud ósea, metabolismo y nutrición senior.

El cuarto nivel sería el producto mercado: adaptación a país, canal, claim, etiqueta, formato, idioma, estabilidad, packaging, posicionamiento y documentación.

Este modelo permite convertir un catálogo disperso en arquitectura comercial defendible. La ventaja no está en tener cientos de referencias, sino en tener soluciones priorizadas, documentadas y adaptables. En suplementos, la amplitud de catálogo impresiona; la profundidad documental vende y protege.

11. Áreas prioritarias de desarrollo

La primera de las áreas prioritarias es la salud femenina. El mercado demanda productos para etapas fisiológicas concretas: adolescencia, fertilidad, embarazo, posparto, perimenopausia, menopausia, salud ósea, cabello, piel, sueño, estrés y metabolismo. Es una categoría de alto potencial, pero también sensible. Requiere evitar marketing paternalista, claims hormonales indebidos o promesas terapéuticas. Debe construirse con formulaciones por etapa, dosis justificadas y advertencias claras.

La segunda es la nutrición deportiva y metabólica. La expansión del entrenamiento recreativo, el envejecimiento activo y la prevención de sarcopenia favorecen proteínas, creatina, aminoácidos, electrolitos, cafeína, nitratos, adaptógenos y fórmulas de recuperación. La diferenciación debería basarse en pureza, ausencia de sustancias problemáticas, certificaciones cuando proceda y formulaciones limpias, no en estímulos extremos ni claims agresivos.

La tercera es microbiota, digestión y fibras funcionales. El eje intestino-inmunidad-metabolismo-bienestar seguirá creciendo. Probióticos, prebióticos, postbióticos, enzimas y fibras ofrecen oportunidades relevantes, pero la regulación europea de claims exige especial prudencia. La formulación debe partir de cepas, dosis, estabilidad, evidencia y lenguaje permitido.

La cuarta es healthy ageing y longevidad. El concepto de longevidad tiene gran atractivo, pero también riesgo de exageración. La empresa debería centrar su comunicación en mantenimiento de funciones fisiológicas normales, salud muscular, ósea, cognitiva, antioxidante, energética y metabólica, utilizando claims autorizados cuando existan y evitando promesas de reversión del envejecimiento.

La quinta son botánicos estandarizados. El futuro no pertenece al botánico genérico, sino al botánico caracterizado: especie, parte utilizada, ratio, solvente, marcador, contaminantes, estudios, dosis y advertencias. Ginseng, ashwagandha, bacopa, té verde, astaxantina, romero, azafrán, hongos funcionales y otros extractos deben ser tratados como ingredientes técnicos, no como reclamos decorativos.

La sexta es el contract manufacturing y premixes B2B. Muchas marcas quieren lanzar suplementos, bebidas funcionales, sticks, gummies o alimentos enriquecidos, pero carecen de capacidad regulatoria y formulativa. INTABIOTECH/ND Pharma puede capturar valor ofreciendo módulos funcionales, premixes, documentación, etiquetado preliminar, soporte técnico y adaptación internacional.

12. Discusión crítica: oportunidad real, pero condicionada

El atractivo del mercado puede inducir a errores estratégicos. El primero sería confundir crecimiento sectorial con éxito automático. Un mercado que crece también atrae competidores, reduce márgenes, aumenta el coste de adquisición de clientes y eleva el escrutinio regulatorio.

El segundo error sería competir en claims extremos. La saturación publicitaria empuja a muchas marcas a prometer más de lo que pueden demostrar. A medio plazo, esta estrategia aumenta riesgo legal, reputacional y comercial. La orientación correcta para una empresa técnica debe ser la inversa: claims más prudentes, soporte documental más sólido y mejor adaptación normativa.

El tercer error sería sobredimensionar el catálogo sin priorización. Un portfolio amplio puede ser útil en B2B, pero solo si se acompaña de segmentación. La empresa debería identificar un núcleo de productos estratégicos con documentación excelente, márgenes razonables, disponibilidad estable, diferenciación y viabilidad regulatoria.

El cuarto error sería infravalorar la cadena de suministro. En un mercado globalizado, los problemas de calidad no proceden solo de la fórmula final, sino del origen, almacenamiento, transporte, intermediarios, cambios de proceso, sustituciones de materia prima, contaminación cruzada y documentación insuficiente.

