

IntaBiotech

White Paper 6/2026



www.intabiotech.com

Intabiotech



El Paradigma Regulatorio de los Probióticos en la UE y los EE.UU.

Impacto Económico, Consecuencias Científico-Tecnológicas y Perspectivas de Evolución hacia un Modelo Basado en Evidencia

Departamento Técnico y Científico de ND Pharma · Intabiotech

dtecnico@intabiotech.com

Resumen ejecutivo

Los probióticos constituyen una de las categorías de ingredientes funcionales más estudiadas y comercializadas a nivel mundial. Sin embargo, su desarrollo ha seguido trayectorias **radicalmente divergentes** según el marco regulatorio de cada jurisdicción.

El problema central

La Unión Europea ha adoptado una posición significativamente más restrictiva desde el Reglamento (CE) 1924/2006. La interpretación de EFSA ha conducido, en la práctica, a la imposibilidad de utilizar el propio término "probiótico" en el etiquetado comercial.

Alcance del análisis

- Evolución histórica de la regulación en UE y EE.UU.
- Consecuencias económicas de ambos modelos
- Implicaciones científicas a la luz del microbioma
- Vías regulatorias para armonizar protección e innovación

Introducción: Microbiota intestinal y salud humana

La interacción entre microbiota intestinal y salud humana es uno de los campos científicos de mayor expansión en las últimas dos décadas. Tecnologías como **NGS, metagenómica, metabolómica y transcriptómica** han revelado que los microorganismos intestinales participan activamente en procesos metabólicos, inmunológicos, endocrinos y neurológicos.

"Microorganismos vivos que, cuando se administran en cantidades adecuadas, confieren un beneficio para la salud del huésped."

— *Definición OMS/FAO de Probiótico*

Esta definición, aparentemente sencilla, encierra la principal dificultad regulatoria: la necesidad de demostrar inequívocamente qué microorganismos concretos producen qué beneficios específicos y en qué condiciones de consumo. La controversia surge precisamente en la interpretación de la expresión "**beneficio para la salud**", núcleo conceptual sobre el que se han construido marcos regulatorios radicalmente distintos entre Europa y Estados Unidos.

Evolución histórica del mercado mundial de probióticos

SECCIÓN 2.1

Aunque el consumo de alimentos fermentados acompaña a la humanidad desde hace milenios, el desarrollo comercial moderno de los probióticos puede situarse entre las **décadas de 1980 y 1990**. Empresas como Yakult, Danone, Nestlé y Valio lideraron el camino con cepas específicas, y desde principios de los años 2000 el crecimiento fue extraordinario.



Lactobacillus casei y *L. rhamnosus*

Cepas pioneras en productos fermentados comerciales, vinculadas al bienestar digestivo.



Bifidobacterium lactis

Cepa clave en suplementos y lácteos funcionales con alta prevalencia comercial en Europa.



Lactobacillus acidophilus

Una de las cepas más difundidas a nivel mundial, presente en yogures con crecimiento anual del 15–20%.

El auge europeo previo a EFSA (2002–2008)

SECCIÓN 2.2

Entre 2002 y 2008, Europa lideró el mercado mundial de yogures funcionales. Marcas como **Activia®**, **Actimel®**, **Yakult®**, **LC1®** y **Vifit®** basaban su posicionamiento en mensajes que el consumidor europeo identificaba claramente como atributos diferenciales asociados a la salud digestiva.

Equilibrio digestivo

Eje principal de comunicación hacia el consumidor durante este período de auge.

Tránsito intestinal

Concepto ampliamente utilizado con fuerte aceptación en los mercados del norte y centro de Europa.

Apoyo inmunitario

Alegación emergente que impulsó nuevas líneas de producto e inversión en investigación clínica.

Bienestar gastrointestinal

Concepto paraguas bajo el que se articuló gran parte de la estrategia de marketing funcional.

Las inversiones en investigación clínica crecieron de forma paralela al mercado: numerosas compañías desarrollaron programas propios para **caracterizar cepas específicas** y estudiar sus mecanismos de acción fisiológica.



El punto de inflexión regulatorio europeo

SECCIÓN 3.1 — REGLAMENTO (CE) 1924/2006

La aprobación del Reglamento (CE) N.º 1924/2006 sobre declaraciones nutricionales y de propiedades saludables representó un **cambio radical** en el enfoque regulatorio europeo, cuyo objetivo fundamental era proteger al consumidor frente a alegaciones engañosas o insuficientemente respaldadas por evidencia científica.

Evaluación científica obligatoria

Toda alegación de salud debía ser evaluada científicamente antes de su uso comercial, eliminando la autorregulación sectorial previa.

