

**Validación de un sistema de gestión de evidencia científica
para la industria nacional de alimentos saludables**

Informe Final

21 de diciembre de 2018

Preparado por Living Knowledge SpA:

Sebastián Gatica

Franco Pesce

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo general del estudio “**Validación de un sistema de gestión de evidencia científica para la industria nacional de alimentos saludables**” es **explorar y validar**, junto a actores clave de la industria nacional de alimentos saludables, **el alcance y la modalidad de acceso de un sistema de gestión de evidencia científica que permita fortalecer las reclamaciones y la toma de decisiones**. Se trata de un estudio interdisciplinario que combina las miradas de la innovación social, la medicina basada en evidencia y la gestión tecnológica.

El estudio se elaboró mediante: revisión de bibliografía relevante, 16 entrevistas no estructuradas a 13 actores del ecosistema, 10 casos de estudio (ver Anexo) y un taller de inteligencia colaborativa que utilizó la metodología “Natural Step Framework”. Durante la elaboración del estudio se reconoció la importancia de ir más allá del foco inicial en investigadores y reguladores - los actores más activos en el uso de evidencia científica- y **observar el proceso completo de desarrollo de alimentos saludables**. Esto permitió modelar el uso de la evidencia en la **industria nacional de alimentos saludable como un ecosistema dinámico en el que varios actores interactúan en loops o subprocesos de innovación** para el desarrollo de alimentos saludables.

Se identificaron **6 actores clave**: (i) Emprendedores/Empresas, (ii) Clientes/Usuarios, (iii) Investigadores y centro de Investigación, (iv) Bases de datos de conocimiento científico, (v) reguladores e inversionistas y (v) facilitadores. Estos actores interactúan entre ellos en **5 loops de innovación**: (1) de la idea al prototipo, (2) del prototipo al mensaje, (3) del mensaje a su aprobación, (4) de la aprobación al mercado y (5) del mercado a la idea.

Se presenta, para cada *loop*, un **análisis de la situación actual y las oportunidades relacionadas con la evidencia científica**, y se hacen recomendaciones y propuestas orientadas a fortalecer el ecosistema. **Se propone implementar un sistema** que combine software y servicios, con acceso diferenciado para emprendedores/pymes, empresas grandes y agencias de gobierno, y **que realice las siguientes funciones**:

- Un **repositorio de evidencia** científica, organizada y actualizada permanentemente, relativa a las asociaciones entre alimentos/ingredientes y salud con foco en **áreas estratégicas** de la industria.
- “**Mapas de evidencia**” que facilitan la innovación y acercan a emprendedores/pymes al conocimiento científico.
- Aceleración de **síntesis** de evidencia y protocolos de **publicación** de dictámenes de expertos.
- Protocolos de **divulgación** del conocimiento hacia el público no especialista.
- **Monitoreo permanente** de nuevas contribuciones al conocimiento científico.

El informe comienza con dos secciones introductorias. La primera ofrece un “**Panorama global de alimentación saludable**” desde la perspectiva de la gestión de evidencia científica. La segunda, “**Lecciones del área de la salud: la medicina basada en la evidencia**”, define un **marco de referencia** para abordar la gestión de la evidencia científica basado en los logros de la Medicina Basada en Evidencia (MBE). El informe propone que, **además de incorporar procedimientos de la MBE, el ecosistema de alimentos saludables debe adoptar tempranamente las nuevas prácticas de la MBE: síntesis rápida de la evidencia y actualización permanente**.

CONTENIDOS

1	PANORAMA GLOBAL DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE	4
1.1	La alimentación en Chile y el mundo.....	4
1.2	Alimentos saludables y evidencia científica.....	7
2	LECCIONES DEL ÁREA DE LA SALUD: LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA.....	14
2.1	Definición de Medicina Basada en Evidencia.....	14
2.2	La MBE hoy	14
2.3	La síntesis de evidencia	15
2.4	Síntesis y actualización de la evidencia	15
3	MARCO ANALÍTICO: ACTORES Y PROCESOS DEL ECOSISTEMA DE ALIMENTOS SALUDABLES. 17	
3.1	Actores del ecosistema nacional de alimentos saludables.....	17
3.2	Modelo: ciclo de desarrollo de alimentos saludables	18
4	EVIDENCIA EN EL ECOSISTEMA: SITUACIÓN ACTUAL, OPORTUNIDADES, PROPUESTAS.....	20
4.1	Loop 1: de la idea al prototipo	20
4.2	Loop 2: del prototipo al mensaje	23
4.3	Loop 3: del mensaje a su aprobación	25
4.4	Loop 4: de la aprobación del mensaje al mercado.....	27
4.5	Loop 5: del mercado a la idea	28
5	BIBLIOGRAFÍA	29
6	ANEXO: CASOS DE ESTUDIO	31
6.1	MANADA (Versión 1)	32
6.2	TAYÚ	35
6.3	MANADA (Versión 2)	38
6.4	GRANOTEC	42
6.6	ACHIPIA.....	45
6.7	DSM	48
6.8	CREAS.....	50
6.9	POLO LEGUMBRES.....	51
6.10	CIDAF	52

1 PANORAMA GLOBAL DE ALIMENTACIÓN SALUDABLE

1.1 La alimentación en Chile y el mundo

La alimentación es hoy un tema clave a nivel mundial. Es un elemento fundamental para el bienestar de las personas, pero el aumento de la población mundial y otros aspectos de la globalización hacen que una buena alimentación para todos siga siendo extremadamente difícil (FAO, 2018). El hambre, la malnutrición, la obesidad y los desechos alimentarios constituyen algunos de los principales problemas mundiales.

La urgencia de una solución para ellos se manifiesta en las iniciativas impulsadas por organismos internacionales. Las Naciones Unidas, por ejemplo, creó el año 2015, en el marco de los SDG (desafíos globales para el desarrollo sostenible), programas específicos relacionados con la alimentación: SDG 2 (Zero Hunger), SDG 3 (Good health and well-being), y SDG 12 (Responsible consumption and production). La Organización para la Alimentación y la Agricultura (FAO), por su parte, desarrolla iniciativas relacionadas a la seguridad alimentaria y las dietas saludables, con proyectos como mejorar la seguridad alimentaria en Bangladesh; desarrollar capacidades para fortalecer la seguridad alimentaria y la nutrición; y monitorear y analizar las políticas de agricultura y alimentos (FAO, 2018).

En el caso de Chile, aunque existe una gran diversidad de alimentos y el país es un destacado productor de alimentos a nivel mundial, la población no se alimenta de la mejor manera. Según el Ministerio de Salud, en el período 2016-2017 el 31,2% de la población chilena es considerada obesa (Minsal, 2017). Además, solo uno 15% de la población consume 5 porciones de frutas y verduras al día, un número menor al del año 2009-2010 (15,5%). Según la FAO, la seguridad alimentaria afecta a toda la población, pero especialmente a los niños, mujeres embarazadas, y a los adultos mayores; la falta de una buena alimentación es una de las causas del aumento en la incidencia de infartos, diabetes, y otras enfermedades crónicas en los últimos años (Minsal, 2017).

1.1.1 Tendencias mundiales

En este contexto, la industria alimentaria enfrenta el desafío de repensar las maneras en que se consumen y producen los alimentos. El objetivo es conseguir una alimentación saludable para toda la población mundial actual y futura -un objetivo exigente pero alcanzable (FAO, UN, 2018). La agricultura sostenible, la seguridad alimentaria, los alimentos genéticamente modificados, la economía circular, la producción y consumo responsables y la alimentación saludable son tendencias o iniciativas que pretenden alcanzar dicho objetivo.

En el caso de la alimentación saludable, se observa que en los últimos años hay un aumento de consumidores que quieren alimentarse de manera sostenible y saludable. Hay más consumidores vegetarianos y veganos y otros que prefieren, por razones de salud, la comida orgánica y no procesada. Hay un crecimiento en el número de productores, supermercados y restaurantes que ofrecen este tipo de opciones saludables o sostenibles. A nivel global, el desafío es cómo asegurar que los consumidores tengan acceso a estos tipos de alimentos, que satisfacen sus necesidades y también sus deseos (UN, 2018). Se trata, a nivel mundial, de consumidores exigentes: “el consumidor moderno de Estados Unidos, Europa y Asia se ha vuelto altamente exigente,

demandando alimentos que, además de buen sabor, sean nutritivos, saludables y ofrezcan beneficios fisiológicos” (Wageningen, FIA - page 16 - 17, 2015).

Para satisfacer esta demanda, hoy coexisten en el mundo dos mecanismos para promover los beneficios de salud de un alimento: las reclamaciones blandas y las duras. Mediante las etiquetas de los productos se declaran, de manera más o menos completa y más o menos fundada, los efectos de los alimentos o sus componentes sobre la salud. Las reclamaciones duras cuentan “todos los respaldos científicos” para darles soporte; las blandas, en cambio, cuentan con un mínimo de soporte científico.

Las autoridades gubernamentales, procurando velar por la calidad e inocuidad de los alimentos, han definido políticas para llevar a la industria de alimentos saludables hacia las reclamaciones duras. En el mundo existen regulaciones estrictas para los alimentos saludables y las reclamaciones o mensajes que comunican, y se exige transparencia y evidencia acerca de los procesos y productos. Los gobiernos de Japón (FOSHU), Estados Unidos (FDA) y la Unión Europea (EFSA), por ejemplo, cuentan con procedimientos establecidos para solicitar y aprobar un mensaje relativo a la salud en asociación con un alimento; en el caso de Chile (Achipia, Minsal), el programa de alimentos funcionales está en plena implementación. Y a nivel internacional, la FAO y OMS administran el Codex Alimentarius, una instancia “encargada de generar estándares internacionales, guías y textos relativos a alimentos”, incluidos los “estándares en materia de etiquetado nutricional, reclamaciones de nutricionales y saludables” (Wageningen, FIA, 2015). El resultado es que hoy, en los mercados internacionales, la capacidad de un alimento de afectar beneficiosamente la salud del consumidor “debe ser demostrada científicamente” (Wageningen, FIA - page 16 - 17, 2015).

1.1.2 La gestión de evidencia

El problema es que la gestión de evidencia necesaria para respaldar una reclamación dura, como la requerida por la industria de alimentos saludables, es compleja y costosa en tiempo y recursos. Esto se debe, en parte, a que la evidencia científica disponible es abrumadora, difícil de identificar y acceder, y de calidad variable. Se estima que existen más de 203.000 revisiones sistemáticas en el área de la salud (Epistemonikos, 2018). La producción de revisiones sistemáticas nuevas llegó, en 2010, a las once por día y ese número se triplicó, al menos, durante el 2014 (Rada, 2015). Además, hay muchas revisiones sistemáticas que abordan un mismo tema y, en general, las revisiones sistemáticas se vuelven obsoletas rápidamente.

Asociado a estas dificultades, en la investigación en biomedicina se observa un alto nivel de desperdicio de recursos -un problema que el sector alimentario chileno debe tener en cuenta. En biomedicina, el 85% de los recursos destinados a investigación se desperdician (Chalmers & Glasziou 2009). Esto ocurre, entre otras razones, porque se intenta responder preguntas que ya tienen respuesta, porque hay incentivos mal posicionados que sesgan la investigación y porque no están bien definidos los parámetros que indica la relevancia de una publicación.

El impacto que la gestión de evidencia tiene en la industria se observa claramente en el mercado japonés. El nuevo sistema FFC (Foods with Functional Claims, “alimentos con reclamaciones funcionales”), lanzado en 2015, aprobó, en 2 años, 815 alimentos con reclamaciones funcionales. El más antiguo sistema FOSHU (Food for specialised health uses, “Alimentos para de salud especializados”) aprobó, en cambio, sólo 1.121 alimentos en 26 años. Además, muchas pequeñas

y medianas empresas han entrado al mercado de los alimentos saludables a través de FFC -algo que antes era prohibitivo por los altos costos de la solicitud de aceptación de una reclamación tipo FOSHU. Hay compañías que han gastado más de US\$ 810.000 en el proceso de aprobación de sus productos, en procesos de más de 3 años (Hayashi, 2015). El nuevo sistema FFC apunta, de hecho, a generar un sistema inclusivo (Japan Health and Nutrition Food Association, 2017).

1.1.3 Alimentos saludables en Chile

En Chile, el desafío es transformarse en líderes de la industria de los alimentos saludables. Así lo plantea el programa Transforma Alimentos. Con el objetivo de mejorar la competitividad de la economía chilena a través del desarrollo del sector alimentario nacional, Transforma Alimentos propone una visión en la que Chile está

posicionado como país referente en la producción de alimentos saludables a nivel mundial [y que cuenta] con una industria [nacional] competitiva que contribuye a la diversificación y sofisticación productiva del país y proporciona los más altos estándares de calidad e inocuidad, sustentabilidad y calidad de vida. (Transforma Alimentos, 2018)

La Fundación para la Innovación Agraria (FIA), por su parte, en su misión de “fomentar una cultura de innovación en el sector agrario, agroalimentario y forestal”, implementó junto a CORFO el “Programa de Innovación en Alimentos más Saludables” (PIA+S). El programa fue creado en el año 2012 con el objetivo de “impulsar en Chile el desarrollo de una industria de alimentos más saludables, que pueda ganar posición en los mercados sobre la base de los aspectos de inocuidad, cumplimiento de los estándares de nutrientes críticos y funcionalidad” (“¿Qué es PIA+S?”, s. f.).

Una premisa de ambos programas es que, si bien “Chile cuenta con recursos naturales, profesionales y técnicos capacitados, así como empresas con una valiosa experiencia de producción y exportación, [...aún] hay claras asimetrías de información en temas de mercado, normativa y tecnología, que limitan las capacidades de quienes se atreven a innovar en alimentos más saludables” (“Corfo y FIA firman convenio para impulsar una industria de alimentos saludables”, 2015). La gestión de la evidencia científica es, precisamente, uno de los ámbitos donde se intersectan mercado, normativa y tecnología.

1.1.4 Objetivos y alcance del estudio

Este estudio nace de la siguiente premisa: para que la riqueza natural de Chile se traduzca en ventajas competitivas sostenibles para la industria de alimentos saludables, es necesario que la industria respalde sus reclamaciones y sus decisiones con evidencia científica.

El objetivo general del estudio es:

Explorar y validar, junto a actores clave de la industria nacional de alimentos saludables, el alcance y la modalidad de acceso de un sistema de gestión de evidencia científica que permita fortalecer las reclamaciones y la toma de decisiones.

Los objetivos específicos del estudio son los siguientes:

1. Explorar los desafíos que enfrentan los centros de investigación en alimentos saludables en su gestión de la evidencia científica e identificar los procesos que más se benefician de un sistema informático de gestión de evidencia.
2. Explorar los desafíos que enfrentan los desarrolladores de alimentos saludables al gestionar la evidencia científica necesaria para desarrollar y comercializar sus productos e identificar los procesos que más se benefician de un sistema informático de gestión de evidencia.
3. Explorar los mecanismos mediante los cuales la Fundación para la Innovación Agraria (FIA) y el Programa de Innovación en Alimentos más Saludables (PIA+S) pueden mejorar el uso de la evidencia científica en la industria de alimentos saludables.