El quinto error sería utilizar ciencia débil como argumento fuerte. La existencia de estudios in vitro, modelos animales o mecanismos plausibles no equivale automáticamente a eficacia clínica en humanos sanos. La futura credibilidad del sector dependerá de distinguir entre plausibilidad, evidencia preliminar, evidencia clínica, claim autorizado y beneficio comercialmente comunicable.

13. Prospectiva: hacia dónde irá el mercado en Europa, América y Asia-Pacífico

En Europa, el mercado avanzará hacia mayor trazabilidad, naturalidad, sostenibilidad, claims autorizados, control de dosis y exigencia documental. La fragmentación nacional persistirá en sustancias distintas de vitaminas y minerales, pero la presión hacia criterios comunes aumentará. La oportunidad para INTABIOTECH estará en ofrecer productos y premixes compatibles con el marco europeo, no en importar discursos comerciales estadounidenses sin adaptación.

En Estados Unidos, continuará la innovación rápida en formatos, e-commerce, personalización, wellness, deporte y longevidad. Pero también crecerá la vigilancia sobre publicidad, marketplaces, influencers, structure/function claims y adulteración. El operador europeo que entre en Estados Unidos debe hacerlo con asesoramiento local, substantiation files, compliance publicitario y selección cuidadosa de socios.

En América Latina, la oportunidad estará en el crecimiento de clases medias, deporte, estética, salud natural, farmacias, venta directa y canales digitales. Sin embargo, la heterogeneidad regulatoria obliga a estrategias país por país. México, Brasil, Colombia, Chile, Perú y Centroamérica no deben tratarse como un único bloque.

En Asia-Pacífico, el crecimiento será intenso, pero regulatoriamente fragmentado. Japón exige comprensión de FOSHU, FNFC y FFC; China requiere clasificación, agente local y, en muchos casos, registro o filing; Australia incorpora muchos productos al marco de complementary medicines; ASEAN avanza hacia armonización de technical guidelines para traditional medicines y health supplements, pero mantiene diferencias nacionales.

La tendencia transversal será clara: más seguridad, más documentación, más personalización, más funcionalidad alimentaria, más salud femenina, más longevidad, más microbiota, más integración con tecnología y más exigencia de transparencia.

14. Conclusiones

El mercado internacional de suplementos nutricionales y nutraceuticos se encuentra en una fase de crecimiento estructural. Su expansión responde a factores demográficos, sanitarios, tecnológicos y culturales, no solo a marketing. Sin embargo, el sector está marcado por una tensión permanente entre oportunidad comercial y responsabilidad técnico-regulatoria.

La armonización internacional sigue siendo parcial. Codex ofrece principios; la Unión Europea armoniza algunos aspectos, pero conserva fragmentación; Estados Unidos permite una comercialización relativamente ágil, pero exige responsabilidad en etiquetado, fabricación y publicidad; China, Japón y Australia presentan sistemas propios de acceso al mercado; América Latina y ASEAN requieren análisis jurisdiccional específico. Por tanto, el operador internacional debe funcionar con matrices regulatorias, no con plantillas universales.

El principio de seguridad primero será cada vez más determinante. Identidad de ingredientes, trazabilidad, control de contaminantes, dosis racional, evaluación de interacciones, nutrivigilancia y documentación por lote no son costes accesorios, sino condiciones de supervivencia competitiva.

INTABIOTECH puede ocupar una posición privilegiada si articula una plataforma nutraceutica internacional basada en cinco capacidades: sourcing cualificado, formulación responsable, documentación técnico-regulatoria, adaptación a mercados y soporte B2B/contract manufacturing. Su ventaja potencial no reside simplemente en vender suplementos, sino en ayudar a terceros a lanzar soluciones seguras, conformes, documentadas y comercialmente sólidas.

La recomendación estratégica final es clara: menos dispersión de catálogo y más profundidad documental; menos claims ambiciosos y más evidencia; menos producto oportunista y más arquitectura nutracéutica; menos marketing de moda y más seguridad primero. En el futuro de los suplementos, la credibilidad técnica será una ventaja comercial.

