



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7730

BUENOS AIRES, 14 NOV 2011

VISTO el Decreto N° 1490/92, la Resolución ex Ministerio de Salud y Ambiente N° 20/05, las Disposiciones ANMAT Nros. 4980/05, 1631/09 y 2845/11 y el Expediente N° 1-47-2110-5005-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que existe suficiente evidencia científica que demuestra que una alimentación saludable es parte fundamental en la promoción de la salud.

Que el reporte técnico presentado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el año 2003, referido a "Dieta, Nutrición y Prevención de Enfermedades Crónicas", establece que, más allá del tratamiento médico apropiado para aquellos individuos ya afectados, el enfoque de la salud pública hacia la prevención primaria es considerado el curso de acción más favorable desde la relación costo-beneficio, alcanzable y sostenible para poder luchar contra la epidemia mundial de enfermedades crónicas (no transmisibles).

Que el documento de la OMS "Estrategia Mundial sobre Régimen Alimentario, Actividad Física y Salud" (A57/9, 17 de abril de 2004) concluye que las medidas que se adopten deben estar basadas en las mejores pruebas



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

científicas disponibles, que los cambios en los hábitos alimentarios conllevan la formulación de medidas continuas de prevención y que la aplicación de la estrategia por todas las partes interesadas permitirá lograr mejoras considerables y sostenidas en la salud de la población.

Que la alimentación es uno de los principales determinantes posibles de modificar, dentro de las enfermedades crónicas y al respecto existe suficiente evidencia científica para sostener que las alteraciones en la dieta tienen fuertes efectos positivos y negativos en la salud a lo largo de la vida, aún más, la adecuación de la dieta, es una manera económica de proteger la salud y prevenir las referidas enfermedades y la difusión de mensajes contribuiría a lograrlo.

Que el Codex Alimentarius en el documento "Directrices para el uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables" (CAC/GL 23-1997, revisión 2010) las define como cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un constituyente de dicho alimento, y la salud.

Que asimismo advierte que las declaraciones de propiedades incluyen la declaración de función de los nutrientes significando que se trata de la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo; otras propiedades de función, que se refieren a los efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus constituyentes en el contexto de una dieta total sobre las funciones o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

actividades biológicas normales del organismo, que se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud, y otras que apuntan a la reducción de riesgos de enfermedad relacionando el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la dieta total, a la reducción del riesgo de una enfermedad o condición relacionada con la salud.

Que esas Directrices recomiendan que las declaraciones de propiedades saludables pueden ser permitidas si resultan consistentes con la política nacional de salud, si están respaldadas por una cantidad de evidencia científica válida y suficiente como para justificar dichas declaraciones, y si provee información verídica y no engañosa que ayude al consumidor a elegir una alimentación saludable.

Que asimismo, el beneficio declarado debe proceder del consumo de una cantidad razonable de un alimento o constituyente alimentario en el contexto de una alimentación saludable y estar acompañado de una educación específica para el consumidor.

Que las declaraciones de propiedades saludables ofrecen información que, si se aplica apropiadamente, podría ayudar al consumidor a seleccionar alimentos asociados a una adecuada nutrición y salud, contribuyendo así al logro de los objetivos de promoción de la salud.

Que con el objetivo de acercar y fortalecer la relación entre esta Administración Nacional y la población, consolidando su compromiso con la



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

salud pública, por Disposición ANMAT N° 907/11, se creó en el ámbito de la Dirección Nacional de la ANMAT el "Observatorio ANMAT".

Que el citado Observatorio está constituido por un Comité Asesor Científico Académico y por diferentes Foros de Diagnóstico participativo.

Que dentro de los Foros de Diagnóstico participativo se conformó uno denominado "Criterios para la definición de Declaraciones de Propiedades Saludables en los alimentos".

