

DERECHO SANITARIO: ARTÍCULO CON REVISIÓN INTER PARES

¿La regulación de suplementos dietéticos como alimentos promueve la seguridad pública en un mundo de influencers en redes sociales?

Joshua J. Klein y Scott J. Schweikart, JD, MBE

Resumen

Los influencers en las redes sociales promocionan una amplia variedad de productos, como los suplementos dietéticos, que son regulados como alimentos y no como medicamentos, por la Administración de Alimentos y Medicamentos y la Comisión Federal de Comercio de los EE. UU. En el presente artículo se detallan las debilidades de los enfoques administrativos y normativos del derecho consuetudinario para abordar las declaraciones tergiversadas y negligentes de parte de algunos influencers con respecto a los suplementos dietéticos.

La American Medical Association indica que esta actividad de EMC basada en publicaciones tendrá un máximo de un AMA PRA Category 1 Credit™ disponible mediante el AMA Ed Hub™. Los médicos deberán solicitar solo el crédito proporcional a su participación en la actividad.

Influencia pagada

En los últimos años, se ha observado un aumento de influencers (“personalidades en las redes sociales a quienes se les paga por utilizar su popularidad para publicitar productos”)¹ que promocionan suplementos dietéticos. Tales suplementos, generalmente elaborados y publicitados para estimular la pérdida de peso,² incluyen “vitaminas, minerales esenciales, proteínas, aminoácidos y hierbas”.³ La incursión de los influencers en el ámbito de los suplementos dietéticos ha tenido un impacto significativo en la industria de la mercadotecnia, como lo demuestran sus enormes ingresos por publicidad, donde se estima que el marketing de influencers habría alcanzado los “\$ 10-20 mil millones en 2020, donde participó cerca del 80 % de las marcas”.¹ Con respecto a la regulación de esta industria, el gobierno federal juega un rol a través de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) y la Comisión Federal de Comercio (FTC, por sus siglas en inglés) de los EE. UU., que “cumplen la función de proteger a los consumidores garantizando la seguridad y efectividad de los productos y su comercialización certera”.² Sin embargo, el marco normativo de los suplementos dietéticos, que ha sido criticado por ser insuficiente, teniendo en cuenta peligros conocidos,⁴ presenta serias dificultades frente a la promoción de estos suplementos por parte de los influencers en las redes sociales. En este artículo se exploran los mecanismos normativos dispuestos a nivel federal para regular los suplementos dietéticos y se proponen estrategias de cómo la legislación estadounidense, tanto en la regulación administrativa como en el derecho consuetudinario, puede fortalecer su regulación en la nueva era de los influencers.

Acuerdo de enlace entre la FDA y la FTC

En los Estados Unidos, las dos agencias responsables de regular los suplementos dietéticos, la FDA y la FTC, están sujetas a un “acuerdo de enlace” para dividir sus funciones de control. La FDA se enfoca en la seguridad y el etiquetado correcto de los alimentos y medicamentos, mientras que la FTC está encargada de regular los anuncios publicitarios y promocionales.²

FDA. La autoridad de la FDA para regular los suplementos dietéticos se origina en la Ley de Salud y Educación sobre Suplementos Dietéticos (DSHEA, por sus siglas en inglés) de 1994,^{2,5} aprobada en respuesta directa al auge de la industria de suplementos.² La ley clasifica los suplementos como alimentos; no medicamentos y los define de la siguiente manera:

El término “suplemento dietético” (1) se refiere a un producto (distinto del tabaco) que tiene por objeto complementar la dieta y lleva o contiene uno o más de los siguientes ingredientes alimenticios:

- (A) una vitamina;
- (B) un mineral;
- (C) una hierba u otro vegetal;
- (D) un aminoácido;
- (E) una sustancia dietética para consumo personal destinada a complementar la dieta aumentando el consumo dietético total; o
- (F) un concentrado, metabolito, componente, extracto o una combinación de cualquier ingrediente descrito en la cláusula (A), (B), (C), (D) o (E).⁵

La DSHEA especifica los requisitos del etiquetado de suplementos dietéticos, donde se incluye que “los fabricantes deben tener comprobación del momento en que se realice el anuncio, estableciendo que la declaración es veraz y no es engañosa” y las etiquetas deben incluir la frase: “Este producto no tiene por finalidad diagnosticar, tratar, curar o prevenir ninguna enfermedad”.²