1.2 Alimentos saludables y evidencia científica

1.2.1 Alimentos saludables

En el presente estudio la expresión alimentos saludables se refiere, en general, a alimentos cuyos beneficios para la salud están respaldados por evidencia científica. Si bien hoy no hay una definición universal para los alimentos saludables, sí existen varias normativas vigentes en el mundo que regulan la relación entre un alimento y las reclamaciones de salud que sus promotores pueden efectuar.

En la Unión Europea, los alimentos saludables están regulados por la European Food Safety Authority (EFSA). EFSA define las reclamaciones de alimentos saludables como cualquier práctica utilizada en el marketing de un alimento para sugerir un beneficio de salud derivado del consumo de dicho alimento, nutriente o ingrediente. Los alimentos funcionales, en tanto, se definen como alimentos que pueden ayudar a mantener un buen estado de salud o un desempeño normal, o que pueden ayudar a controlar el peso (EFSA, 2018).

En Japón es el Ministerio de Salud y Bienestar quien está a cargo de la gestión de los alimentos saludables, a través de tres agencias: FNFC (Food with Nutrient Functional Claim) y las ya mencionadas FOSHU y FFC. Cada uno de estos organismos administra un tipo de reclamación saludable diferente. FNFC aborda la categoría de los alimentos con una función nutritiva (minerales, vitaminas). FOSHU regula los alimentos con una función saludable específica (incluida la reducción del riesgo de una enfermedad). FFC, finalmente, administra una nueva categoría (2015) de alimentos funcionales. La novedad del sistema FFC es que la evaluación de la evidencia científica es responsabilidad del operador de negocios de alimentos (Ikeda, 2016).

En los Estados Unidos, la Food and Drug Administration (FDA) también utiliza tres categorías de alimentos. Sin embargo, la diferencia entre ellas no es siempre clara. Para la FDA, un alimento saludable debe tener relación con una enfermedad o una condición asociada a la salud y está asociado a “health claims” (mensajes saludables). Los alimentos funcionales, en tanto, son aquellos que afectan una estructura o una función específica del cuerpo (“structure/function claims”). Una tercera categoría, asociada a las “nutrient Content claims”, se refiere a los contenidos nutritivos de un alimento (FDA, 2018).

En Chile, la definición de alimento funcional es reciente y estuvo a cargo del proyecto “Diseño e implementación de un sistema de gestión para estándares de alimentos funcionales y reconocimiento de la categoría en el Reglamento Sanitario de los Alimentos (RSA)”, liderado por

Achippa. Alimentos funcionales son aquellos alimentos “que cumplan con todas las condiciones y requisitos para declarar alguno de los mensajes saludables contemplados en las asociaciones aprobadas por el Ministerio de Salud, mediante resolución que fija las directrices nutricionales para declarar mensajes saludables o funcionales en los alimentos” (Pérez 2018). Se trata, entonces, de una definición operacional más que científica: un alimento funcional es aquel cuyo mensaje saludable o funcional ya ha sido aprobado por el Ministerio de Salud. Uno de los focos del proyecto liderado por Achippa fue, entonces, la definición de un estándar para que los operadores presenten la evidencia científica que respalda sus reclamaciones.

1.2.2 Evaluación de evidencia sobre alimentos saludables

Las agencias como EFSA, Achippa o la FDA no sólo implementan un marco de acción para los operadores de la industria de alimentos saludables. También definen procesos para el uso de la evidencia científica que los operadores utilizan al respaldar los beneficios de sus productos. En esta sección se sintetizan dichos procesos.

European Food Safety Authority, EFSA (Unión Europea)

El NDA (Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies) es el panel científico de EFSA que evalúa la evidencia asociada a alimentos saludables. El NDA considera la totalidad de la evidencia científica disponible (estudios con humanos y animales), por lo cual es responsabilidad del postulante que la propuesta de reclamación saludable esté basada en la totalidad de la evidencia. Sin embargo, el panel puede incorporar evidencia adicional si lo considera necesario. Una vez que un operador solicita formalmente la aprobación de una reclamación, el NDA tiene 5 meses para dar una respuesta.

Los pasos del procedimiento son los siguientes (ver Figura 1):

1. Envío de la solicitud de reclamación de salud (dossier) a un Estado Miembro (MS, Member State) de la UE
2. Acuse de recibo por el MS
3. MS verifica la solicitud y la envía a EFSA
4. Acuse de recibo por EFSA
5. Comprobación de integridad de la aplicación y comunicación al solicitante de la información faltante
6. Carta de aceptación enviada al solicitante y comienzo de la evaluación
7. EFSA informa a la Comisión Europea sobre la solicitud y se publica su estado y resumen
8. Elaboración y discusión por parte del grupo de trabajo; aclaración con el solicitante si es necesario
9. Presentación del borrador de la resolución del panel (EFSA tiene 5 meses para entregar su opinión)
10. Adopción de la opinión de EFSA
11. Publicación de la opinión de EFSA (los comentarios sobre el dictamen de EFSA deben enviarse a la Comisión en un plazo de 30 días)
12. La Comisión autoriza el reclamo (con condiciones de uso y redacción)

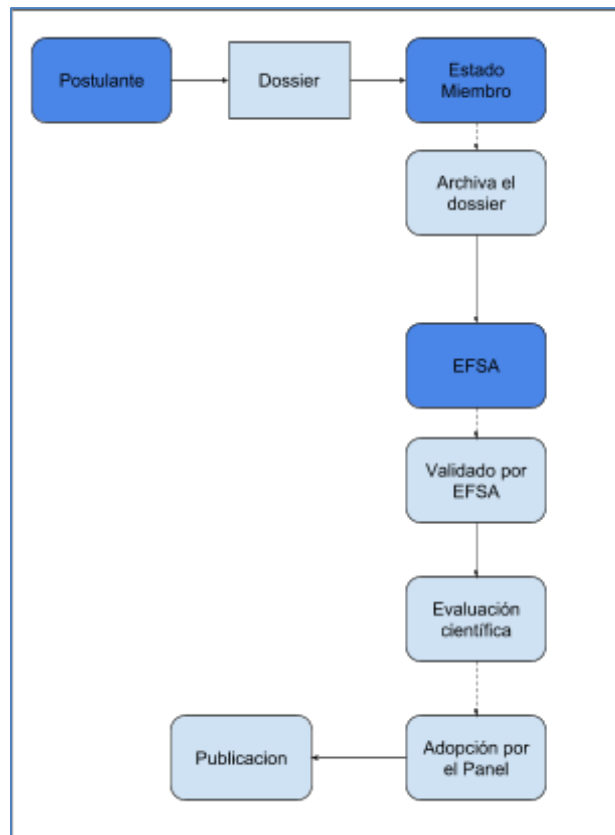


Figura 1

Food and Drug Administration, FDA (Estados Unidos)

En los Estados Unidos la FDA está a cargo de las reclamaciones de salud en los alimentos. Existen 3 tipos de reclamaciones: Nutritivo, salud, y funcional (suplementos dietéticos) (FDA, 2008). Además, existen dos categorías de reclamaciones de salud: “Significant Scientific Agreement” (SSA) y “Qualified”. Las reclamaciones SSA son más exigentes en cuanto a su fundamento científico y requieren una base sólida de evidencia. Las reclamaciones Qualified, con menor respaldo científico, deben ser muy rigurosas en su lenguaje, para no inducir a error a los consumidores sobre la naturaleza de la información científica en que se basan.

Los pasos del procedimiento son los siguientes (ver Figura 2):

1. Envío de la solicitud (dossier) a la FDA
2. Acuse de recibo
3. Verificación de admisibilidad de la solicitud; devolución al solicitante si el dossier está incompleto (30 días).
4. Evaluación científica
5. Decisión: “SSA claim” o “qualified claim”
6. Si la evidencia está bajo el estándar SSA: autorización de la reclamación SSA
7. Si la evidencia sólo permite una “qualified claim”: publicación de la solicitud en la página web de la FDA (60 días)
8. Aceptación de la reclamación

9. Decisión final de comunicada al postulante

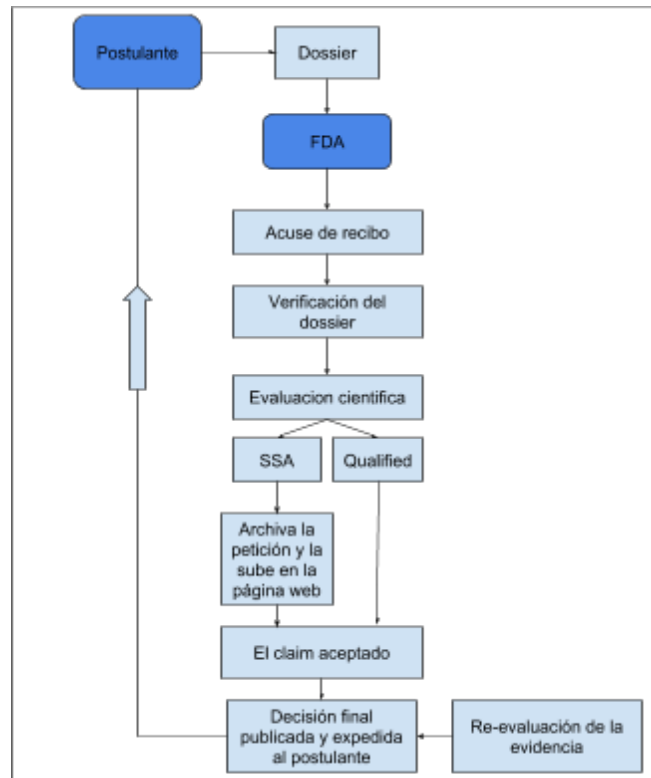


Figura 2

FOSHU, FNFC, FCC (Japón)

En Japón hay tres sistemas de etiquetado de reclamaciones de salud. Los tres operan bajo el Ministerio de Salud y Bienestar. FOSHU (Food for Specialised Health Uses) es el más antiguo en Japón y, como se comentó anteriormente, opera un proceso de registro largo y costoso. FNFC (Food with Nutrient Functional Claim) no requiere un procedimiento de registro. Básicamente, si un producto contiene vitaminas y minerales que cumplen los estándares determinados por la CAA (Consumer Affairs Agency), entonces no se necesitan de aprobaciones adicionales para etiquetar un mensaje asociado.

FFC (Food with Functional Claim) es la nueva y tercera categoría de alimentos con reclamaciones funcionales. Los fabricantes de alimentos tienen que proporcionar a la CAA la información científica sobre el impacto en la salud y la seguridad de los consumidores, siguiendo los lineamientos de FFC. Si bien exige evidencia científica, la CAA no revisa la información sobre la seguridad y la función del alimento. La responsabilidad cae en los productores, quienes tienen que utilizar ensayos clínicos o revisiones sistemáticas para respaldar sus mensajes.

Los pasos para cada procedimiento son los siguientes (ver Figura 3):

1. FOSHU
 - a. Envío del dossier a la CAA
 - b. Revisión de eficacia (Consumer Commission)
 - c. Revisión de seguridad (Food Safety Commission)
 - d. Revisión integral de eficacia y seguridad (Consumer Commission)
 - e. Verificación de posibles violaciones farmacéuticas (Ministerio de Salud, Trabajo, y Bienestar)
 - f. Análisis cuantitativo de los componentes relevantes (Instituto nacional de salud y nutrición)
 - g. Decisión final (CAA)
2. FNFC
 - a. Aplicación no necesaria si se satisfacen los estándares de la CAA
3. FFC
 - a. Envío del dossier al secretario general de la CAA
 - b. Revisión de los documentos y devolución de documentación incompleta o inadecuada (CAA)
 - c. Notificación al solicitante y publicación del resultado en la página web de la CAA

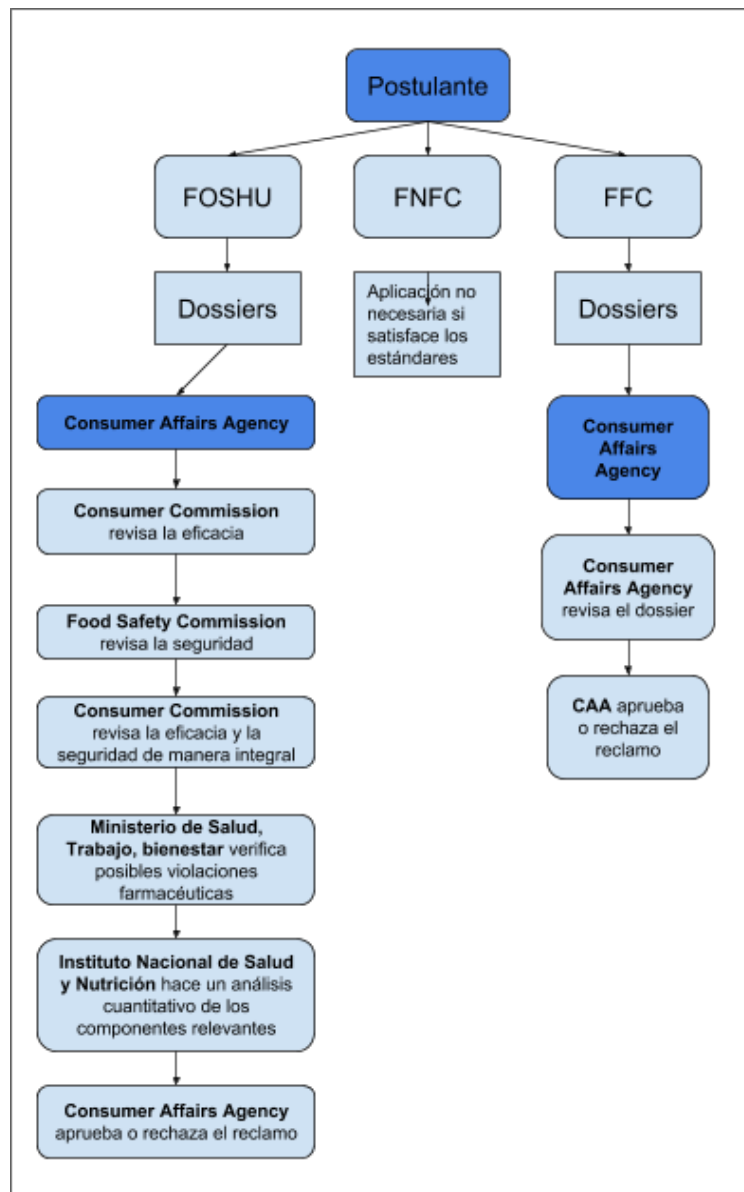


Figure 3

Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria, Achipia (Chile)

En Chile la aprobación de un mensaje saludable para un alimento es gestionada por Achipia y aprobada por el Ministerio de la Salud. Para obtener dicha aprobación es necesario establecer una asociación entre el alimento, un nutriente o otra sustancia, por un lado, y una condición de salud específica, por el otro.