Que dicho Foro se creó con el propósito de definir los criterios técnico-científicos para la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables realizadas en alimentos, y que del mismo participan representantes del Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas - CONICET, del Centro de Referencia para Lactobacilos - CERELA del CONICET, de la Sociedad Argentina de Nutrición, de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires y de la ANMAT.

Que como resultado del trabajo conjunto se elaboró una "Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos" que fue avalada por los integrantes del referido Foro.

Que para la redacción de la Guía se tomaron como referencia las "Directrices Para El Uso de Declaraciones Nutricionales y Saludables" (CAC/GL 23-1997) del Codex Alimentarius, bibliografía internacionalmente

[Firma manuscrita]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

reconocida y antecedentes normativos de los países que a la fecha han implementado las Declaraciones Nutricionales y Saludables.

Que es necesario evitar que por medio de la publicidad, los consumidores decidan el consumo de alimentos en función de los atributos publicitados, inducidos a ello equívocamente.

Que se realizó la consulta pública a través de la sección "Opinión Pública" de la página web de esta ANMAT a fin de captar la diversidad de opiniones de los interesados.

Que resulta oportuno y conveniente establecer un procedimiento estandarizado para la evaluación de las declaraciones de propiedades saludables en alimentos, mediante la adopción de la "Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos", a los efectos de la utilización de propiedades saludables en los mensajes que se refieran a los alimentos.

Que en ese mismo sentido debe considerarse que por Disposición ANMAT N° 4980/05 se establecieron las normas generales y específicas que deberá cumplir toda publicidad o propaganda dirigida al público, cuyo objeto sea promocionar especialidades medicinales de venta libre, productos alimenticios, cosméticos, para la higiene personal y perfumes, domisanitarios, odontológicos, para diagnóstico de uso in vitro, suplementos dietarios y dispositivos de tecnología médica.

8 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7730

Que por su parte, por Disposición ANMAT N° 2845/11 se creó el Programa de Monitoreo y Fiscalización de Publicidad y Promoción de Productos Sujetos a Vigilancia Sanitaria.

Que los mensajes ofrecen al consumidor la información sobre las propiedades nutritivas de un alimento, siendo una herramienta más en la elección de alimentos saludables.

Que brindar información verídica al consumidor, asistir a los consumidores en realizar elecciones saludables, y/o alentar a los elaboradores a desarrollar productos saludables, son los objetivos que llevaron a establecer las regulaciones de las declaraciones de salud.

Que en el contexto de las disposiciones aludidas, la autorización de inclusión de mensajes que se refieran a propiedades de salud debe ajustarse a la definición, composición y denominación que le fue otorgada al momento de su aprobación por la Autoridad Sanitaria competente.

Que en el marco de lo expuesto resulta necesario modificar el punto 2, 2.9 incisos a), b) y c) del Anexo III de la Disposición 4980/05.

Que asimismo corresponde modificar el punto 3 del Anexo III de la referida Disposición ANMAT N° 4980/05 de acuerdo a los criterios que se adoptan en la presente disposición.

Que el Instituto Nacional Alimentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.P.T

DISPOSICIÓN N° 7730

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º - Adóptase para la evaluación y autorización de declaraciones de propiedades saludables en alimentos la "Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos" que, como Anexo I, forma parte de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º- Créase la Comisión Evaluadora para la autorización de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos.

La citada Comisión estará conformada por profesionales especializados, quienes se desempeñarán *ad honorem*, pertenecientes a la Autoridad Sanitaria Nacional (Instituto Nacional de Alimentos), expertos pertenecientes al Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas (CONICET), a la Sociedad Argentina de Nutrición, al Departamento de Físicomatemática de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, a la Autoridad Sanitaria correspondiente al lugar en que se haya registrado el alimento cuya evaluación y autorización de declaraciones de propiedades saludables se solicite y otros organismos/instituciones, nacionales o



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
D.N.M.A.T

provinciales, en los cuales existan grupos de expertos en el tema, y coordinadas por un representante del Instituto Nacional de Alimentos.