Una debilidad importante en la estructura de control creada mediante la DSHEA es que “los fabricantes no tienen la obligación de presentar información de seguridad antes de comercializar sus ‘suplementos dietéticos’”.⁴ Esto deja a la FDA, como señala Stephen Barrett, “sin la capacidad de controlar y regular miles de productos” y al público “prácticamente desprotegido ante suplementos y hierbas que no son seguros”.⁴ La FDA puede tomar medidas solo cuando “se prueba que el suplemento representa un peligro inminente para la salud”,² una carga pesada que se abordó por primera vez en 2004 con la prohibición de la efedra; un suplemento promocionado para la “pérdida de peso y mejora del rendimiento deportivo”, debido a una serie de muertes asociadas con su consumo.²

FTC. La FTC está encargada de regular la publicidad; un amplio conjunto de medios que pueden incluir “material impreso, material audiovisual, infomerciales, catálogos, venta directa y promociones por Internet”² de suplementos dietéticos. La FTC analiza dos asuntos clave al considerar los anuncios publicitarios: “1) si la publicidad es veraz y no es engañosa, y 2) si el anunciante tiene comprobación adecuada de todas las aseveraciones objetivas del producto antes de la difusión de su publicidad”.² Debido a que la FDA no aprueba los suplementos dietéticos antes de que sean comercializados, como sí lo hace con los medicamentos, “la única regulación de suplementos dietéticos es aquella que se realiza posterior a la venta en forma de reclamaciones de publicidad falsa”, mientras que la FTC se mantiene “escéptica respecto de los anuncios que parezcan ser demasiado buenos para ser ciertos y no tengan suficiente comprobación científica”.² Aun así, como indica Alexandra Roberts, la FTC “carece de los recursos y tal vez de la autoridad para forzar el cambio en toda la industria” y, dado que el sector privado no “tiene la capacidad de impugnar las prácticas de los competidores basadas en violaciones” de las normas de la FTC,¹ quedan con pocos recursos normativos si la FTC no puede tomar medidas.

Redes sociales

Lo que agrava las limitaciones normativas actuales es la proliferación del marketing de influencers (es decir, dar o recibir una compensación a cambio de la promoción de productos a través de las redes sociales),¹ lo que ha facilitado más el uso de anuncios falsos o engañosos sobre suplementos dietéticos para promover su compra, consumo y determinar tendencias de consumo. El marketing de influencers se ha disparado en los últimos años, aumentando su valor de \$ 1.7 mil millones en 2016 a una cifra estimada de \$ 13.8 mil millones en 2021.⁶ El valor monetario del marketing de influencers proviene de tres características: (1) los consumidores perciben a los influencers como personas auténticas, lo que impulsa más el interés; (2) **las publicaciones en las redes sociales** pueden convertir el interés directamente en ventas al proporcionar un enlace al producto en la publicación; y (3) el menor costo del marketing de influencers en comparación con la publicidad tradicional permite tener anuncios más variados.^{1,7} La práctica es tan efectiva que algunas marcas han renunciado completamente a la publicidad tradicional y, al 2020, “el 74 % de los consumidores declara confiar en el contenido de las redes sociales al tomar decisiones de compra”.⁷

No obstante, este método de comercialización es difícil de regular. Bajo la Ley de la FTC,⁸ ésta exige la divulgación de una relación monetaria entre una marca y el promotor de tal manera que sea “clara y notoria”.⁷ Sin embargo, en un intento de crear la ilusión de una promoción genuina, los influencers ocultan con frecuencia la divulgación, comúnmente representada con “#ad” o con una mención de “colaboración pagada”, introducida entre otras etiquetas, poniendo la divulgación después de varias páginas o pasándolo por alto en su totalidad.⁹ Este engaño suele pasar inadvertido y podría cambiar la forma en que un consumidor perciba la publicación, dado que el consumidor promedio no puede diferenciar el contenido que se publicita del que no,⁷ abriendo la puerta a un engaño pernicioso. Un estudio realizado por la Universidad de Glasgow reveló que de los nueve bloggers más importantes del Reino Unido, ocho entregaban información de salud imprecisa o “presenta[ba]n su opinión como hecho”.¹⁰ Se descubrió que algunas empresas que utilizan el marketing de influencers revelaban los peligros de sus productos luego de presentar varias imágenes (es decir, ocultaban las advertencias después del contenido de entretenimiento), y otras presentaban sus anuncios de tal manera que los consumidores creyeran que el producto estaba aprobado por la FDA cuando no era así.¹¹ Al no entregar todos los detalles, dar información engañosa o no incluir alternativas válidas, los influencers podrían llevar a sus seguidores a comprar productos potencialmente ineficaces o peligrosos.¹¹