La solicitud debe contener información relativa a: la importancia para la salud pública, el grupo objetivo, el texto específico para el mensaje, características del alimento, y una evaluación crítica de la totalidad de la evidencia científica disponible (a favor y contra), incluyendo meta-análisis y revisiones sistemáticas. También es obligatorio incluir en la solicitud el valor nutricional y el efecto fisiológico beneficioso, la capacidad de producir el efecto esperado, la relación de causa y efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado, y el nivel de consumo requerido para el alimento. Para no evitar la circulación de reclamaciones obsoletas, las autoridades nacionales tienen el deber de reevaluar las declaraciones periódicamente (Achipia, 2018).

Los pasos del procedimiento son los siguientes (ver Figura 4):

1. Preparación del dossier
2. Envío del dossier a través de la plataforma de Achipia
3. Evaluación preliminar (Achipia)
4. Evaluación del panel de expertos
5. Envío de informe al Ministerio de Salud
6. Dictamen del Ministerio de Salud
7. Re-evaluación periódica de la evidencia científica

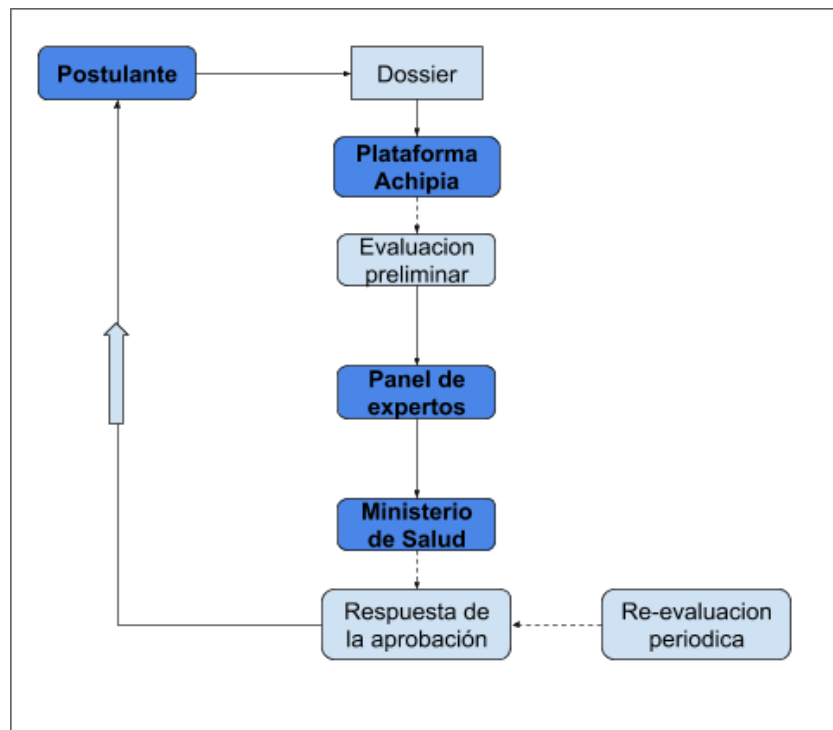


Figura 4

2 LECCIONES DEL ÁREA DE LA SALUD: LA MEDICINA BASADA EN LA EVIDENCIA

Para validar un sistema de gestión de evidencia científica para la industria de alimentos este estudio propone utilizar los conocimientos y lecciones de la medicina basada en evidencia (MBE). Como lo muestran las secciones anteriores, la MBE ya informa muchas de las prácticas y conceptos utilizados por los organismos reguladores y sus paneles científicos. Esta sección documenta algunos elementos importantes y también incorporar los últimos avances de MBE al estudio.

2.1 Definición de Medicina Basada en Evidencia

La medicina basada en evidencia (MBE) es una aproximación que busca optimizar la toma de decisiones en salud mediante el uso de la mejor evidencia científica disponible. Esta evidencia está típicamente conformada por dos tipos de reportes: los estudios clínicos y los resúmenes de todos los estudios clínicos existentes para un determinado problema. Al ser analizada en su conjunto, esta evidencia permite decidir entre alternativas de cuidado: ¿es el medicamento A mejor que el B?, ¿es el procedimiento quirúrgico X superior al tratamiento no quirúrgico Y?, ¿es una cierta forma de organizar la atención sanitaria preferible a las otras? (Rada 2018).

La MBE busca, ante todo, apoyar al paciente: que sea el paciente quien tome las mejores decisiones y que lo haga en concordancia con sus valores y creencias personales (Students4). Esto ha hecho que además de trabajar con la mejor información científica y con respeto a las preferencias de los pacientes, la MBE incorpore un tercer pilar: el juicio clínico y la experiencia de los médicos. Lo que surge de la interacción entre estos tres componentes es lo que habitualmente llamamos medicina basada en evidencia (Rada 2018).

Son varios los pasos necesarios para avanzar desde un descubrimiento científico hasta la toma de una decisión basada en la evidencia. Estos pasos se agrupan en dos etapas: (1) aquellos necesarios para sintetizar la evidencia global existente sobre una pregunta determinada y (2) los pasos para llevar esa síntesis de información a contexto de una decisión específica (Rada 2018). A lo largo de su historia la MBE se ha dedicado a sistematizar esos pasos. Reorganizando conceptos y desarrollando herramientas, e incorporando también metodologías de otras disciplinas, la MBE ha logrado diseñar un proceso de toma de decisiones que utiliza la evidencia científica de manera “explícita y reproducible” (Rada 2018).

2.2 La MBE hoy

Los métodos y herramientas de la MBE no son infalibles y la MBE no está exenta de críticas. Por ejemplo, se ha observado que “no todas las revisiones sistemáticas y meta-análisis se conducen con la rigurosidad debida” (Foroutan 2018: 2). Pero el aporte de esas herramientas es tal que hoy se usan, junto a otros principios y métodos de la MBE, en prácticamente todos los niveles de la atención sanitaria y también en otras disciplinas como la criminología, la educación, la gestión empresarial y la nutrición. En la industria de los alimentos saludables, por su parte, la importancia de la MBE se hace evidente al revisar los métodos y exigencias que plantean diversos entes reguladores a las empresas que quieren promover los beneficios para la salud de sus productos.

En escenarios como el anterior el término Medicina Basada en Evidencia ya “no es el más adecuado” (Rada 2018). Por eso se habla también de “prácticas basadas en la evidencia”. El principio básico de todas esas prácticas, por supuesto, es el mismo: “asegurar que cuando se tomen decisiones, estas se tomen sobre la base de la evidencia científica más reciente, sólida y confiable” (Students4).

2.3 La síntesis de evidencia

A pesar de los éxitos de la MBE y de su gran contribución a la salud y bienestar de los pacientes, el esfuerzo por utilizar los resultados de la investigación científica en la práctica clínica sigue encontrando obstáculos. Los profesionales de la salud a menudo toman decisiones “basadas en una comprensión desigual de lo que dice la investigación”; los consumidores o pacientes “se enfrentan a hallazgos dispares y a menudo contradictorios”; y el retorno de la inversión que la sociedad hace en investigación en salud “se erosiona a medida que los hallazgos de la investigación se pierden en la avalancha de nuevas investigaciones” (Elliott et al 2017: 23). Es para resolver estos desafíos que organizaciones como Cochrane y Epistemonikos siguen trabajando en el desarrollo de la ciencia de la síntesis de evidencia: una ciencia que utiliza métodos sistemáticos y replicables para resumir los hallazgos científicos disponibles, y que evalúa y resume la evidencia mediante criterios formales y explícitos.

El principal logro de la síntesis de evidencia son las revisiones sistemáticas (RS). Las RS tienen como objetivo proporcionar un resumen completo, riguroso y exhaustivo de toda la literatura relevante para una pregunta de investigación. Es por eso que permiten responder a varias de las exigencias que hacen los organismos que regulan los alimentos saludables. Para cualquier pregunta de investigación bien formulada -como sería la pregunta por la relación causa-efecto entre un componente y un beneficio para la salud, por ejemplo-, las RS pueden “identificar toda la evidencia relevante disponible (búsqueda sistemática), evaluar críticamente el riesgo de sesgo en la evidencia identificada, combinar los [diversos] resultados para aumentar el poder estadístico ([mediante un] meta-análisis cuando corresponda), identificar las fuentes de variación entre los estudios (análisis de subgrupos) y calificar la calidad general de la evidencia (certeza en los resultados).” (Foroutan 2018: 1)

2.4 Síntesis y actualización de la evidencia

Si bien las RS definen un “gold standard” para la evidencia en la toma de decisiones, su uso práctico no está exento de problemas. Uno de los principales tiene que ver con su rápida obsolescencia. En 2007 una investigación reportó que, de 100 revisiones sistemáticas monitoreadas, el 7% ya necesitaba una actualización al momento de la publicación y otro 15% la necesitaba a los 2 años de finalizada la búsqueda de la evidencia analizada (Shojania et al 2007: 224).

“Convencionalmente, las revisiones sistemáticas no se actualizan o se actualizan sólo intermitentemente” (Elliott et al 2017: 23). Esto se debe, entre otras razones, a que los métodos para elaborar una RS “son intensivos en recursos” y su actualización se dificulta con la aparición de nuevas investigaciones (Elliott et al 2017: 23). Es necesario repetir tanto trabajo que muchos equipos señalan que una actualización es “simplemente como comenzar una revisión desde cero”. (Elliott et al 2017: 23).

El problema es que la falta de actualización comporta un riesgo para los tomadores de decisión: la "evidencia clínicamente importante que altera las conclusiones sobre la efectividad y los daños de los tratamientos puede acumularse rápidamente" (Shojania et al 2007: 225); sin procesar esa información, las RS, desactualizadas, corren el riesgo de volverse "inexactas" (Elliott et al 2017: 23).

Diversos grupos trabajan en hoy en resolver el problema de la desactualización de las RS. Se trata de mejorar la vigencia y actualidad de las RS sin comprometer la rigurosidad metodológica. El grupo LSR (Living Systematic Reviews) de Cochrane, por ejemplo, se ha propuesto "reducir drásticamente el tiempo para que la nueva investigación se traduzca en prácticas de salud e impacto, reducir el desperdicio de inversión de la sociedad en investigación y ayudar a que el diluvio de artículos científicos tenga sentido para todos los involucrados en la salud" (Elliott et al 2017: 29-30).

3 MARCO ANALÍTICO: ACTORES Y PROCESOS DEL ECOSISTEMA DE ALIMENTOS SALUDABLES

La siguiente sección tiene por objetivo compartir la definición del marco analítico que guía este estudio, siguiendo el objetivo de comprender los desafíos de los actores de la industria en relación con la gestión de evidencia científica necesaria para desarrollar y comercializar sus productos.

A través de un proceso iterativo de exploración, el estudio se realizó con una perspectiva macro del proceso de desarrollo y comercialización de alimentos saludables y de las interacciones de los actores relevantes con la evidencia científica a lo largo de este proceso. El resultado es un modelo que describe el ciclo de vida de los alimentos saludables y los puntos de interacción con el conocimiento científico. El modelo abarca el ciclo que va desde la generación de una idea hasta la aprobación y comercialización de un producto, y refleja la interacción con la evidencia científica desde la exploración inicial hasta la difusión y monitoreo de la evidencia que sustenta un mensaje saludable.

Es importante señalar que el horizonte del ecosistema de alimentos saludables no está determinado por las reclamaciones duras (*hard claims*). Pero es cuando junto al alimento o ingrediente se desarrolla una reclamación de ese tipo, que el sistema alcanza su mayor nivel de sofisticación desde el punto de vista del conocimiento –cuando mayor es la necesidad de evidencia científica.

3.1 Actores del ecosistema nacional de alimentos saludables

El trabajo de elaboración de este estudio confirma la relevancia de comprender el proceso completo de desarrollo de alimentos saludables. Esta perspectiva permite explorar y valorar la interacción entre los distintos actores del emergente ecosistema de alimentos saludables, así como el uso que hacen de la evidencia científica. Los supuestos iniciales de este estudio reducían la gestión de evidencia al ámbito de los investigadores o centros de investigación, por un lado, y de los estamentos públicos dedicados a la validación/certificación de los mensajes saludables, por el otro. Al final del estudio, en cambio, se identifican 6 actores clave para el desarrollo de alimentos saludables, siendo la evidencia científica uno de ellos.

1. Emprendedores y empresas:

Hasta hace poco, el espacio de *creación* de nuevos productos estaba reservado a algunas pocas empresas grandes, quienes, en su mayoría, cuentan con capacidades propias para los distintos procesos de I+D+i. Los nuevos emprendedores renuevan la oferta de alimentos mediante procesos de innovación distintos, caracterizados por su velocidad, flexibilidad y capacidad de “leer” las tendencias del mercado. Tanto los emprendedores como las empresas dan prioridad a la interpretación de los mercados por sobre el estudio del conocimiento científico.

2. Clientes/Usuarios:

Estos actores no fueron considerados al momento de diseñar este estudio. Sin embargo, juegan un rol fundamental en el desarrollo de alimentos saludables: definen las tendencias que guían a la industria, y definen –junto a los organismos reguladores– las exigencias que deben cumplir los alimentos y sus mensajes promocionales para ser considerados saludables.

3. Investigadores y centros de investigación:

Centrales en el proceso de desarrollo de alimentos son las personas con capacidades de investigación. Estas personas –individuos, organizaciones– cumplen el rol de interpretar y traducir el conocimiento científico para que los otros actores puedan utilizarlo.

4. Bases de datos de conocimiento científico:

Los actores del ecosistema están, crecientemente, buscando apoyar sus decisiones en evidencia científica, por ejemplo, para orientar los mensajes de marketing hacia reclamaciones duras. Pero el conocimiento científico también incide en el ecosistema cada vez que se renueva o actualiza. Podemos entender esta idea del conocimiento como actor si diferenciamos entre el conocimiento que produce un investigador nacional (actor 3, arriba) y el conocimiento producido en otros ecosistemas y cuya disponibilidad es compleja.

5. Inversionistas y reguladores:

Los inversionistas y reguladores comparten la necesidad de *asegurar* que la evidencia que respalda una promesa de marketing existe y es confiable. A diferencia de los consumidores (clientes/usuarios), inversionistas y reguladores evalúan directamente la evidencia que da base científica a los beneficios de salud de un alimento. Ellos deben minimizar el riesgo de su inversión, en un caso, y garantizar a la ciudadanía la veracidad de la información difundida por un producto así como la inocuidad de su consumo.

6. Facilitadores

Llamamos facilitadores aquellos actores que facilitan la interacción entre los demás actores del ecosistema. Podemos pensar en Achipia como un actor que facilita, mediante su “Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales”, la interacción entre las empresas y la autoridad sanitaria. También consideramos como facilitadores a agentes como Living Knowledge, que buscan agilizar la circulación y usabilidad del conocimiento científico al interior del ecosistema.

3.2 Modelo: ciclo de desarrollo de alimentos saludables

Identificamos cinco etapas clave en el proceso de desarrollo y comercialización de alimentos saludables. Cada etapa corresponde a un proceso iterativo, un *loop* de innovación que se encadena con otros *loops* para avanzar en el desarrollo del producto. En cada uno de ellos así como en la transición entre uno y otro, la evidencia científica participa como actor clave.