Carga de la prueba invertida

La responsabilidad de demostrar la solidez científica de cada alegación recaía exclusivamente sobre el solicitante, no sobre la autoridad reguladora.

Lista positiva de alegaciones

Únicamente podrían utilizarse en comunicación comercial las alegaciones expresamente autorizadas tras superar la evaluación de EFSA.

La evaluación de EFSA: motivos de rechazo

SECCIÓN 3.2

A partir de 2008, EFSA evaluó miles de solicitudes de alegaciones de salud relacionadas con probióticos. La gran mayoría fueron **rechazadas** por tres motivos recurrentes de especial relevancia técnica y científica.

1

Caracterización insuficiente de cepas

EFSA exigía identificación taxonómica precisa a nivel de cepa: género, especie, cepa concreta y estabilidad genética demostrada. No era suficiente indicar *Lactobacillus spp.* o *Bifidobacterium spp.* de forma genérica.

2

Falta de definición del efecto fisiológico

Expresiones como "mejora de la flora intestinal" o "equilibrio digestivo" fueron consideradas insuficientes por no describir un beneficio fisiológico concreto, medible y verificable desde una perspectiva clínica.

3

Insuficiente causalidad clínica

Se exigían ensayos clínicos controlados, doble ciego, aleatorizados y reproducibles, con efectos demostrables en **población sana**. Este último requisito dificultó extraordinariamente la aprobación de alegaciones.

La prohibición práctica del término "probiótico"

SECCIÓN 4

Una de las consecuencias jurídico-técnicas más controvertidas fue la interpretación de que el propio término "**probiótico**" implica automáticamente una alegación de salud. Diversos Estados Miembros adoptaron esta posición, con efectos directos sobre el mercado.

- Numerosos productos dejaron de utilizar la palabra "probiótico" en su etiquetado y comunicación comercial.
- Se sustituyó por expresiones como "**fermentos vivos**" o "cultivos activos", términos con menor carga comunicativa.
- Se redujo drásticamente la comunicación directa y transparente con el consumidor sobre beneficios fisiológicos.



Paradoja regulatoria

Un ingrediente cuya definición científica internacional incluye explícitamente un beneficio para la salud no puede ser identificado como tal en buena parte del mercado europeo. La alegación, implícita a la propia definición científica, se convirtió paradójicamente en la causa de su prohibición comercial.



Consecuencias económicas para la industria europea

SECCIÓN 5

>1.500M€

Pérdidas acumuladas

Estimadas por Euromonitor International en seis mercados europeos clave, probablemente infraestimando el impacto real.

Menor inversión en I+D

Las empresas tienen menos incentivos para financiar ensayos clínicos costosos cuando las posibilidades de obtener una alegación autorizada son extremadamente reducidas.

Menor captación de inversión

Los fondos de capital riesgo prefieren entornos regulatorios más predecibles, con retornos de inversión más seguros y viables.

100.000M\$

Mercado global proyectado

Potencial del sector microbioma global en la próxima década, del que Europa podría quedar excluida como líder.

Pérdida de liderazgo global

Europa cede terreno frente a EE.UU., Japón, Corea del Sur y China en desarrollo de nuevas cepas y ecosistemas de innovación microbiológica.

Coste de oportunidad tecnológica

Europa corre el riesgo real de convertirse en importadora de innovación microbiológica desarrollada en otras regiones del mundo.

El modelo estadounidense: DSHEA y sus consecuencias

SECCIÓN 6

La *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA, 1994) estableció un enfoque **radicalmente distinto** al europeo, permitiendo las denominadas **Structure/Function Claims** sin autorización previa de la FDA.

Ejemplos de alegaciones permitidas

- Contribuye al equilibrio digestivo
- Ayuda a mantener la salud intestinal
- Favorece la función inmunitaria normal

Sin necesidad de autorización previa regulatoria.

Responsabilidad empresarial y consecuencias

La empresa debe disponer de evidencia científica razonable y evitar alegaciones terapéuticas, incluyendo el descargo legal correspondiente. FDA y FTC intervienen a posteriori si las afirmaciones son engañosas, con **sanciones extremadamente severas**.

El resultado: EE.UU. se ha convertido en el principal mercado mundial de suplementos probióticos, el principal destino de inversión en microbioma y el mayor generador de startups biotecnológicas asociadas a microorganismos funcionales.

El ascenso asiático: un competidor que no espera

SECCIÓN 7

Mientras Europa debate la utilización de la palabra "probiótico", Asia lidera el crecimiento mundial del sector. La combinación de regulación más flexible, mayor inversión estatal y rápida adopción tecnológica ha favorecido la creación de **ecosistemas de innovación altamente competitivos**.