Regulación del derecho consuetudinario

Pese a que no existe el derecho de los sectores privados a emprender acciones judiciales bajo la Ley de la FTC o la DSHEA, el derecho consuetudinario ofrece una herramienta para los consumidores de reducir los anuncios falsos y engañosos en el marketing de influencers considerando responsables a los influencers individuales y no a las empresas que venden los productos, por tergiversación negligente. Como señalan Natasha Brison y otros expertos, para ganar, el demandante normalmente debe demostrar:

(1) que el demandado entregó información falsa, (2) que el demandado no “tuvo el cuidado o la competencia razonable para obtener o comunicar la información”, (3) que el demandado pretende que la información influya al demandante para que éste confíe en la tergiversación, y (4) que el demandante sufrió daños como consecuencia de su “confianza justificada en la información”.¹²

El primer y el tercer elemento de la reclamación pueden atenderse simplemente observando la naturaleza del marketing de influencers: el influencer es la persona que entrega información falsa en la publicidad y los anuncios se utilizan para inducir a los consumidores a comprar un producto. Para reforzar más esta evaluación, la mayoría de las marcas da a los influencers una libertad creativa sustancial, cediendo el control importante sobre lo que se diga en la publicidad.⁷ El control es clave para determinar que el influencer, y no la empresa, sea el

debido “demandado” que realmente entrega la información falsa. Por lo tanto, el control que se da a los influentes sobre la publicidad podría facilitar que se estableciera su responsabilidad por aseveraciones falsas o engañosas y hacerlo supondría un precedente. Bajo un recurso de la FTC similar a la tergiversación negligente, se utilizó el control del actor y cantante Pat Boone sobre el anunciante como justificación para considerarlo responsable por las aseveraciones hechas al promocionar el ineficaz producto Acne-Statín en 1978.¹² El segundo elemento sería más difícil de sostener para un demandante en reclamaciones de tergiversación negligente. En un recurso interpuesto por la FTC en 1979, el ex-astronauta Gordon Cooper “recibió la orden de cesar y desistir de todas las actividades de promoción [de un producto para motores] a menos que confiara en evidencia científica competente que comprobara alguna descripción hecha en la promoción”.¹² Aunque no es parte de una demanda por negligencia, la orden de la FTC es consistente con las obligaciones de quienes entregan información cuando existe un riesgo de daño físico, como es el caso de los suplementos.¹³ De este modo, los influentes no podrían evitar su responsabilidad sosteniendo que no sabían que sus declaraciones eran falsas o engañosas, no pudiendo tomar medidas razonables para comprobar que las aseveraciones son suficientes.¹² Por consiguiente, un demandante podría atender el segundo elemento demostrando que, con el cuidado razonable, un influente prudente habría descubierto que las aseveraciones hechas eran falsas o engañosas.

Con respecto al cuarto elemento de tergiversación negligente, los daños variarían con cada caso, pero tendrían que provenir de la confianza del consumidor en las declaraciones del influente al hacer la compra y la creencia razonable del consumidor de que las declaraciones eran ciertas.¹² Con una excepción, para que la confianza del consumidor sea razonable, la declaración falsa o engañosa hecha por el influente debe ser una afirmación de hecho y no una mera opinión.¹² La excepción a esta regla, que permite las declaraciones de opinión, se aplica “cuando la declaración conlleva la afirmación implícita de que el emisor no tiene conocimiento de algo que excluya la opinión y que conoce hechos que la justificarían. Esto queda implícito cuando se entiende que el emisor tiene un conocimiento especial de la materia que no está disponible para el demandante”.¹³ Esta excepción podría no aplicarse habitualmente en el contexto de los influentes, dado que algunos de ellos carecen de “conocimientos especiales” sobre el producto. No obstante, si un consumidor puede establecer que el influente hizo una declaración falsa y que confió en ella en su detrimento, incluso podría utilizarse una opinión para considerar la responsabilidad del influente.¹²

Conclusión

Pese a que es improbable que sea tan efectiva como un cambio en la regulación o el control, hay una razón para creer que utilizar la afirmación negligente con el fin de disuadir a los influentes de vender suplementos potencialmente ineficaces o peligrosos sería beneficioso para los consumidores. Cuando los influentes comiencen a enfrentar litigios por hacer **aseveraciones engañosas y falsas** para vender productos peligrosos o ineficaces, tomarán nota y harán cambios para proteger sus ingresos.¹⁴ Lo cierto es que podría haber dificultades para entablar este tipo de demandas a gran escala, ya que hacerlo podría implicar responsabilidades civiles con demandas colectivas y muchos influentes podrían ser figuras secundarias. Así como la FTC tiene dificultades para vigilar a los influentes, las dificultades también se mantendrán en los litigios entre privados. Sin embargo, si las reclamaciones dan resultados, se deduce que, mientras los influentes se inclinan por proteger sus ingresos, será menos probable que acepten marcas con estrategias inescrupulosas de publicidad o aseveraciones sin base, provocando una disminución en la publicidad de suplementos ineficaces o peligrosos para los consumidores en redes sociales.