Loop 1: de la idea al prototipo

Este proceso corresponde a la fase de exploración de las posibilidades de concretar una idea. Aquí se dan las primeras interacciones entre los actores. Los emprendedores/empresas generan ideas a partir de nuevas piezas de información científica o buscan apoyo en el conocimiento científico disponible para ideas de alimentos ya formadas.

Loop 2: del prototipo al claim

Un prototipo es un diseño preliminar del producto en términos de presentación, empaque, y estrategia de mercadeo. Pero la formulación de una reclamación dura implica un esfuerzo adicional que involucra otras capacidades. Básicamente, la formulación y solicitud de aprobación de una reclamación o mensaje saludable está restringida (en Chile y el mundo) por la normativa

legal que define cuáles son objetos que se considerarán como evidencia. Puede ocurrir que la evidencia disponible sea suficiente; también puede ocurrir que el emprendedor o empresa deba realizar nueva investigación primaria (estudios clínicos en humanos, básicamente) para sustentar y tal vez rediseñar su mensaje saludable.

Loop 3: del claim a su aprobación

La normativa legal (en Chile y el mundo) define cuál es la evidencia que debe sustentar una reclamación, peor también indica cómo deben proceder los expertos y las autoridades para evaluar la evidencia presentada por el solicitante. Como un tercer loop de innovación este trabajo ha identificado todos aquellos procesos que han sido diseñados con el fin de procesar y poder evaluar el claim presentado. Muy asociado a la institucionalidad pública, este proceso requiere la colaboración de ciertos comités, paneles o gobernanzas creadas para validar si hay relaciones de causa efectos entre el consumo del alimento/ingrediente y el beneficio para la salud que se promete. Estos paneles recurren al conocimiento actualizado relativo a las reclamaciones que han sido presentado..

Loop 4: de la aprobación al mercado

En este loop se agrupan las actividades asociadas a promocionar un alimento saludable y a difundir sus beneficios para la salud. Aquí es donde se hace relevante la inteligencia acerca de las percepciones, expectativas y conocimientos de los consumidores, y de sus preferencias por ciertos tipos de mensajes: duros, respaldados por evidencia, o blandos, que sólo declaran nutrientes.

Loop 5: del mercado a la idea

En este loop se agrupan dos subprocesos. Primero, el monitoreo de los cambios en el conocimiento científico provocados por nuevas publicaciones o por el impacto de un alimento en la salud pública. Segundo, el desempeño comercial del producto. Ambos fenómenos pueden exigir la re-evaluación de la evidencia relevante, el rediseño de un alimento, o un cambio en los marcos regulatorios, y también pueden motivar nuevas ideas, dando lugar a una nueva iteración en el ciclo de desarrollo de alimentos.

4 EVIDENCIA EN EL ECOSISTEMA: SITUACIÓN ACTUAL, OPORTUNIDADES, PROPUESTAS

4.1 Loop 1: de la idea al prototipo

4.1.1 Situación actual

Principales observaciones:

- Es difícil interactuar con el conocimiento científico; la interacción puede ser nula.
- Es difícil asegurar completitud de un cuerpo de evidencia y es difícil identificar brechas en el conocimiento.
- Las ideas surgen del monitoreo del mercado, no del análisis del conocimiento científico.
- Las empresas y emprendimientos necesitan, además de información científica, inteligencia de: mercados, propiedad intelectual y patentes, normativas legales.

Los emprendedores y empresas del ecosistema de alimentos saludables generan ideas a partir de nuevas piezas de información científica o buscan apoyo en el conocimiento ya disponible alimentos y beneficios para la salud. Tanto las empresas grandes como los pequeños emprendimientos enfrentan dificultades para acceder al conocimiento científico, pero **la intensidad y sofisticación de la interacción con este actor difieren considerablemente entre ambos tipos de organizaciones.**

En los emprendimientos, según los casos estudiados, **la interacción con el conocimiento científico es inexistente o delegada completamente en investigadores externos**; la primera situación es la más común. El desarrollo de productos avanza incluso en ausencia de capacidades técnicas en nutrición y alimentos, haciendo un uso no sistemático de fuentes públicas de información e impulsado por la convicción de que existe una oportunidad en el mercado.

En el caso de Manada se da la segunda situación: para ellos ha sido clave la asesoría y apoyo de la Universidad Austral en lo que es el diseño, formulación y creación de un prototipo de ingrediente funcional. Ese apoyo, en sus variantes formal e informal, implica que la interacción con el conocimiento científico queda en manos de los investigadores externos. **Los investigadores actúan como mediadores entre el conocimiento científico y los emprendedores.** Pero ellos también enfrentan dificultades en esa interacción: **las búsquedas de evidencia** estarían guiadas por la experiencia y restringidas a tiempos muy limitados y, por lo tanto, **no son ni sistemáticas ni exhaustivas.**

Las empresas grandes observadas en este estudio sí tienen capacidades de investigación propia. No se trata de investigación primaria, sino de investigación sobre procesos de producción (Granotec) o sobre beneficios para la salud de los productos ya existentes (DSM). Podemos pensar que las empresas grandes también prefieren delegar los estudios científicos a grupos externos. Cabe señalar que el grupo interno de ciencia de DSM está localizado fuera de Chile.

En las empresas grandes, igual que emprendimientos más jóvenes, las ideas surgen del monitoreo del mercado, no del análisis del conocimiento científico. Los equipos a cargo deben resolver *cómo* producir un ingrediente; la decisión sobre *qué* producir, en cambio *ya está tomada.*

Esto significa que en esta etapa la empresa requiere, además de acceso al conocimiento científico sobre los beneficios funcionales de un alimento o ingrediente, **acceso a la información de patentes y de procesos y tecnologías industriales**. Esto también ocurre con los emprendedores.

El rol de CREAS responde a la situación descrita arriba. CREAS responde a los requerimientos de las empresas desarrollando la tecnología necesaria para producir un prototipo, pero no investiga el potencial de los alimentos para identificar posibles innovaciones. En este sentido, la actividad de I+D de CREAS también responde más a las tendencias del mercado que a la investigación científica.

4.1.2 Oportunidades

En el caso de los emprendedores, la oportunidad aparece al considerar el rol de mediador que cumplen los investigadores internos. Si el acceso de los investigadores a la evidencia fuera más expedito, ellos podrían ayudar más eficientemente a las pequeñas organizaciones en la realización de proyectos de I+D+i: tendrían acceso a una mejor evaluación de la evidencia, a explorar opciones no imaginadas para cada decisión propia del proyecto, y a modificar sus decisiones con mayor agilidad.

En general (en empresas y emprendedores) observamos que las (series de) decisiones que toman los proyectos de I+D+i no siempre son experimentadas como tales. En ocasiones la amplitud de las opciones relevantes conocidas es limitada; en otras, el camino para llegar al objetivo final parece claro y, aunque se vislumbran opciones, se considera innecesario evaluarlas; finalmente, hay ocasiones en las que sí se realiza una evaluación de la evidencia, pero esta no es exhaustiva y por lo tanto la decisión es sub-óptima. Las causas de esta situación son conocidas: no existe la capacidad de vincularse con investigadores externos o la búsqueda de evidencia que realizan los investigadores es larga, costosa y tediosa.

En síntesis, existe una oportunidad de potenciar el proceso de I+D+i que permite ir de una idea a un prototipo, mediante la **facilitación de la mediación entre empresa/emprendimiento y conocimiento que realizan los investigadores**.

4.1.3 Propuestas y recomendaciones

- Plataforma para el mapeo del conocimiento relevante para la totalidad del problema que se está explorando.

Proponemos la implementación de una plataforma (software y servicios) que dé acceso rápido y ágil a la evidencia científica que describe un problema de salud y su relación con un alimento. Imaginamos una plataforma que hace explícita la cadena de decisiones que define un proyecto de investigación (ver Anexo Manada), para luego visibilizar las opciones disponibles, según lo indica la evidencia, y finalmente evaluar la evidencia a favor o en contra de cada opción.

Con la plataforma en operación, cada una de las decisiones tempranas que se toman en un proyecto de desarrollo está basada en evidencia científica; los proyectos cuentan con un “mapa” de la evidencia relevante para sus objetivos. Se trataría no sólo de la evidencia que respalda un camino predefinido (desde una materia prima dada a un efecto saludable deseado), sino también de la evidencia que determina todo el espacio de validación de la hipótesis más general que orienta el proyecto (salud asociada a un alimento).

El acceso a esta plataforma puede restringirse (por concurso, postulación, etc.) a proyectos específicos en que se vinculen emprendimientos (y pymes) e investigadores. Esto permitirá que el valor agregado de la plataforma se distribuya entre ambos tipos de actores. Las empresas grandes podrían acceder a la plataforma mediante contratos individuales.

El impacto de la plataforma dependerá en gran medida de la velocidad con que pueda reunirse la evidencia relevante. Una forma de incrementar esa velocidad sería la incorporación a la plataforma de toda la evidencia que vincule salud y alimentación, restringida a ciertos alimentos o ingredientes prioritarios, como podrían ser los asociados a los Polos Territoriales.

La plataforma debe cumplir dos condiciones: asegurar la exhaustividad de la evidencia que entrega (el sistema no omite evidencia), y explicitar claramente las brechas en el conocimiento científico (el sistema indica dónde no hay evidencia). Estas son condiciones necesarias para que los investigadores confíen en el sistema de gestión de evidencia y deleguen en dicho sistema la búsqueda sistemática de evidencia.

Una plataforma de este tipo implica una disrupción en la forma actual de tomar decisiones en las áreas de investigación y desarrollo. Apunta a que, en lugar de reaccionar a las tendencias y luego recolectar evidencia para dar soporte a decisiones ya tomadas, las empresas y emprendimientos utilicen la evidencia disponible para imaginar nuevos desarrollos, identificar nuevos productos o ingredientes y reorientar proyectos en curso. Si el uso de la evidencia científica es actualmente limitado, ello se debe, creemos, no a que la evidencia sea poco valorada o se la considere irrelevante para la toma de decisiones, sino más bien a las restricciones de tiempo que derivan de las exigencias comerciales y económicas a las que está sometida el negocio.

4.2 Loop 2: del prototipo al mensaje

4.2.1 Situación actual

Principales observaciones:

- Es necesario fortalecer las capacidades clínicas, el diálogo entre las disciplinas de nutrición y salud, y el conocimiento sobre medicina basada en evidencia disponibles en el ecosistema de alimentos saludables.
- Existe el riesgo de que los mensajes saludables aprobados en Chile sean versiones locales de los mensajes aprobados en el extranjero y que, por tanto, no involucren innovación local.
- Hay un mercado para las “soft claims” que hace que las “hard claims” (reclamaciones basadas en evidencia) puedan obviarse o postergarse.

Al igual que los sistemas de mensajes saludables que operan en otros países, el sistema chileno, liderado por Achipia (“Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales”), propone dos instancias de evaluación crítica de la evidencia: una de parte de la entidad que presenta la solicitud y otra de parte de un panel de expertos (científicos).

Este sistema de mensajes saludables define con exhaustividad cuál es la evidencia que el solicitante debe presentar y evaluar (Achipia 2018). El sistema plantea, además, un alto nivel de exigencia. Además de las dificultades para reunir la totalidad de la evidencia *publicada* que se asocia a un mensaje saludable, la normativa plantea dos requisitos importantes: (1) los efectos deben demostrarse con estudios clínicos en humanos y (2) deben verificarse no para un ingrediente o componente o factor en forma aislada, sino para la matriz alimentaria en la cual se comercializará dicho factor.

Estos requisitos generan **dudas en el ecosistema acerca de las capacidades analíticas y clínicas disponibles para realizar los estudios necesarios**. El diseño de alimentos saludables requiere la concurrencia de ingeniería de alimentos, pero también conocimientos clínicos, de salud humana, de nutrición (que podría incluirse dentro de *salud*, si ésta se entiende en un sentido amplio) y también sobre metodología y medicina basada en evidencia.

Con respecto a la MBE, se observa que en ocasiones los tomadores de decisiones creen, erróneamente, que para basar sus decisiones en conocimiento científico es necesario realizar estudios primarios. Lo cierto es que, para una pregunta específica, **la evidencia existente puede hacer innecesaria la realización de nuevas investigaciones primarias**. (De hecho, uno de los objetivos de la MBE es evitar el desperdicio de recursos en investigaciones innecesarias mediante la síntesis del conocimiento disponible.)

Por otra parte, la evidencia existente también puede transformarse en una barrera para la innovación. En el caso de empresas multinacionales como DSM, hay incentivos para solicitar mensajes que ya han sido aprobados en otros países.

En el caso de los emprendedores, no existen mecanismos comerciales o institucionales para contratar el servicio de elaboración de un dossier. Esta carencia se traduce en un incentivo a desarrollar mensajes “blandos”. Los mensajes blandos (asociados, aunque no necesariamente, a

alimentos menos sofisticados) pueden ser atractivos para las empresas grandes también, sobre todo si no hay un mercado desarrollado o si las autoridades no son lo suficientemente rápidas en aprobar las solicitudes que se presenten.

4.2.2 Oportunidades

Observamos una oportunidad para hacer más eficiente la investigación primaria necesaria para respaldar la innovación y el desarrollo de nuevos productos más sofisticados. Por un lado, hay una brecha en capacidades clínicas y analíticas y también la convicción de que serán necesarios nuevos estudios clínicos para validar ciertos desarrollos. Por el otro lado, la MBE enseña que mientras algunas preguntas científicas ya pueden ser respondidas con certeza, hay otras áreas en las que la evidencia no es suficiente. La oportunidad consiste en identificar las áreas de evidencia insuficiente que son relevantes para el desarrollo del ecosistema y concentrar en ellas las inversiones en investigación primaria.

4.2.3 Propuestas y recomendaciones

- Plataforma para la identificación de brechas en el conocimiento científico relevante para el establecimiento asociaciones entre alimentos y beneficios para la salud

Esta plataforma debe incorporar toda la evidencia que vincule salud y alimentación, organizarla según taxonomías relevantes para el ecosistema, y clasificarla según la *profundidad* de la evidencia disponible. Tal como la que se propuesto para el loop 1 (de la idea al prototipo), esta plataforma, para ser viable, debe estar restringida a ciertos alimentos o ingredientes prioritarios, como podrían ser los asociados a los Polos Territoriales.

4.3 Loop 3: del mensaje a su aprobación

4.3.1 Situación actual

Principales observaciones

- “Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales”: diseñado y en marcha blanca
- Aún no se define el trabajo que realizarán los paneles de expertos que evalúen las solicitudes de mensajes saludables.
- El proceso de aprobación puede obstruirse tanto en el panel de expertos como en la aprobación final por parte de la autoridad.

