

plexus

Immune +™

Guía de referencia de afirmaciones de producto de los Estados Unidos



Las afirmaciones de apoyo inmune pueden ser muy complicadas para las compañías de suplementos dietéticos porque estos productos en realidad están destinados a aumentar la capacidad del cuerpo de mantenerse bien. Sin embargo, si estas afirmaciones relacionadas con la inmunidad se expresan incorrectamente, podrían implicar la prevención de una enfermedad para las agencias reguladoras. Plexus® notó un aumento significativo en el escrutinio regulador en torno a los suplementos dietéticos que tienen la intención de apoyar la función del sistema inmune, debido a la pandemia de COVID-19. Este recurso proporciona información sobre las diferentes agencias en juego y ofrece sugerencias para los Embajadores y los Empleados de Plexus para ayudar a mitigar el riesgo al explicar los increíbles beneficios para la salud de Plexus Immune Plus.

Lógicamente, la Administración de alimentos y medicamentos (FDA) y la Comisión federal de comercio (FTC) de los Estados Unidos consideran que la venta y la promoción de los suplementos dietéticos fraudulentos o engañosos para COVID-19 son una amenaza para la salud pública. Por lo tanto, estas agencias han redoblado las actividades de aplicación y vigilancia contra las compañías que venden suplementos dietéticos y que afirman directamente o implican un efecto al tratar, curar o prevenir COVID-19.

Plexus se compromete con la promoción y la venta de nuestros productos de acuerdo con las leyes y las regulaciones aplicables en todos los mercados en los que hacemos negocios. Para ese fin, el Departamento de asuntos regulatorios ha creado este recurso para ayudarte a comprender cómo promocionar con confianza el suplemento dietético Immune Plus de manera que cumpla con las normas. A continuación encontrarás algunos ejemplos de afirmaciones de enfermedad implícitas e inaceptables, por qué son problemáticas y afirmaciones aceptables que puedes hacer acerca de Immune Plus.



QUÉ HACER

- Usa palabras clave como "apoyar", "dar", "saludable", "mantener", "bienestar", etc.
- Refiérete a la función general del sistema inmune. (p. ej. "ayuda a mantener una función saludable del sistema inmune**" o "apoyo inmune diario**")
- Comparte este producto usando solamente afirmaciones de producto aprobadas, como: Apoyo inmune diario y fórmula de bienestar, Promueve la salud inmune, Apoya la función saludable del sistema inmune, Apoyo inmune celular y Ayuda a mantener un sistema inmune fuerte*.



QUÉ NO HACER

- **No afirmes que los productos de Plexus pueden tratar COVID-19 de manera directa o implícita, incluso si en realidad no mencionas la enfermedad, en cambio, usa términos cotidianos (en lugar de terminología médica).** Los reguladores de los Estados Unidos revisan la intención de las afirmaciones publicitarias al determinar si está implícita una afirmación de enfermedad. Por ejemplo, si estás hablando sobre la importancia del sistema inmune al minimizar los efectos de COVID-19 o CUALQUIER otra enfermedad y luego te refieres a Immune Plus con lo que de otro modo sería una afirmación de "apoyo inmune general*" que cumple con las normas, ambas serán leídas juntas y serán consideradas una afirmación implícita (e ilegal) para la mitigación o la prevención de una enfermedad.
- **No uses las siguientes palabras "de alerta" o síntomas asociados con COVID-19 y/u otras enfermedades:** Transmitido por aire, antimicrobiano, antiséptico, antiviral, asma, autoinmune, escalofríos, resfriado (común), congestión/moqueo nasal, coronavirus, COVID-19, tos, diarrea, epidemia, fiebre, gripe, dolor de cabeza, infección, influenza, inflamación, náuseas/vómitos, dolores musculares/corporales, pandemia, enfermedad, falta de aire, dolor de garganta, virus.
- **No uses palabras como "enfermedad", "cura", "tratar", "reparar", "prevenir".**
- **No uses testimonios sobre cómo los productos de Plexus, incluyendo Immune Plus, ayudaron a alguien a tratar, curar o prevenir COVID-19.** Las experiencias personales pueden ser increíblemente persuasivas, pero son expresiones reguladas cuando son usadas por la compañía. Sin importar cuán increíble sea la experiencia personal de alguien, podría ser una violación de las regulaciones de los Estados Unidos.

Esta guía de referencia se aplica a los Estados Unidos y tal vez no sea aplicable a otros mercados.

*Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de medicamentos y alimentos (FDA). Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar, curar o prevenir ningún tipo de enfermedad.

Afirmación aceptable	Afirmación inaceptable	¿Por qué es una afirmación de enfermedad implícita?
Apoyo inmune diario y fórmula de bienestar*	Fortalece tu sistema inmune durante este tiempo difícil.	Cualquier referencia a “este tiempo difícil” (o un lenguaje similar) podría ser interpretado por un consumidor razonable como una referencia a la actual pandemia de COVID-19 o la temporada general de resfriados y gripe.
Immune Plus proporciona el 100% de la Ingesta diaria de referencia (RDI, por sus siglas en inglés) de vitamina C. La vitamina C ayuda a mantener nuestra defensa inmune apoyando las funciones celulares relacionadas con el sistema inmune innato y adaptativo*.	Ayuda a tu cuerpo a defenderse de los invasores transmitidos por aire (patógenos).	Cualquier referencia a “invasores transmitidos por aire” sugiere que el producto puede “prevenir” los patógenos transmitidos por aire.
Apoya una respuesta inmune innata y saludable*.	Los ingredientes esenciales de Immune Plus se han estudiado por sus potentes propiedades antivirales.	Cualquier referencia a propiedades “antivirales” del producto o sus ingredientes sugiere un uso previsto de “tratar, curar o prevenir” una infección viral activa.
Apoyo inmune celular*.	Potencia la actividad de los glóbulos blancos para eliminar los virus, las bacterias y otros patógenos.	Sugiere que el producto puede tratar o prevenir infecciones virales, bacterianas u otras infecciones patógenas.
Immune Plus ayuda a mantener un sistema inmune fuerte/robusto*.	¿Estás cansado de estar enfermo? (o)¿Preocupado por enfermarte?	Sugiere que Immune Plus puede “prevenir” una enfermedad causada por gérmenes, como el coronavirus.
Ayuda a mantener la respuesta inmune del cuerpo a nivel celular*.	Con el regreso a clases, no dejes que los desagradables gérmenes te desanimen.	Sugiere que Immune Plus puede “prevenir” una enfermedad causada por gérmenes, como el coronavirus.
Agrega Immune Plus a tu rutina de cuidado personal proactivo y diario.	Lava tus manos, usa tu mascarilla y agrega Immune Plus a tu rutina diaria.	Teniendo en cuenta que el lavado frecuente de las manos y las mascarillas faciales son medidas de salud pública para limitar específicamente la propagación de COVID-19, cualquier referencia a un suplemento dietético que complementa estas medidas sería interpretada por la FDA como una afirmación de enfermedad implícita.
Estimula el sistema de defensa inmune natural del cuerpo*.	¿Estás preparado para la segunda ola?	Sugiere que Immune Plus puede “prevenir” la infección de COVID-19 durante un segundo aumento de la cantidad de casos positivos.
Apoya una función saludable del sistema inmune*.	¿Estás inmuno-comprometido, tienes un sistema inmune débil o estás en riesgo?	Saca provecho del miedo del consumidor de contraer COVID-19, u otras enfermedades, y sugiere que Immune Plus puede “tratar, curar o prevenir” una enfermedad.
¿Sabías que los ingredientes esenciales de Immune Plus estimulan el sistema de defensa inmune (natural) e innato del cuerpo?*	¿Para qué esperar una vacuna cuando puedes estimular tu sistema inmune ahora mismo?	Sugiere que Immune Plus actúa como un tratamiento sustituto para prevenir COVID-19 u otros virus comúnmente prevenidos mediante la vacunación.

Los productos de Plexus® están fundados en la ciencia. Esta ciencia puede ser explicada y los productos increíblemente efectivos pueden (y deben ser) promocionados de manera que cumpla con las normas. Al seguir la guía de este recurso, estás haciendo tu parte para ayudar a Plexus a mantener su compromiso con los principios de confiabilidad y honestidad. Si alguna vez necesitas guía adicional sobre cómo seguir cumpliendo con las leyes y regulaciones aplicables, no dudes en ponerte en contacto con el Departamento de asuntos regulatorios a raplexus@plexusworldwide.com.

Esta guía de referencia se aplica a los Estados Unidos y tal vez no sea aplicable a otros mercados.



***Estas declaraciones no han sido evaluadas por la Administración de medicamentos y alimentos (FDA). Este producto no tiene la intención de diagnosticar, tratar, curar o prevenir ningún tipo de enfermedad.**