References

1. Roberts A. False influencing. *Georgetown Law J.* 2020;109(1):81-140.

2. Sopher J. Weight-loss advertising too good to be true: are manufacturers or the media to blame? *Cardozo Arts Ent Law J.* 2005;22(3):933-964.
3. Sax JK. Dietary supplements are not all safe and not all food: how the low cost of dietary supplements preys on the consumer. *Am J Law Med.* 2015;41(2-3):375-394.
4. Barrett S. How the dietary supplement health and education act of 1994 weakened the FDA. *Quackwatch.* September 30, 2020. Accessed November 4, 2021. <https://quackwatch.org/consumer-protection/dshea/>
5. Dietary Supplement Health and Education Act, Pub L No. 103-417, 108 Stat 4325 (1994).
6. Geysler W. The state of influencer marketing 2021: benchmark report. Influencer Marketing Hub; 2021. Accessed November 4, 2021. <https://influencermarketinghub.com/influencer-marketing-benchmark-report-2021/>
7. Groen M. Swipe up to subscribe: the law and social media influencers. *Tex Rev Ent Sports Law.* 2020;21:113-136.
8. Cooper K. Influencers: not so fluent in disclosure compliance. *Loyola LA Ent Law Rev.* 2021;41(1):77-110.
9. Audrezet A, Charry K. Do influencers need to tell audiences they're getting paid? *Harvard Business Review.* August 29, 2019. Accessed November 4, 2021. <https://hbr.org/2019/08/do-influencers-need-to-tell-audiences-theyre-getting-paid>
10. Forrest A. Social media influencers give bad diet and fitness advice eight times out of nine, research reveals. *Independent.* April 30, 2019. Accessed November 4, 2021. <https://www.independent.co.uk/news/health/social-media-weight-loss-diet-twitter-influencers-bloggers-glasgow-university-a8891971.html>
11. Zupello S. The latest Instagram influencer frontier? Medical promotions. *Vox.* February 15, 2019. Accessed November 4, 2021. <https://www.vox.com/the-goods/2019/2/15/18211007/medical-sponcon-instagram-influencer-pharmaceutical>
12. Brison N, Baker T, Byon K. False advertising claims: analysis of potential athlete endorser liability. *Ariz State Univ Sports Ent Law J.* 2012;2(1):163-194.
13. Restatement (Second) of Torts §311 (1965).
14. Bladow L. Worth the click: why greater FTC enforcement is needed to curtail deceptive practices in influencer marketing. *William Mary Law Rev.* 2018;59(3):1123-1164.

Joshua J. Klein es candidato a JD de la Facultad de Derecho de la Universidad DePaul en Chicago, Illinois, donde es editor de simposio de la *DePaul Journal for Social Justice*, presidente de relaciones públicas de OUTLaws y becario de derecho sanitario en el Instituto de Derecho Sanitario Jaharis. Obtuvo su BM de la Universidad Estatal de Winona en Winona, Minnesota, con un enfoque en la interpretación del saxofón.

Scott J. Schweikart, JD, MBE es investigador principal asociado del Consejo de Asuntos Éticos y Judiciales de la American Medical Association en Chicago, Illinois, donde también es editor jurídico de la *AMA Journal of Ethics*. Anteriormente, trabajó como abogado redactor y abogado de referencia en Thomson Reuters y ejerció la abogacía en Chicago. El Sr. Schweikart obtuvo su MBE de la Universidad de Pensilvania, su JD de la Universidad Case de la Reserva Occidental y su BA de la Universidad de Washington en St Louis. Sus intereses de investigación son el derecho sanitario, las políticas de salud y la bioética.

Cita

AMA J Ethics. 2022;24(5):E397-402.

DOI

10.1001/amajethics.2022.397.

Información de conflictos de intereses

El/los autor(es) no tienen conflictos de intereses que informar.

Los puntos de vista expresados en este artículo y los del/los autor(es) no reflejan necesariamente las opiniones y políticas de la AMA.