Como se mencionó anteriormente, el sistema chileno, liderado por Achipia (“Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales”), propone dos instancias de evaluación crítica de la evidencia: una de parte de la entidad que presenta la solicitud y otra de parte de un panel de expertos (científicos). Pero mientras que el sistema define con exhaustividad cuál es la evidencia que el solicitante debe presentar y evaluar (Achipia 2018), los procedimientos y exigencias para el panel de expertos aún no han sido especificados.

4.3.2 Oportunidades

La calidad de la evaluación que hace el panel de expertos depende no solo de la cantidad de evidencia proporcionada por el solicitante, sino también del propio proceso de evaluación, que debe ser objetivo y transparente. Achipia cuenta con la oportunidad de diseñar un proceso que, siguiendo las mejores prácticas de la toma de decisiones basada en evidencia, sea riguroso y, a la vez, rápido. La rigurosidad depende de la utilización de criterios formales y explícitos para sintetizar la evidencia, así como de métodos sistemáticos y replicables para evaluar dichas síntesis. La rapidez, por su parte, depende de la disponibilidad de herramientas que aceleren el acceso y procesamiento de la información.

4.3.3 Propuestas y recomendaciones

- Plataforma que exija y facilite la síntesis y evaluación sistemática de la evidencia por parte de los paneles de expertos, e incentive la publicación académica de los resultados.

Según enseña la MBE, la evaluación de mejor calidad es una respaldada mediante una revisión sistemática. Para cualquier pregunta bien formulada -como sería la pregunta por la relación causa-efecto entre un componente y un beneficio para la salud, por ejemplo-, las revisiones sistemáticas permiten “identificar toda la evidencia relevante disponible (búsqueda sistemática), evaluar críticamente el riesgo de sesgo en la evidencia identificada, combinar los [diversos] resultados para aumentar el poder estadístico ([mediante un] meta-análisis cuando corresponda), identificar las fuentes de variación entre los estudios (análisis de subgrupos) y calificar la calidad general de la evidencia (certeza en los resultados)” (Foroutan 2018: 1). La revisión sistemática entregaría, entonces, la información clave para la toma de decisión por parte del Ministerio de Salud (paso 6 del proceso). Recomendamos, por tanto, que el panel de expertos genere su propia revisión sistemática (o similar) de la evidencia para un mensaje saludable.

Como se ha señalado en las secciones previas, la elaboración de una revisión sistemática es un proceso complejo que puede tomar varios meses y requiere de la colaboración dedicada de un equipo de expertos. Esto se traduce en incentivos para que el panel de expertos realice una evaluación superficial de los antecedentes del dossier o que analice sólo los antecedentes del dossier sin una validación exhaustiva de su completitud. Proponemos implementar un proceso que corrija neutralice dichos incentivos, exigiendo, por ejemplo, la elaboración de una revisión sistemática y ofreciendo facilidades para su publicación en una revista académica. Mecanismos como estos son los que utilizan EFSA y FDA.

Estos mecanismos resuelven el problema de la rigurosidad, pero generan otro: los tiempos requeridos para la evaluación se extiende. En el proceso de EFSA, por ejemplo, el panel de expertos se reserva 5 meses para evaluar la evidencia. Esta demora genera un impacto negativo en la industria: alarga el “time-to-market” de los productos y desincentiva el desarrollo de nuevos alimentos funcionales.

Proponemos entonces una plataforma de gestión de evidencia que potencie el sistema de Achipia mediante la combinación de: incentivos a la rigurosidad de los informes que sustentarán los dictámenes del Ministerio de Salud y herramientas que aceleren la elaboración de dichos informes. Igual que en otros de los loops, aquí es posible optimizar los tiempos de respuesta de los expertos mediante la puesta en marcha de un repositorio de la evidencia clave para ciertos alimentos e ingredientes y sus asociaciones con la salud humana.

4.4 Loop 4: de la aprobación del mensaje al mercado

4.4.1 Situación actual

Principales observaciones

- Los consumidores demandan información simple pero precisa relativa a la alimentación saludable

Se observa una marcada tendencia a la alimentación saludable. Los consumidores demandan alimentos más sanos, buscan en los alimentos beneficios adicionales más allá de la nutrición, y se informan respecto a la ciencia que hay detrás de los productos que consumen. Los consumidores también son sensibles a los riesgos asociados a una mala alimentación. Por otra parte, cada día hay mayor oferta de alimentos saludables (en su sentido más amplio)

Sin embargo, los consumidores enfrentan un exceso de información y, posiblemente, una carencia de conocimientos sobre nutrición y salud para tomar las mejores decisiones en relación con sus dietas. El etiquetado de los alimentos no siempre entrega información relevante para los compradores. Si bien se ha puesto atención en comunicar los contenidos de calorías, sodio, azúcares, y grasas saturadas, la industria enfrenta el desafío es comunicar mejor el contenido nutricional de los alimentos.

4.4.2 Oportunidades

Observamos la oportunidad de contribuir a la salud pública y una mejor nutrición al mismo tiempo que se potencia la industria de los alimentos saludables. Si los programas, políticas y sistemas que impulsan la industria incorporan el rol de los consumidores, entonces podrán incentivar la demanda al tiempo que contribuyen a educar a la población. Escuchamos que para que un mensaje saludable sea efectivo, debe existir una cultura de alimentación saludable.

4.4.3 Propuestas y recomendaciones

- Plataforma que facilite la divulgación del conocimiento científico y las decisiones sobre mensajes saludables entre el público no especialista

Recomendamos diseñar mecanismos para que los mensajes saludables vayan más allá de la comunicación de un beneficio para la salud y constituyan, en sí mismos, un certificado de calidad de un alimento. Una propuesta para implementar lo anterior es la elaboración de contenidos complementarios al mensaje saludable y su difusión no sólo en el etiquetado y empaquetado, sino también mediante un conjunto de medios (*apps*, educación en colegios, redes sociales) de tal forma que se contribuya a crear una cultura de alimentación saludable. Un área de referencia para estas iniciativas es la que en MBE y la academia se denomina “knowledge translation”.

4.5 Loop 5: del mercado a la idea

4.5.1 Situación actual

Principales observaciones

- Sólo las empresas grandes pueden monitorear los avances científicos relativos a sus alimentos/mensajes funcionales.

Para evitar la circulación de reclamaciones obsoletas, las autoridades nacionales tienen el deber de reevaluar las declaraciones periódicamente (Achipia, 2018) y verificar su vigencia a la luz de nuevos descubrimientos científicos. Sin embargo, solo algunas empresas grandes son capaces de seguir los cambios en la evidencia disponible.

4.5.2 Oportunidades

Detectamos la oportunidad de dar agilidad al sector alimentario mediante el monitoreo permanente de la publicación de nueva evidencia científica relevante tanto para los mensajes saludables ya aprobados como para las áreas estratégicas en las que se desarrollan productos.

4.5.3 Propuestas y recomendaciones

- Antena tecnológica que monitorea las nuevas publicaciones científica relevantes para el ecosistema y facilita la actualización de las decisiones basadas en evidencia

Recomendamos la creación de una antena capaz de monitorear la evolución del conocimiento científico en las áreas de alimentos saludables estratégicas para el ecosistema; una antena que señale que hay nueva evidencia relevante para las decisiones ya tomadas (mensajes saludables aprobados) o por tomar (proyectos de I+D+i en curso). Es decir, una antena que permita no sólo fiscalizar el cumplimiento de la normativa, sino también la autorregulación y la detección de oportunidades de negocio.

Imaginamos un ecosistema en el que los mensajes se renuevan de forma dinámica principalmente mediante la incorporación de mensajes nuevos; los mensajes existentes sufren modificaciones, pero, respaldados inicialmente por evidencia certera, se mantienen en el tiempo.

5 BIBLIOGRAFÍA

- Achippa. (2016). Tras doce años, la idea país se hace realidad: Chile potencia Alimentaria. Recuperado de <http://www.achippa.cl/2016/12/16/tras-doce-anos-la-idea-pais-se-hace-realidad-chile-potencia-alimentaria/>
- Achippa. (2018). Guía del trámite. Recuperado 30 de abril de 2018, a partir de <http://www.proactivaweb.cl/achippa/index.php>
- Afshin, A., Peñalvo, J. L., Gobbo, L. D., Silva, J., Michaelson, M., O’Flaherty, M., ... Mozaffarian, D. (2017). The prospective impact of food pricing on improving dietary consumption: A systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*, 12(3). <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0172277>
- Chalmers, I., & Glasziou, P. (2009). Avoidable waste in the production and reporting of research evidence. *The Lancet*, 374(9683), 86–89. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(09\)60329-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(09)60329-9)
- Corfo y FIA firman convenio para impulsar una industria de alimentos saludables. (2015). Recuperado 30 de abril de 2018, a partir de <http://www.fia.cl/corfo-y-fia-firman-convenio-para-impulsar-una-industria-de-alimentos-saludables/>
- EFSA. (n.d.). Glossary EFSA. Recuperado April 20, 2018, from <https://www.efsa.europa.eu/en/glossary-taxonomy-terms>
- Elliott, J. H., Synnot, A., Turner, T., Simmonds, M., Akl, E. A., McDonald, S., ... Pearson, L. (2017). Living systematic review: 1. Introduction—the why, what, when, and how. *Journal of Clinical Epidemiology*, 91, 23–30. <https://doi.org/10.1016/j.jclinepi.2017.08.010>
- Epistemonikos. (2018). Updated Report. Recuperado 30 de abril de 2018, a partir de https://www.epistemonikos.org/en/about_us/updated_report
- FAO. (n.d.). Global and regional food consumption patterns and trends. Recuperado April 20, 2018, from <http://www.fao.org/docrep/005/ac911e/ac911e05.htm>
- FAO. (n.d.). Help eliminate hunger, food insecurity and malnutrition. Recuperado April 20, 2018, from <http://www.fao.org/about/what-we-do/so1/en/>
- FDA. (2006). Guidance for Industry: FDA's Implementation of "Qualified Health Claims": Questions and Answers; Final Guidance. Recuperado from <https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm053843.htm>
- FDA. (2008). Labeling & Nutrition: Label Claims for Conventional Foods and Dietary Supplements. Recuperado 30 de abril de 2018, a partir de <https://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/ucm111447.htm>
- Foroutan, F., Guyatt, G., Alba, A. C., & Ross, H. (2018). Meta-analysis: mistake or milestone in medicine? *Heart*. <https://doi.org/10.1136/heartjnl-2018-313042>
- “Granotec”. Recuperado 12 de septiembre de 2018, a partir de <https://www.granotec.com/>
- Hayashi, Y. (2015). Japan: Japan’s New Health Claims Labeling System Creates Opportunities (No. JA5025). USDA Foreign Agricultural Service. Recuperado a partir de <https://www.fas.usda.gov/data/japan-japan-s-new-health-claims-labeling-system-creates-opportunities>
- Ikeda, H. (2016). Update of the Japanese regulation for health food. Presentado en IADSA AGM, Praga. Recuperado a partir de http://www.iadsa.org/images/userfiles/file/2016/agm_2016/6_japan.pdf
- Ministerio de Salud. (2017). ENCUESTA NACIONAL DE SALUD 2016-2017. Recuperado from http://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2017/11/ENS-2016-17_PRIMEROS-RESULTADOS.pdf

- Pérez, P. (2018). Apuntes sobre regulación sanitaria mensajes saludables y funcionales en alimentos. Presentado en Seminario “Mensajes saludables: de la política pública a la innovación de la industria alimentaria”, Santiago de Chile. Recuperado a partir de <http://www.achipia.cl/presentaciones-seminario-sobre-mensajes-saludables/>
- ¿Qué es PIA+S? (s. f.). Recuperado 30 de abril de 2018, a partir de <http://www.piaschile.cl/pias/que-es-pias/>
- Rada, G. (2015). How much health evidence is there in the world? Recuperado 30 de abril de 2018, a partir de <http://blogs.bmj.com/ce/2015/04/02/how-much-health-evidence-is-there-in-the-world/>
- Rada, G. (2018). Lo que siempre quisiste saber de la Medicina Basada en Evidencia. Manuscrito, Santiago de Chile.
- Shojania, K. G., Sampson, M., Ansari, M. T., Ji, J., Doucette, S., & Moher, D. (2007). How Quickly Do Systematic Reviews Go Out of Date? A Survival Analysis. *Annals of Internal Medicine*, 147(4), 224. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-4-200708210-00179>
- Transforma Alimentos. (n.d.). Visión de Transforma Alimentos. Recuperado April 20, 2018, a partir de http://transformaalimentos.cl/home/programa_estrategico#vision2
- United Nations. (n.d.). Hunger and food security: United Nations Sustainable Development. Recuperado April 20, 2018, a partir de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/hunger/>
- United Nations. (n.d.). Sustainable development goals. Recuperado April, 2018, a partir de <https://www.un.org/sustainabledevelopment/sustainable-development-goals/#>
- Wageningen University. (n.d.). Insights in food consumption. Recuperado April, 2018, from <https://www.wur.nl/en/Expertise-Services/Research-Institutes/Economic-Research/Research-topics-1/Market-Intelligence/Insights-in-food-consumption.htm>
- What is Evidence-Based Medicine? (s. f.). Recuperado 27 de abril de 2018, a partir de <https://www.students4bestevidence.net/start-here/what-is-evidence-based-medicine/>

6 ANEXO: CASOS DE ESTUDIO

6.1 MANADA (Versión 1)

Este proyecto buscará generar un prototipo de aditivo alimentario a partir de los subproductos de carnes naturales para producir péptidos bio-activos.

6.1.1 Carnes Naturales SpA – Manada Chile

La empresa Carnes Naturales SpA se dedica a la producción y comercialización de “carne natural” bovina, la cual se obtiene a base de ganado que se desarrolla en un sistema que considera el manejo regenerativo del suelo, el comercio justo, y alimentación 100% pasto, libre de fertilizantes químicos y agroquímicos, y sin el uso de alimentos concentrados, granos, antibióticos ni hormonas para aumentar la producción. La carne obtenida alcanza altos valores comerciales y es parte de una tendencia global a consumir alimentos más naturales, cuyo proceso productivo respeta tanto el medio ambiente como las comunidades involucradas en la cadena de valor.