China

Actualmente uno de los mayores mercados mundiales para productos microbiológicos funcionales, con inversión estatal estratégica y escala industrial sin precedentes.



Japón

Precursor histórico del concepto de "alimentos funcionales" con el sistema FOSHU, referente regulatorio internacional desde los años 90.



Corea del Sur

Marco regulatorio que permite comunicar beneficios específicos de cepas probióticas, impulsando una industria biotecnológica altamente exportadora.



Vietnam

Mercado emergente de rápido crecimiento, beneficiado por una regulación funcional más accesible y una creciente demanda local de productos de salud intestinal.

El problema científico actual: EFSA tenía razón, pero quizá llegó demasiado pronto

SECCIÓN 8

Desde una perspectiva de puridad científica, muchas alegaciones presentadas entre 2008 y 2012 eran efectivamente débiles. Sin embargo, la situación científica actual es **radicalmente distinta**.

Hoy existen cientos de ensayos clínicos de alta calidad sobre cepas bien caracterizadas, y el desarrollo de biomarcadores microbiológicos permite establecer mecanismos causales mucho más robustos que hace quince años.

✓ Cepas con evidencia clínica sólida actual

- *Lacticaseibacillus rhamnosus* GG
- *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* BB-12
- *Lactiplantibacillus plantarum* 299v
- *Saccharomyces boulardii* CNCM I-745

Entre muchas otras cepas con perfiles de evidencia robustos y reproducibles.



La ciencia del microbioma ha avanzado exponencialmente. El marco regulatorio europeo debería actualizarse para reflejar este nuevo estado del conocimiento científico.



Nuevos conceptos y vías de reforma regulatoria

SECCIÓN 9

Postbióticos

Metabolitos o componentes celulares capaces de ejercer efectos biológicos sin necesidad de microorganismos vivos.