Bibliografía y fuentes consultadas

1. Bailey, R. L. et al. (2018). *Current regulatory guidelines and resources to support research of dietary supplements in the United States*. *Nutrients / PMC*.
2. Codex Alimentarius Commission. (2005). *Guidelines for Vitamin and Mineral Food Supplements, CXG 55-2005*. FAO/WHO.
3. Consumer Affairs Agency of Japan. (2015). *What are Foods with Function Claims? Government of Japan*.
4. European Commission. *Food supplements*. Directorate-General for Health and Food Safety.
5. European Commission. *EU Register of Nutrition and Health Claims*.
6. European Food Safety Authority. *Food supplements*. EFSA topic page.
7. European Food Safety Authority. *Health claims*. EFSA topic page.
8. European Parliament and Council. (2002). *Directive 2002/46/EC on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements*.
9. European Parliament and Council. (2006). *Regulation (EC) No 1924/2006 on nutrition and health claims made on foods*.
10. Euromonitor International. (2025). *Top Trends Shaping the Health and Wellness Industry*.
11. Federal Trade Commission. (2022). *Health Products Compliance Guidance*.
12. Food and Drug Administration. *FDA 101: Dietary Supplements*.
13. Food and Drug Administration. *Label Claims for Food & Dietary Supplements*.
14. Food and Drug Administration. *Structure/Function Claims*.
15. Food and Drug Administration. *Tainted Products Marketed as Dietary Supplements and Conventional Foods*.
16. Food and Drug Administration. *Questions and Answers Regarding Adverse Event Reporting and Recordkeeping for Dietary Supplements*.
17. Fortune Business Insights. *Dietary Supplements Market Size, Share & Industry Analysis*.
18. Fortune Business Insights. *Europe Dietary Supplements Market Size, Share & Analysis*.
19. Grand View Research. *Dietary Supplements Market Size, Share & Trends Analysis Report*.
20. Grand View Research. *Asia Pacific Dietary Supplements Market Size Report*.
21. Grand View Research. *North America Dietary Supplements Market Size Report*.
22. Grand View Research. *Personalized Nutrition and Supplements Market Report*.
23. INTABIOTECH. *Comercial / catálogos corporativos*.
24. INTABIOTECH. *Products*.
25. INTABIOTECH. *Brands / services*.
26. McKinsey & Company. (2025). *The Future of Wellness Trends Survey 2025*.
27. ND Pharma & Biotech. *About Us*.
28. ND Pharma & Biotech. *INTABIOTECH licensed commercial company*.
29. Reuters. (2026). *Haleon among bidders for supplements maker Thorne, sources say*.
30. Therapeutic Goods Administration. *Listed complementary medicines*. Australian Government.
31. Therapeutic Goods Administration. *Understanding listed and registered complementary medicine regulation*. Australian Government.
32. Tucker, J., Fischer, T., Upjohn, L., Mazzer, D., & Kumar, M. (2018). *Unapproved Pharmaceutical Ingredients Included in Dietary Supplements Associated With US Food and Drug Administration Warnings*. *JAMA Network Open*.
33. World Health Organization. *Micronutrients*.

Sobre el Autor:

José M. López es Licenciado en Medicina y Cirugía por la Universidad de New Jersey (1987) y especialista en Traumatología y Cirugía Ortopédica, Neurología y Neurocirugía. Doctor en Medicina por la Universidad de Sevilla (2009), Realizó el Doctorado en Neurociencia en la Universidad Pablo de Olavide (pendiente defensa) (2012) Se graduó en Administración Internacional de Empresas por la *University of Lincoln (UK)*, cursando MBA por la *University of Leicester (UK)*. Miembro Correspondiente de la SECOT (Sociedad Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología) desde 2003. *Visiting Clinician* Mayo Clinic (Rochester) en el Departamento de Cirugía Ortopédica y Reconstrucción del Adulto (1994-1996) bajo la dirección de Miguel E. Cabanela (Chair & Professor). Miembro Vitalicio (*Lifetime Member*) de la AANS (*American Association of Neurological Surgeons*). Miembro de HMS-PGA (*Harvard Medical School-Post Graduate Association*) desde 2006. *Venia docendi* de diversas universidades e instituciones académicas internacionales y ha sido Profesor invitado en más de una docena de instituciones de nivel académico en la especialidad. En la actualidad finaliza el Grado en Derecho por la UNED (2026) y ha sido admitido para la realización del Doctorado en Derecho, sobre Derecho Sanitario, Bioética y responsabilidad jurídica en la utilización de IA en estos entornos.