6.1.2 Oportunidad o problema que da origen al proyecto

- **Tendencia global y nacional por comer más saludable.** De la mano de una preocupación por los ingredientes y nutrientes contenidos en los alimentos y la funcionalidad que estos tienen para el organismo. A nivel global, se estima que la cadena de alimentos funcionales de alta calidad que se encuentra en plena expansión con ventas estimadas nivel global por sobre los US \$ 30.000 mil millones en aditivos e ingredientes funcionales.
- Chile en su camino por desarrollarse como potencia alimentaria ha identificado como oportunidad de desarrollo el mercado de los ingredientes funcionales. El potenciar el desarrollo de una industria de ingredientes funcionales nacional, como una forma de agregar valor a nuestras materias primas e instalar en Chile otra parte de la plataforma tecnológica necesaria para el desarrollo de su industria, motiva el diseño de una estrategia dedicada.
- **Economía circular para la ganadería, aprovechar lo que se entiende hasta ahora por descartes.** Un desafío que enfrenta la empresa (y el sector ganadero en general), es la generación de grandes volúmenes de subproductos, tendiendo a comercializar estos subproductos a bajos precios o simplemente descartarlos. En general un 50% de rendimiento en vara caliente de la cual aproximadamente un 20% corresponde a materia prima que proviene de los despuntes de producción, y por otra parte un 30% corresponden a huesos que no son mayormente aprovechados.
- **Propiedades particulares de las carnes de libre pastoreo.** A través de algunos estudios realizados a las carnes de Manada en la Universidad Austral, estas carnes presentan mejores perfiles nutricionales que carnes producidas bajo otros sistemas (feed lot), como son la relación de ácidos grasos omega3/omega6, mayor contenido de algunos aminoácidos esenciales, y calidad organoléptica en general.
- **Posibilidad de obtener de esta carne un aditivo funcional específico y novedoso.** Otra de las características de esta carne es que contiene una importante cantidad de ácidos linoleicos conjugados (CLA) beneficiosos para la salud humana y por otra parte aminoácidos (proteínas) de alto valor nutricional y que aún no han sido explorados con la finalidad de obtener ingredientes funcionales, existiendo entonces en el mismo producto una enorme oportunidad de generar un gran valor agregado con productos prácticamente de descarte de faena.

6.1.3 Soluciones existentes para abordar el problema u oportunidad

- **Ingredientes funcionales, un terreno fértil para la innovación y la articulación intersectorial.** Para las grandes industrias de alimentos procesados ha sido un cambio difícil adaptarse a estas tendencias y no han logrado adaptarse del todo a las nuevas tendencias alimentarias. Sin embargo, han surgido nuevos emprendimientos innovadores que, articulados con centros tecnológicos de vanguardia, han sabido leer estas oportunidades, como ocurre por ejemplo en Holanda.
- **Industria en Chile muy incipiente, pero de alto potencial.** Por su particular geografía, por estar ubicado al sur del ecuador (contra estación), por la alta calidad fito y zoo sanitaria, por la correcta institucionalidad pública, por los tratados económicos internacionales y por el fomento a la innovación, es posible ver en Chile un alto potencial para el desarrollo de los ingredientes funcionales y/o aditivos especializados. Un caso interesante a mencionar como ejemplo puede ser el trabajo articulado con productores de achicoria y la exportación de fibras prebióticas en la región del Bío Bío.
- En el caso particular de carne de bovino no se encuentran iniciativas similares a la fecha.

6.1.4 Solución propuesta y valor agregado

- **El proyecto busca obtener un polvo seco consistente de péptidos bio-activos con probada actividad antibacteriana.** Éste se entenderá como un prototipo básico que ayude a salvar la etapa de prueba de concepto, esperando en proyectos posteriores desarrollar presentaciones definitivas para ser usadas en alimentos (prototipo optimizado). En esta etapa se obtendrá un primer prototipo que permita confirmar que es posible obtener péptidos bio-activos con capacidad antimicrobiana a partir de sub productos de carne natural.
- **El principal valor agregado de este producto es que se trata de un aditivo funcional y no un producto farmacológico.** Con ello, el producto es utilizado en forma preventiva y no reactiva. Por otra parte, al utilizarse proteínas de características particulares (provenientes de bovino grass fed) y de productos subutilizados abre una gran posibilidad para el uso de materias primas que hasta hoy día no generan mayor valor para la industria ganadera o procesadora.

6.1.5 Cliente y usuarios potenciales del proyecto

- **Los clientes directos de los ingredientes y aditivos funcionales son empresas transformadoras y/o procesador de alimentos.** En particular, aquellas con líneas derivadas en el sector *wellness*, y que según el estudio de Estrategia para el desarrollo de la industria de ingredientes funcionales en Chile (Elaborado por Fundación Wageningen Chile, para FIA) que en términos generales a nivel global es posible evidenciar que las industrias y categorías de panadería y pastelería (13,12%), confitería (10,19%), salsas y condimentos (8,34%), snacks (8,34%), lácteos (7,02%), comidas preparadas (6,98%) y bebidas analcohólicas (6,75%) tienen importancia en todos los mercados geográficos.
- Si bien existen excepciones, los clientes potenciales son principalmente grandes empresas internacionales de ingredientes funcionales. Por ejemplo, Danisco, DSM, Diana Naturals y FMC Biopolymer, entre otras.
- Los usuarios potenciales a nivel mundial son aquellas personas que se encuentran desarrollando una mejor comprensión de la interacción entre su dieta, su estado de salud

y que están dispuestos a pagar mas por estos productos. En la medida en que la búsqueda de opciones más saludables aumenta, crece también la cantidad de nuevos productos que contienen ingredientes funcionales de origen natural; independiente de si estos presentan un claim saludable directo o pasivo.

6.1.6 Capacidades de Investigación

- Clave en el proceso desde la idea al prototipo ha sido la cercanía a la Universidad y a investigadores de Ingeniería en Alimentos. Hasta la fecha, la Empresa ha recurrido a sus contactos al interior de la Universidad, ya sea para apoyo informal como también contratando servicios de análisis y diseño de productos asociados a distintos productos de valor agregado. Así, en particular para este proyecto de aditivo funcional, ha sido clave su asesoría y apoyo en lo que fue el diseño, formulación y hoy en día ejecución del proyecto en sus laboratorios.

6.1.7 Conocimiento Científico

- La principal hipótesis asociada al proyecto tiene que ver con la bacteria específica, su relación con un tipo de cáncer y la magnitud del problema en la población. Hipótesis que ha sido construida con el apoyo y trabajo desde las capacidades de investigación de la Universidad Austral y en función de bibliografía disponible en los principales *journals* asociados a estas temáticas.
- El proceso de revisión bibliográfica fue realizado por un investigador principal durante el breve tiempo de diseño del proyecto. Trabajo desde el cual se puede señalar que, si bien no se encontraron trabajos donde se haya obtenido específicamente un péptido contra la bacteria específica usando hidrólisis enzimática, sí existen antecedentes de que péptidos de origen natural tienen actividad contra esta bacteria.

6.2 TAYÚ

El objetivo de este emprendimiento es diseñar objetos cotidianos con denominación de origen y sustentables. Su primer producto son platos ecológicos y comestibles de Cochayuyo.

6.2.1 Tayú SpA

Tayú surge para revalorizar los recursos algales que tenemos como País y el oficio que hay detrás de ello, potenciando y generando conciencia sobre una nueva forma de crear con respeto y con la ductilidad que enseña el alga. Tayú se enmarca bajo el concepto de laboratorio de diseño e innovación con algas nacionales, donde se conjuga ciencia, técnica y sustentabilidad. Utilizan las algas como un excelente textil vegetal, elástico y nutritivo para diseñar: “Platos/utensilios ecológicos y comestibles hechos de algas”. Una idea novedosa en el mercado orgánico y un aporte al medio ambiente. Estos, además de ser muy atractivos, pueden ser comidos con el alimento contenido gracias a su tostado suave y crujiente. Junto a esto se ha diseñado un modelo de negocio de triple impacto, que trabaja colaborativamente con una red de algueros artesanales comprometidos de nuestro país.

6.2.2 Oportunidad o problema que da origen al proyecto

- Dependencia de algunas comunidades costeras de la exportación indiscriminada del cochayuyo, y a la falta de innovación y fomento productivo. En particular esta alga que es abundante, exclusiva de nuestro país y muy valorada a nivel internacional, ha atraído a muchas comunidades para su recolección, sin existir de por medio ningún plan ni política de sostenibilidad o manejo.
- **Algas que son exportadas con escasa elaboración y a través de intermediarios.** Empresas nacionales que procesan algas (intermediarios), compran el alga a un valor muy bajo y requieren grandes cantidades para exportar un producto “picado” sin mayor elaboración de la materia prima.
- La posibilidad de integrar, experimentar y proteger a través de la innovación y desarrollo de alimentos saludables en base a algas. El motor que dio origen a esta idea fue el anhelo de reconocer y potenciar los recursos que tiene Chile, y de ser un sello que transmita una nueva forma de diseñar. El contacto directo con las comunidades algueras sensibilizó esta causa entregando las bases que consolidan hoy a tayú a ser lo que es.
- **Problemática del plástico en los platos desechables y el impacto que está generando en el medioambiente.** Todo lo cual, viene presionando por diversas políticas anti-plástico a nivel mundial, y también a nivel nacional.

6.2.3 Soluciones existentes para abordar el problema u oportunidad

- **La extracción de alga varada es efectivamente una manera usual de controlar la explotación de este recurso.** Sin embargo, por el poco éxito de fiscalización que tiene esta modalidad de colecta, las administraciones de pesca recurren a otras medidas de gestión de los recursos algales. Sin embargo, hoy en día son muy escasas las iniciativas que respetan las épocas de cosecha permitidas por SERNAPESCA (de noviembre a abril), y también, prácticamente nulo el trabajo de almacenamiento que permita la inocuidad del alimento.

6.2.4 Solución propuesta y valor agregado

- **Una línea de productos cuya función es el soporte de este alimento saludable de una manera atractiva y original.** Con ello poder diferenciarse con un producto de identidad nacional e innovador. Además, este plato de alga es orgánico, crujiente y comestible, es neutro y sin sabor para ampliar la gama de posibilidades de su preparación.
- Producto nacional con impacto social y ambiental, 100% de cochayuyo, y muy nutritivo para las personas, ideal para diabéticos y veganos. Este producto es único en el mercado nacional e internacional lo que da denominación de origen y rescate a la identidad cultural. Gracias al desarrollo científico es posible que Tayú pueda entregar un producto impermeable, resistente a la humedad, sin aditivos químicos y con una gama de formas y colores.

6.2.5 Cliente y usuarios potenciales del proyecto

- **Los platos Tayú, son únicos en el mercado mundial, y esperan encontrar demanda en Países Europeos, EEUU y China, entre otros.** El cochayuyo en si ya esta siendo muy demandado en estos países, de la mano del aumento de consumidores de productos saludables, vegetarianos y veganos. Todo esto, se complementa con las regulaciones e incentivos que, por un lado, prohíben o castigan los platos y utensilios plásticos o descartables, y por el otro, favorecen la promoción de alimentos saludables.

6.2.6 Capacidades de Investigación

- **Un proceso de desarrollo de producto en ausencia de capacidades técnicas en nutrición y alimentos.** Hasta la fecha, las principales interacciones para el manejo y elaboración del producto están dadas por la experiencia en terreno por la emprendedora con los recolectores de algas. Y en base al conocimiento de estos últimos, se ha diseñado el proceso de extracción, manejo/conservación y obtenido algunas ideas de la preparación del producto.
- Aquello que se refiere a datos de investigación como información nutricional, componentes químicos se ha extraído en fuentes públicas de internet. Sin embargo, para tres desafíos específicos que se presentan una vez desarrollado el prototipo del producto se requiere avanzar en términos de la inocuidad y propiedades nutritivas del alimento; en el desarrollo de un impermeabilizante natural; y en las aplicaciones gastronómicas del producto.

6.2.7 Conocimiento Científico

- **Escasa o prácticamente nula interacción del equipo emprendedor con la evidencia científica.** Hasta la fecha, si bien se considera un atributo clave, tanto en lo que refiere al proceso de manejo e inocuidad del alimento, como en términos de sus propiedades nutricionales, la interacción y uso de evidencia científica no ha existido. En la perspectiva del equipo emprendedor, acercarse a esto es una necesidad, pero no esta claro el camino, tampoco los recursos necesarios, y menos aún, el uso que se debe/puede dar a esta

información en términos de entrar de forma sostenible al mundo de los alimentos saludables.

6.3 MANADA (Versión 2)

La empresa Manada Chile (Carnes Naturales SpA) se dedica a la producción y comercialización de “carne natural” bovina. Actualmente Manada ejecuta un proyecto de investigación y desarrollo cuyo objetivo es generar un prototipo de aditivo alimentario a partir de los subproductos de carnes naturales para producir péptidos bioactivos que contribuyan a la prevención del cáncer gástrico.

6.3.1 Manada Chile

La empresa Manada Chile se dedica a la producción y comercialización de “carne natural” bovina, la cual se obtiene a base de ganado que se desarrolla en un sistema que considera el manejo regenerativo del suelo, el comercio justo, y alimentación 100% pasto, libre de fertilizantes químicos y agroquímicos, y sin el uso de alimentos concentrados, granos, antibióticos ni hormonas para aumentar la producción. La carne obtenida alcanza altos valores comerciales y es parte de una tendencia global a consumir alimentos más naturales, cuyo proceso productivo respeta tanto el medio ambiente como las comunidades involucradas en la cadena de valor.

6.3.2 Antecedentes del proyecto de Manada

Economía circular para la ganadería: aprovechar lo que se entiende hasta ahora por descartes.

Un desafío que enfrenta la empresa (y el sector ganadero en general), es la generación de grandes volúmenes de subproductos, tendiendo a comercializar estos subproductos a bajos precios o simplemente descartarlos. En general se da un 50% de rendimiento en vara caliente, de la cual aproximadamente un 20% corresponde a materia prima que proviene de los despuntes de producción, y un 30% corresponde a huesos que no son mayormente aprovechados.

Propiedades particulares de las carnes de libre pastoreo. A través de estudios realizados a las carnes de Manada en la Universidad Austral, se concluyó que estas carnes presentan mejores perfiles nutricionales que las carnes producidas bajo otros sistemas (feed lot), como son la relación de ácidos grasos omega3/omega6, mayor contenido de algunos aminoácidos esenciales, y mayor calidad organoléptica en general.

Potencial de aditivo funcional específico y novedoso. Otra de las características de esta carne es que contiene una importante cantidad de ácidos linoleicos conjugados (CLA) beneficiosos para la salud humana y, por otra parte, aminoácidos (proteínas) de alto valor nutricional y que aún no han sido explorados con la finalidad de obtener ingredientes funcionales, existiendo entonces en el mismo producto una oportunidad de generar valor agregado con productos de descarte de faena.

6.3.3 El proyecto

El nombre del proyecto de Manada es “Ingrediente funcional a base de péptidos bioactivos capaces de controlar la infección por *Helicobacter pylori* en adultos jóvenes, para ser usado como aditivo en diversos alimentos procesados”. El proyecto busca obtener un aditivo alimentario (polvo seco) consistente en péptidos bioactivos con probada actividad antibacteriana, elaborado a partir de subproductos de carne natural.

Específicamente, se busca que el aditivo alimentario ayude a controlar la bacteria *Helicobacter pylori*. Esta es una bacteria gramnegativa que habita en el epitelio gástrico humano y es responsable de producir inflamación de la mucosa gástrica que puede progresar llevando a la producción de gastritis, úlcera péptica y está asociado a cerca del 40% del linfoma de tejido linfoide asociado a mucosa (MALT gástrico). El aditivo alimentario, al ser incorporado en distintas matrices alimentarias (por ej. leche, jugos, etc.), deberá inhibir o mantener en niveles adecuados la población de *Helicobacter pylori*.