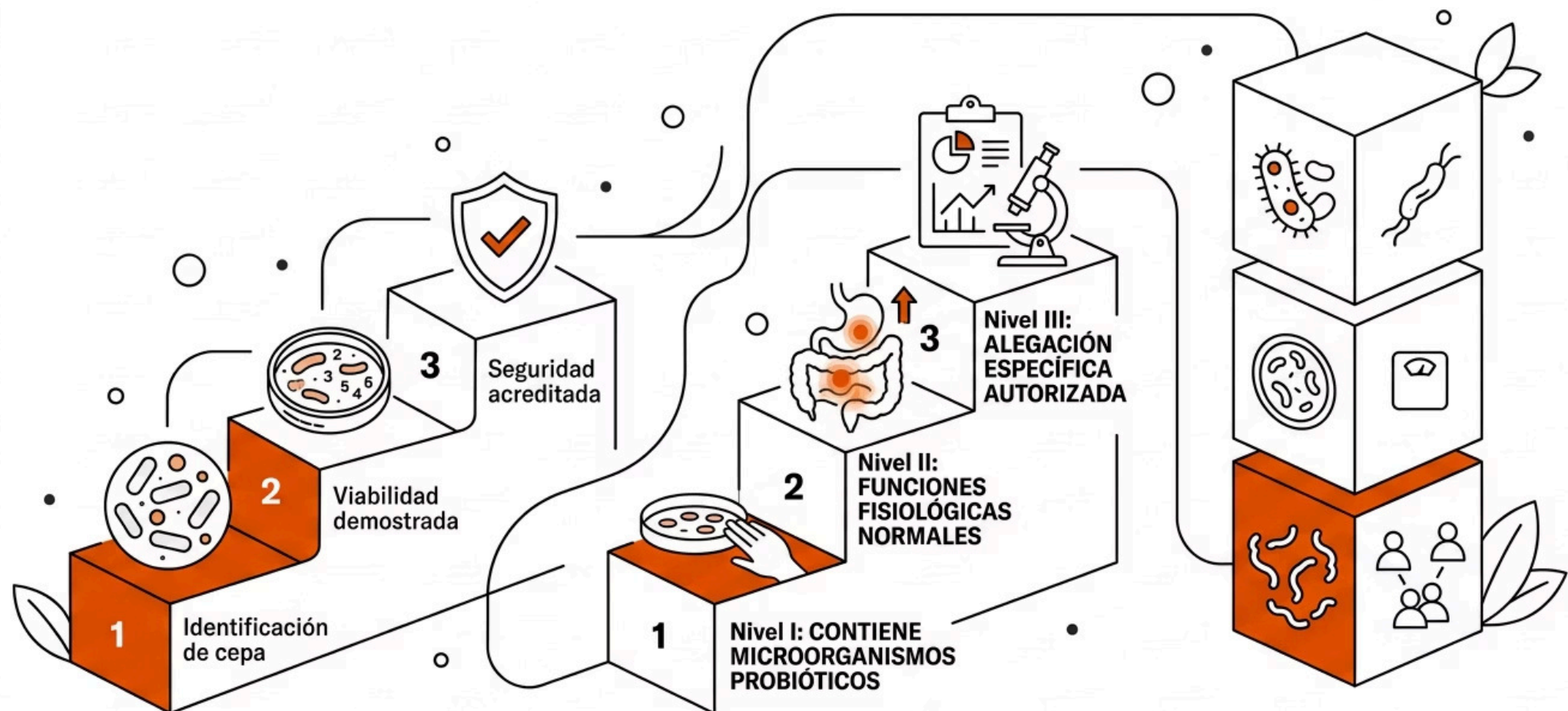
Paraprobióticos

Microorganismos inactivados con actividad fisiológica demostrada, que podrían superar limitaciones regulatorias sobre viabilidad.

Simbióticos

Combinaciones racionales de probióticos y prebióticos con efectos sinérgicos documentados clínicamente.

Modelos de reforma regulatoria propuestos



MODELO 1: RECONOCIMIENTO LEGAL
(Identificación, Viabilidad, Seguridad,
sin alegación obligatoria)

**MODELO 2: SISTEMA ESCALONADO
DE EVIDENCIA**
(Tres niveles crecientes de alegación)

**MODELO 3: EVALUACIÓN
CASE-BY-CASE**
(Efectos ligados a cepas y
contextos concretos)

Perspectivas futuras: la carrera del microbioma

SECCIÓN 10

El mercado global del microbioma podría superar ampliamente los **100.000 millones de dólares** durante la próxima década. Su alcance va mucho más allá de los sectores tradicionales e invade campos aún no desarrollados en la actualidad.

Alimentos funcionales y nutrición personalizada

Formulaciones adaptadas al perfil microbiológico individual del consumidor.

Terapias microbiológicas y medicina de precisión

Microbioma como diana terapéutica en oncología, enfermedades autoinmunes y salud mental.

Conservación y control microbiológico inteligente

Nuevas fronteras en seguridad alimentaria, reducción de daños derivados del procesado y control de fermentación metabólica.

Metabolómica y genética alimentaria

Estudio del impacto en la salud del consumo recurrente de alimentos procesados desde una perspectiva genómica y metabólica.

i La cuestión regulatoria europea será **decisiva** para determinar si Europa participa como líder tecnológico o como mero consumidor de innovación generada en otras regiones del mundo.

Conclusiones

SECCIÓN 11

La regulación europea de los probióticos constituye uno de los ejemplos más relevantes de tensión entre **protección del consumidor e innovación tecnológica**. Los avances de los últimos quince años en microbiología, genómica y ciencias del microbioma justifican una reconsideración profunda del marco regulatorio vigente.

1 Mantener el rigor científico europeo


El nivel de exigencia de EFSA ha elevado los estándares globales de evidencia. Este activo no debe sacrificarse sino integrarse en un nuevo modelo más ágil.

2 Incorporar mecanismos de evaluación flexibles

Sistemas escalonados, autorizaciones específicas por cepa y reconocimiento del término "probiótico" representan soluciones equilibradas entre seguridad y evidencia.

3 Preservar el liderazgo europeo en biotecnología

Sin reforma regulatoria, Europa corre el riesgo real de perder protagonismo en uno de los sectores más prometedores de la nutrición y la biotecnología del siglo XXI.

 La evolución hacia sistemas de evaluación escalonada y autorizaciones específicas por cepa podría representar la solución equilibrada que Europa necesita para recuperar su posición de liderazgo en innovación microbiológica global.

Bibliografía seleccionada

REFERENCIAS CIENTÍFICAS Y REGULATORIAS DE REFERENCIA

01

FAO/WHO. *Guidelines for the Evaluation of Probiotics in Food*. Rome.

02

Regulation (EC) No 1924/2006 on Nutrition and Health Claims.

03

EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA). *Various Scientific Opinions on Probiotic Health Claims*.

04

Hill C. et al. (2014). Expert consensus document: The ISAPP consensus statement on the scope and appropriate use of the term probiotic. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*.

05

Sanders M.E. et al. (2018). Probiotics and prebiotics in intestinal health and disease. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*.

01

Salminen S. et al. (2021). The ISAPP definition of postbiotics. *Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology*.

02

Euromonitor International. *Changing World of Probiotics – Global Market Snapshot*.

03

ISAPP Consensus Statements (2014–2025).

04

FDA. *Structure/Function Claims Guidance for Industry*.

05

World Gastroenterology Organisation. *Global Guidelines on Probiotics and Prebiotics*.

IntaBiotech

www.intabiotech.com