6.3.4 Análisis: situación actual

Para identificar las oportunidades de mejorar el proceso de innovación de Manada Chile, se analizó el proceso de diseño del proyecto recién descrito en términos de hipótesis y decisiones. Para efectos de este estudio entendemos una hipótesis como la explicación de un fenómeno cuya verificación está pendiente. Una hipótesis es también una respuesta tentativa a una pregunta. Una decisión, por su parte, es la acción de responder una pregunta de una manera dada o de dar por cierta una hipótesis, generalmente para continuar con un proceso de investigación y desarrollo.

Según este marco analítico, la hipótesis general del proyecto de Manada puede articularse de la siguiente manera:

es posible producir, a partir de subproductos de carne natural, un ingrediente funcional que causa beneficios para la salud.

Así planteada, esta hipótesis describe una de las *premisas* del proyecto. Es decir, opera más como un supuesto que como una interrogante o una pregunta de investigación. Lo que el proyecto de investigación y desarrollo busca despejar es *cómo* lograr el efecto deseado (disminución del riesgo de cáncer gástrico) a partir de un elemento dado (subproductos de carne natural).

Esta premisa general involucra una serie de hipótesis más específicas. Es posible modelar el proceso para llegar a esa hipótesis general como una serie de decisiones (Figura 1) o una serie de preguntas y respuestas (Tabla 1).

Pregunta	Opciones	Decisión
¿Qué subproducto?	1/ Huesos 2/ Carnes de descarte 3/ Otros...	Huesos
¿Qué componente de los huesos?	1/ Péptidos 2/ Otras...	Péptidos
¿Qué efecto provocado por los péptidos?	1/ Control de la bacteria <i>Helicobacter pylori</i> 2/ Otras...	Control de la bacteria <i>Helicobacter pylori</i>
¿Qué beneficio para la salud provocado por la bacteria?	1/ Reducción del riesgo de cáncer gástrico 2/ Otras...	Reducción del riesgo de cáncer gástrico

Tabla 1

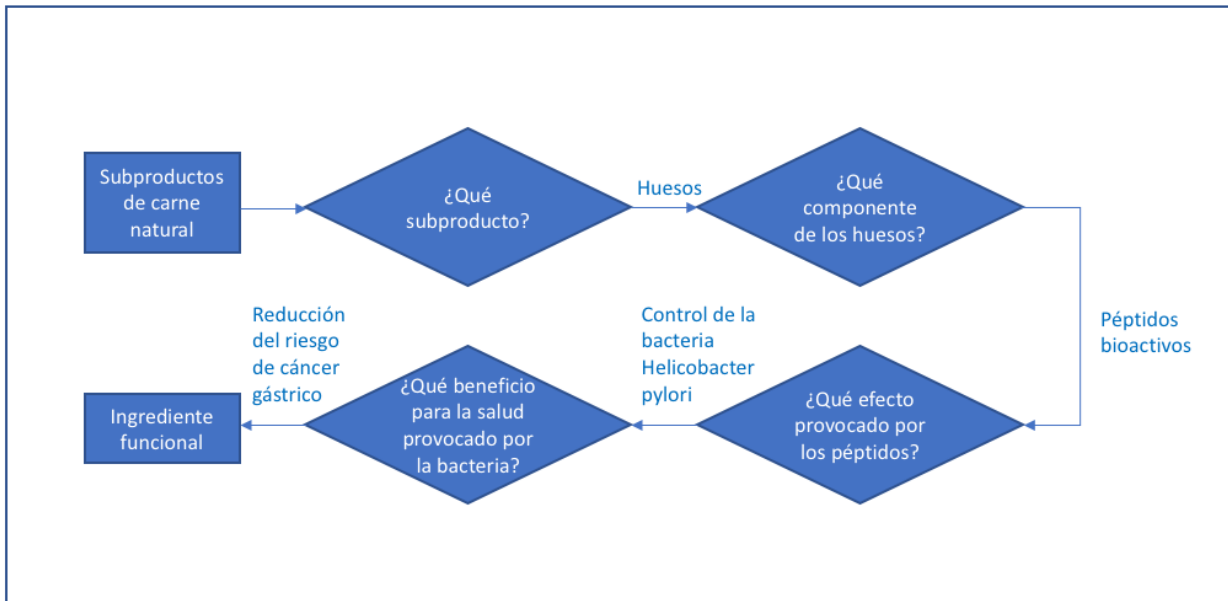


Figura 1

En la práctica, se observa que estas decisiones no siempre son experimentadas como tales. En ocasiones no hay conocimiento sobre las demás opciones; en otras, el camino para llegar al objetivo final parece claro y, aunque se vislumbran opciones, se considera innecesario evaluarlas; finalmente, hay ocasiones en las que sí se realiza una evaluación de la evidencia, pero esta no es exhaustiva y por lo tanto la decisión es sub-óptima. Las causas de esta situación son conocidas: la búsqueda de evidencia es larga, costosa y tediosa.

6.3.5 Análisis: oportunidad

Si el acceso a la evidencia fuera más expedito, en cambio, el equipo de proyecto podría hacer una mejor evaluación de la evidencia, explorar opciones no imaginadas para cada decisión, y modificar sus decisiones con mayor agilidad. La oportunidad que detectamos consiste en hacer explícita la cadena de decisiones para luego visibilizar las opciones disponibles (según lo indica la evidencia) y finalmente evaluar la evidencia a favor o en contra de cada opción.

En el escenario ideal, cada una de las decisiones de Manada está basada en evidencia científica, y Manada cuenta con un “mapa” de la evidencia relevante para su proyecto. Se trataría no sólo de la evidencia que respalda el camino ya definido, sino también de la evidencia que determina todo el espacio de validación de la hipótesis más general.

6.3.6 Análisis: desafíos

Un sistema de gestión de evidencia capaz de generar el mapa descrito arriba debe cumplir dos condiciones: asegurar la exhaustividad de la evidencia que entrega (el sistema no omite evidencia), y explicitar claramente las brechas en el conocimiento científico (el sistema indica dónde no hay evidencia).

Estas son condiciones necesarias para que los investigadores confíen en el sistema de gestión de evidencia y deleguen en dicho sistema la búsqueda sistemática de evidencia.

Un tercer desafío se relaciona con el carácter transdisciplinario de la evidencia requerida por los equipos de investigación y desarrollo. Algunas de las decisiones requieren evidencia del área de la salud, otras del área de nutrición, y otras del área ingeniería de alimentos.

6.4 GRANOTEC

6.4.1 La empresa

Granotec es una compañía dedicada a la nutrición y la biotecnología (“Granotec”). Granotec cuenta con centros tecnológicos propios y una red de representantes, localizados en varios países de Latinoamérica. La empresa provee a la industria alimentaria de ingredientes y nutrientes, además de operar como plataforma de transferencia de tecnología, innovación y tendencias mediante alianzas con asesores y entidades públicas y privadas, nacionales e internacionales.

6.4.2 Análisis: situación actual

Desde el punto de vista de la toma de decisiones basada en la evidencia, podemos describir el proceso de desarrollo de ingredientes funcionales/saludables de Granotec como un proceso que se desarrolla en 4 etapas:

1. Exploración de mercado. La empresa explora permanentemente las tendencias de mercado y esto le permite tomar decisiones de inversión y estratégicas sin una base exhaustiva de evidencia científica.

Por ejemplo, la decisión de la compañía de invertir en investigación y desarrollo en torno a los betaglucanos se basó, principalmente, en un análisis cualitativo del entorno competitivo: Chile tiene ventajas comparativas para producir avena, hay una creciente demanda de fibra a nivel mundial, hay una creciente demanda de ingredientes naturales, etc.

2. Desarrollo de productos. La empresa, mediante su área de investigación, explora, identifica o desarrolla métodos de producción y empaquetado de ingredientes y alimentos. Es en esta etapa donde la interacción con la literatura científica es más intensiva.

Aquí el énfasis no está en la identificación de beneficios o riesgos para la salud, o de propiedades funcionales de un alimento o ingrediente. El objetivo, más bien, es decidir cuáles son los procesos productivos más adecuados para extraer un componente o nutriente y llevarlo a una presentación que permita su comercialización y uso. El equipo a cargo debe resolver *cómo* producir un ingrediente; la decisión sobre *qué* producir ya está tomada. Esto significa que en esta etapa la empresa requiere, además de acceso al conocimiento científico sobre los beneficios funcionales de un alimento o ingrediente, acceso a la información de patentes y de procesos y tecnologías industriales.

En este sentido, Granotec cuenta con las capacidades para tomar decisiones a partir de la literatura. Por ejemplo, en el mismo proyecto sobre betaglucanos mencionado antes, la empresa debió decidir qué proceso utilizar para desarrollar avena con alto contenido de betaglucanos. El equipo de investigación identificó un proceso que era efectivo en lograr ese objetivo, pero que, según la literatura, producía algunos efectos no deseados en el producto final. El equipo decidió no utilizar dicho proceso, ya probado, y desarrollar, en cambio, un proceso propio.

Ahora, el acceso a este tipo de información es, como en el área de la salud, poco expedito, y esto significa que las decisiones son lentas y costosas. Por ejemplo, en una ocasión el equipo de investigación identificó una máquina que permitiría, eventualmente, llevar a cabo un proceso que

ellos requerían. La pregunta por responder era: ¿permite la máquina procesar sólidos o sólo procesa líquidos? Fue necesaria una visita en terreno a una instalación que ya utilizaba dicha máquina para encontrar la respuesta, que fue negativa.

3. Análisis Comercial. Habiendo decidido *qué* producir y *cómo*, la empresa también debe decidir cuál será la presentación, promoción y comercialización del producto. Aquí el área de conocimiento relevante es el de la normativa legal y para acceder a ella la empresa cuenta con capacitación permanente sobre el código sanitario y con asesorías de expertos. Esto permite decidir, por ejemplo, qué colores utilizar, que empaques y qué reclamaciones.

4. Evaluación de beneficios para la salud. Desde el punto de vista de la interacción con la evidencia científica, esta parece ser la etapa menos sofisticada en el proceso de investigación y desarrollo de productos. En primer lugar, el trabajo aquí es reactivo: se busca evidencia que respalde los beneficios/efectos de ciertos ingredientes, pero la decisión de trabajar en torno a dichos beneficios/efectos ya está tomada. Aquí (también ocurre en otros ámbitos), el principal determinante en el proceso de búsqueda es el tiempo, más que la calidad o exhaustividad; y la búsqueda se realiza recurriendo a redes de contactos, la web, Google y algunas plataformas especializadas más que siguiendo protocolos sistemáticos.

6.4.3 Análisis: oportunidad

Una primera oportunidad consiste en potenciar los procesos de toma de decisiones actuales con evidencia mejor y más oportuna. Esta oportunidad está presente en cada una de las cuatro etapas y se refiere a distintos ámbitos del conocimiento. Se trataría de mejorar los procesos tal como se ejecutan hoy, es decir, de mejorar procesos que, desde el punto de vista de la medicina basada en evidencia, son poco sistemáticos. Una búsqueda sistemática permitiría aumentar la certeza de la evidencia que sustenta una decisión y también dar la seguridad de que el conocimiento que se tiene de un tema es exhaustivo.

La segunda oportunidad implica una disrupción en la forma actual de tomar las decisiones en las áreas de investigación y desarrollo. Apunta a que, en lugar de reaccionar a las tendencias y luego recolectar evidencia para dar soporte a decisiones ya tomadas, la empresa utilice la evidencia disponible para imaginar nuevos desarrollos, identificar nuevos productos o ingredientes y reorientar proyectos en curso. Si el uso de la evidencia científica es actualmente limitado, ello se debe no a que la evidencia sea poco valorada o se la considere irrelevante para la toma de decisiones, sino más bien a las restricciones de tiempo que derivan de las exigencias comerciales y económicas a las que está sometida el negocio.

Aquí sería beneficioso también contar con la capacidad de monitorear la evolución del conocimiento científico en un área determinada: una antena que señale que hay nueva evidencia relevante para las decisiones tomadas o por tomar, es decir, una antena que permita detectar oportunidades de negocio a partir de nueva evidencia científica.

6.4.4 Análisis: Desafíos

Un sistema de gestión de evidencia que rentabilice las oportunidades descritas arriba debe ser capaz no sólo de proveer toda la evidencia de salud para un alimento o ingrediente funcional, sino

también de señalar a los equipos de investigación cuáles son las áreas donde vale la pena invertir y cuáles aquellas donde se requiere más investigación.

Otro desafío importante es realizar el cruce entre: el conocimientos del área de la salud, la investigación sobre procesos industriales, y la información sobre propiedad intelectual y patentes. Actualmente estos tres ámbitos operan como silos de conocimiento, lo cual dificulta una mirada integral para el proceso de investigación y desarrollo.

6.6 ACHIPIA

6.6.1 Agencia Chilena para la Inocuidad y Calidad Alimentaria (Achipia)

En Chile, la aprobación de un mensaje saludable para un alimento es gestionada por Achipia y sancionada por el Ministerio de la Salud, en el marco del “Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales”. Para obtener dicha aprobación es necesario establecer una asociación entre el alimento, un nutriente u otra sustancia, por un lado, y una condición de salud específica, por el otro.

La solicitud debe contener información relativa a: la importancia para la salud pública, el grupo objetivo, el texto específico para el mensaje, características del alimento, y una evaluación crítica de la totalidad de la evidencia científica disponible (a favor y contra), incluyendo meta-análisis y revisiones sistemáticas. También es mandatorio incluir en la solicitud el valor nutricional y el efecto fisiológico beneficioso, la capacidad de producir el efecto esperado, la relación de causa y efecto entre el consumo del alimento y el efecto declarado, y el nivel de consumo requerido para el alimento. Para evitar la circulación de reclamaciones obsoletas, las autoridades nacionales tienen el deber de reevaluar las declaraciones periódicamente (Achipia, 2018).

Los pasos del procedimiento son los siguientes (ver Figura 2):

1. Preparación del dossier
2. Envío del dossier a través de la plataforma de Achipia
3. Evaluación preliminar (Achipia)
4. Evaluación del panel de expertos
5. Envío de informe al Ministerio de Salud
6. Dictamen del Ministerio de Salud
7. Re-evaluación periódica de la evidencia científica

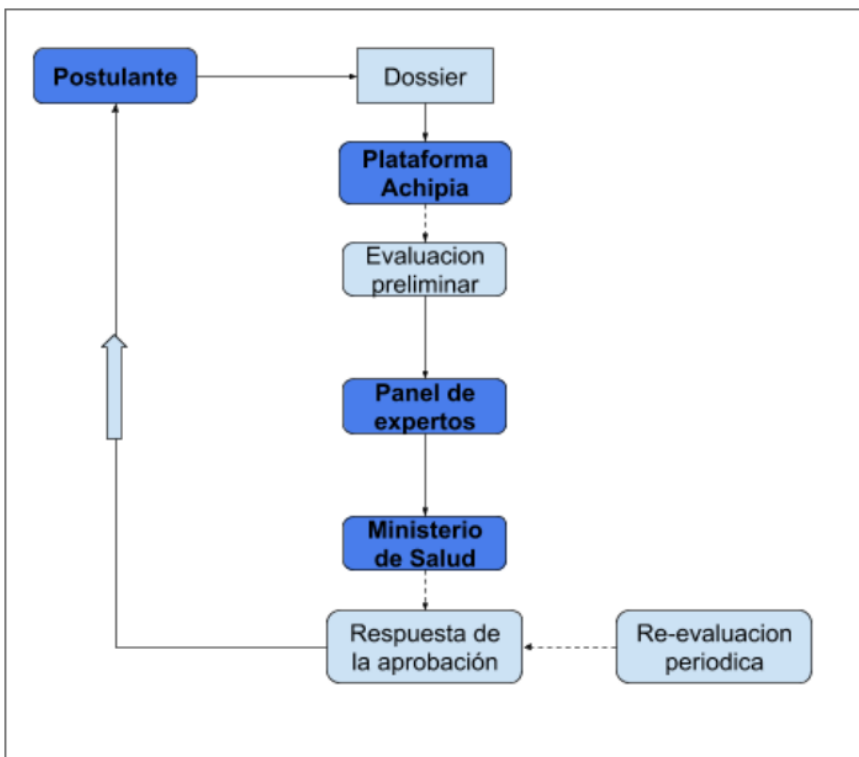


Figura 2

6.6.2 Análisis: situación actual

Al igual que los sistemas de mensajes saludables que operan en otros países, el sistema liderado por Achipia propone dos instancias de evaluación crítica de la evidencia: una de parte de la entidad que presenta la solicitud y otra de parte del panel de expertos. En la actualidad, si bien el sistema define con exhaustividad cuál es la evidencia que el solicitante debe presentar y evaluar (Achipia 2018), los procedimientos y exigencias para el panel de expertos aún no han sido especificados.

6.6.3 Análisis: oportunidad

La calidad de la evaluación que hace el panel de expertos (paso 4) depende no solo de la cantidad de evidencia proporcionada por el solicitante, sino también del propio proceso de evaluación, que debe ser objetivo y transparente. Achipia cuenta con la oportunidad de diseñar un proceso que, siguiendo las mejores prácticas de la toma de decisiones basada en evidencia, sea riguroso. La rigurosidad depende de la utilización de criterios formales y explícitos para sintetizar la evidencia, así como de métodos sistemáticos y replicables para evaluar dichas síntesis.

En este sentido, la evaluación de mejor calidad sería una respaldada mediante una revisión sistemática. Para cualquier pregunta de bien formulada -como sería la pregunta por la relación causa-efecto entre un componente y un beneficio para la salud, por ejemplo-, las revisiones

sistemáticas permiten “identificar toda la evidencia relevante disponible (búsqueda sistemática), evaluar críticamente el riesgo de sesgo en la evidencia identificada, combinar los [diversos] resultados para aumentar el poder estadístico ([mediante un] meta-análisis cuando corresponda), identificar las fuentes de variación entre los estudios (análisis de subgrupos) y calificar la calidad general de la evidencia (certeza en los resultados)” (Foroutan 2018: 1). La revisión sistemática entregaría, entonces, la información clave para la toma de decisión por parte del Ministerio de Salud (paso 6 del proceso).

6.6.4 Análisis: desafíos

El problema es que la elaboración de una revisión sistemática es un proceso complejo que puede tomar varios meses y requiere de la colaboración dedicada de al menos dos expertos. Esto significa que hay incentivos para que el panel de expertos (paso 4) realice una evaluación superficial de los antecedentes del dossier o que analice sólo los antecedentes del dossier sin una validación exhaustiva de su completitud. El proceso debe, entonces, corregir estos incentivos, exigiendo, por ejemplo, la elaboración de una revisión sistemática y ofreciendo facilidades para su publicación en una revista académica. Mecanismos como estos son los que utilizan EFSA y FDA.

Estos mecanismos resuelven el problema de la rigurosidad, pero generan otro: los tiempos requeridos para la evaluación (paso 4) se extiende. En el proceso de EFSA, por ejemplo, el panel de expertos se reserva 5 meses para evaluar la evidencia. Esta demora genera un impacto negativo en la industria: alarga el “time-to-market” de los productos y desincentiva el desarrollo de nuevos alimentos funcionales.

Un sistema de gestión de evidencia que potencie el sistema de Achipia debe ser capaz de: incentivar la rigurosidad de los informes que sustentarán los dictámenes del Ministerio de Salud (paso 6), pero evitando prolongar los tiempos de salida al mercado de los nuevos productos.

6.7 DSM

6.7.1 La empresa

Royal DSM es una compañía global basada en la ciencia, activa en salud, nutrición (humana y animal) y materiales. En las áreas de salud y nutrición, DSM provee alimentos y suplementos dietéticos, así como ingredientes funcionales. Como lo señala su sitio web, las soluciones de DSM cubre “desde vitaminas y carotenoides para ampliadores de sabor y otros ingredientes de procesamiento de alimentos hasta aditivos exclusivos para piensos e ingredientes para el cuidado de la piel y el cabello”.

La oficina chilena de DSM, a través de su área DSM Nutritional Products, es una de las empresas que participó en la marcha blanca del “Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales” liderado por Achipia.

6.7.2 Análisis: situación actual

Dentro del sector alimentario, DSM es una empresa del tipo interesada en desarrollar “*claims* funcionales o *claims* de salud”. Esto se debe a que DSM, en tanto productora de ingredientes, es proveedora de las empresas de alimentos y los mensajes saludables le permiten mejorar su oferta de valor. El escenario ideal, para DSM, es aquel en que sus ingredientes o “soluciones” ya cuentan con un mensaje saludable aprobado.

Tal es el caso, por ejemplo, de la vitamina D y sus efectos beneficiosos sobre la salud ósea y la fuerza muscular. EFSA, en Europa, ya ha aprobado estas reclamaciones y eso permitió que DSM elaborara con relativa facilidad un dossier para solicitar la aprobación de esos mismos mensajes saludables en Chile.

En general, DSM no realiza investigación propia. Hay grupos de ciencia en la casa matriz de la corporación, pero los estudios científicos son encargados a grupos externos. La elaboración de dossiers para mensajes saludables, en tanto, es responsabilidad sobre todo del área de regulaciones dentro de DSM. Además, es posible que ese trabajo se haga en beneficio o representación de un cliente específico.

A nivel global, la creación o identificación de mensajes saludables en DSM es un proceso liderado por el área de marketing, no por el área de investigación. Se trata, entonces, de dar respuesta a una demanda u oportunidad de mercado más que de explorar el potencial de un producto. Podría decirse que mientras los emprendedores más pequeños tienen un producto o materia prima y buscan innovar mediante el desarrollo de sus propiedades saludables, DSM tiene un portafolio de clientes y acceso a un mercado y busca satisfacer las demandas específicas que surgen desde ellos.

6.7.3 Análisis: oportunidad

Tal como ocurrió con las solicitudes de mensajes saludables sobre vitamina D que DSM Chile presentó a Achipia, es probable que en el futuro la búsqueda de evidencia y la preparación de dossiers se apoye fuertemente en el trabajo ya realizado por la corporación en Europa. En este

escenario, el lugar para obtener beneficios de un sistema de gestión de evidencia sería el mercado europeo.

6.7.4 Análisis: desafíos

Se detectan dos desafíos asociados a la alimentación saludable. El primero está dado por la exigencia de verificar los beneficios saludables de un alimento o ingrediente en la matriz alimentaria. Para DSM esto significa que, aunque sus ingredientes funcionales ya hayan demostrado sus propiedades saludables o funcionales, sus clientes deben proveer evidencia adicional sobre la preservación de esas propiedades en un alimento específico.

El segundo desafío se aleja de los mensajes saludables y tiene que ver con la relación con los consumidores, con el etiquetado y con la nutrición. Antes de buscar beneficios para salud, los clientes (los mercados) buscan una buena nutrición, pero la información nutricional disponible parece poco adecuada. Se puso atención en comunicar los contenidos calorías, sodio, azúcares, y grasas saturadas; ahora el desafío es comunicar el contenido nutricional de los alimentos. En otras palabras, el desafío es que, ante dos alimentos con iguales cantidades de “nutrientes críticos”; los consumidores puedan decidir cuál es el que ofrece una mejor nutrición.

6.8 CREAS

6.8.1 El centro

CREAS (Centro Regional de Estudios en Alimentos Saludables) se dedica a desarrollar I+D+i relacionando temáticas de alimentación y sus efectos en la salud. Uno de sus objetivos fundacionales es contribuir al posicionamiento de Chile como potencia alimentaria, según lo proponen la Estrategia Nacional y la Estrategia Regional de Valparaíso para el desarrollo de alimentos saludables y funcionales. Para lograrlo, CREAS incorpora un valor agregado en la cadena productora a través de la generación de ingredientes funcionales y formulación de alimentos saludables.

6.8.2 Análisis: situación actual

El desarrollo de productos en CREAS se realiza en respuesta a las solicitudes directas que hacen las empresas de alimentos. En este sentido, el aporte de CREAS radica en que es capaz de verificar si es posible desarrollar un producto según unas especificaciones dadas. CREAS no realiza estudios exploratorios sobre los beneficios para la salud de un alimento o ingrediente; más bien desarrolla prototipos de alimentos cuyas propiedades correspondan a las solicitadas por las empresas.

En cuanto a la toma de decisiones basada en evidencia, CREAS cuenta con un equipo experimentado y altamente calificado que es capaz de realizar búsquedas bibliográficas y organizar la evidencia científica recolectada. En este ámbito, entonces, no hay una necesidad urgente de cambiar los modos en que utilizan la evidencia.

6.8.3 Análisis: oportunidad

Existe, de todos modos, la oportunidad de acelerar los proyectos de I+D ejecutados por CREAS mediante un acceso más rápido a la bibliografía científica relevante. La oportunidad está, sin embargo, fuera de las prioridades del centro. Más relevante, en lo que respecta al acceso a la información, es el acceso a la inteligencia de mercado.

6.8.4 Análisis: Desafíos

Para CREAS, el desafío más relevante que enfrenta la industria de alimentos saludables en lo que respecta a gestión de evidencia científica no proviene de las dificultades para identificar y evaluar la totalidad de la evidencia científica relevante para un mensaje saludable. El desafío tiene que ver con las dificultades para realizar los estudios clínicos (en humanos) exigidos por las autoridades de Chile y otros países.

De hecho, esas dificultades explican, probablemente, por qué la industria no está utilizando –y no utilizó en el pasado– los mensajes saludables y opta, en cambio, por promocionar sus productos simplemente declarando el contenido de componentes o ingredientes asociados informalmente a beneficios para la salud. En otras palabras: la industria estaría optando por hacer reclamaciones “blandas”; para fomentar las reclamaciones “duras” el desafío es catastrar y potenciar las capacidades clínicas para realizar estudios en humanos.

6.9 POLO LEGUMBRES

6.9.1 El Polo Legumbres

El Polo Legumbres es uno de los “Polos Territoriales” impulsados por FIA. Su objetivo es impulsar, en un territorio específico, la conformación de redes de cooperación, articulación y encadenamientos productivos que permitan sentar las bases para el desarrollo estratégico de una nueva industria de ingredientes funcionales y aditivos especializados a partir de materias primas agrarias nacionales dedicadas. El Polo Legumbres es gestionado por la Pontificia Universidad Católica, abarcando desde la región de Valparaíso a la región del Biobío. Diversas leguminosas darán origen a un portafolio de productos que incluye fibras, proteínas, almidones y germinados. El Polo Legumbres tiene, además, un foco social, pues busca facilitar que pequeños agricultores de legumbres recuperen la participación de mercado perdida a las importaciones.

6.9.2 Análisis: situación actual

Algunas preguntas que el Polo Legumbres debe responder con apoyo en evidencia científica son: ¿Cómo agregarles valor a las legumbres? ¿Qué factores influyen en los contenidos de las semillas? Estas preguntas apuntan a (1) aumentar los contenidos de componentes clave para el mercado (tales como componentes asociados a beneficios para la salud) y (2) hacer más rentables los cultivos (aumentar la productividad por superficie sembrada).

Las legumbres están asociadas a beneficios relacionados (1) el sistema cardiovascular (como el control del colesterol) y (2) el cáncer.

6.9.3 Análisis: oportunidad

Hasta la fecha de elaboración de este informe parcial no se han detectado oportunidades concretas de potenciar el trabajo del Polo Legumbres mediante un sistema de gestión de evidencia científica. Por esta razón se realizará una segunda reunión con más miembros del equipo.

6.9.4 Análisis: desafíos

Son dos los principales desafíos que enfrenta el Polo Legumbres, en lo que respecta a la evidencia científica. El primero tiene que ver con el origen de los polos territoriales: la industria de ingredientes funcionales en Chile está en sus primeras etapas de desarrollo y no hay todavía un ecosistema maduro de ingredientes/alimentos funcionales. Esto implica, en nuestra interpretación, que no se ha instalado aún una demanda fuerte de evidencia científica que respalde las decisiones del sector, el desarrollo de productos o el diseño y solicitud de mensajes saludables.

El segundo desafío se refiere no a la evidencia sobre beneficios para la salud, sino a conocimiento científico sobre las características de las legumbres chilenas. Las legumbres chilenas están poco caracterizadas y es necesario avanzar en investigación primaria al respecto.

6.10 CIDAF

6.10.1 El centro

El CIDAF (Centro de Investigación y Desarrollo de Alimentos Funcionales) realiza actividades de I+D+i en el ámbito de los alimentos saludables y funcionales. El CIDAF busca formular alimentos que representen una innovación en el mercado y cuyos aspectos nutricionales y los efectos saludables de sus componentes bioactivos estén debidamente evaluados y validados.

El CIDAF, a través de su directora Mariane Lutz, participó en la definición de los estándares científicos para la validación de mensajes saludables que forman parte del “Sistema de gestión para estándares en alimentos funcionales” cuyo diseño lideró Achipia.

6.10.2 Análisis: situación actual

El CIDAF observa que, en la industria de los alimentos saludables, las revisiones sistemáticas no son una herramienta suficientemente divulgada. Esto significa que frecuentemente los tomadores de decisiones creen, erróneamente, que para basar sus decisiones en conocimiento científico es necesario realizar estudios primarios. Lo cierto es que este último no siempre es el caso. Para una pregunta específica, es posible que la evidencia existente haga innecesaria la realización de nuevas investigaciones. (Ese, de hecho, es uno de sus objetivos: evitar el desperdicio de recursos en investigaciones innecesarias mediante una síntesis del conocimiento disponible.)

6.10.3 Análisis: desafíos

Un primer desafío, entonces, es educar a la industria de alimentos saludables en las metodologías de la medicina basada en evidencia. Pero también es necesario cerrar otras brechas en el conocimiento relativo a la salud. Las capacidades clínicas del sector deben ser robustecidas; los conceptos deben ser estandarizados (*funcional, saludable o nutracéutico* todavía adquieren sentidos distintos dependiendo del contexto).