Serán funciones de dicha Comisión:

- a) Evaluar y emitir informe fundado, aconsejando a esta Administración Nacional acerca de la documentación presentada por los interesados que requieran la autorización de empleo de declaraciones de propiedades saludables en los mensajes que publiciten sus productos, en función de los requisitos establecidos en la "Guía para la Presentación y Evaluación Científica de Declaraciones de Propiedades Saludables en Alimentos".
- b) Adoptar y reformar su Reglamento de funcionamiento.

ARTÍCULO 3°- Sustitúyese el punto 2, 2.9 inciso a) del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N.° 1631/09, por el siguiente: "Atribuyan al producto acciones y/o propiedades terapéuticas, o sugieran que el alimento es un producto medicinal o mencionen que un alimento diagnostica, cura, calma, mitiga, alivia, previene o protege de una determinada enfermedad. Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables".

ARTÍCULO 4°- Sustitúyese el punto 2, 2.9 inciso b) del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N.° 1631/09, por siguiente: "Mencionen directa o indirectamente, una condición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

patológica o anormal. Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables".

ARTÍCULO 5°- Sustitúyese el punto 2, 2.9 inciso c) del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N.° 1631/09, por el siguiente: "Aconsejen su consumo por razones de acción estimulante o de mejoramiento de la salud o de orden preventivo de enfermedades o de acción curativa. Sólo podrán incluirse declaraciones de propiedades saludables".

ARTÍCULO 6°- Sustituyese el punto 3 del Anexo III de la Disposición ANMAT N° 4980/05, modificado por Disposición ANMAT N° 1631/09, por el siguiente: "En la publicidad o propaganda de productos alimenticios sólo podrá incluirse la información nutricional complementaria (CLAIMs) relacionada con el contenido de nutrientes y/o valor energético que contenga el producto y/o proceso de elaboración autorizado de acuerdo al C.A.A. y la relacionada con la declaración de propiedades saludables que se autoricen en el marco de la normativa vigente, pero no podrá hacerse ninguna referencia o mención a condiciones anormales o patológicas cuando no esté prevista en las citadas normas".

ARTÍCULO 7°- Derógase la Disposición ANMAT N° 1631/09.

ARTÍCULO 8°.-La presente disposición entrará en vigencia a los treinta (30) días hábiles administrativos de su publicación en el Boletín Oficial;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **7730**

otorgándose a las empresas un plazo de ciento ochenta (180) días hábiles administrativos desde su entrada en vigencia para su adecuación.

ARTÍCULO 9º - La Comisión creada por el artículo 2º de la presente iniciará sus funciones y recepcionará las presentaciones a los treinta (30) días de la entrada en vigencia de la presente disposición.

ARTÍCULO 10º - Regístrese. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Comuníquese a las Autoridades Jurisdiccionales y a las cámaras representativas del sector. Cumplido archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2110-5005-11-7

DISPOSICIÓN N° **7730**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
ANMAT



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
SPRI

Anexo I

**GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN Y EVALUACIÓN CIENTÍFICA DE
DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES EN ALIMENTOS**

ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Guía se aplicará a toda publicidad o propaganda dirigida al público en general de productos alimenticios que se refiera a Declaraciones de Propiedades Saludables.

DEFINICIONES

- Componente alimentario: nutriente o no nutriente que tiene influencia sobre determinadas funciones del organismo relacionadas con el estado de bienestar y salud, la reducción de uno o varios factores de riesgo de enfermedad, o ambas cosas.
- Declaración de Propiedades Saludables: significa cualquier representación que declara, sugiere o implica que existe una relación entre un alimento, o un componente de dicho alimento, y la salud.

Las declaraciones de propiedades saludables incluyen lo siguiente:

- Declaración de función de los nutrientes: describe la función fisiológica del nutriente en el crecimiento, el desarrollo y las funciones normales del organismo. Ej: "El nutriente X (nombrando un papel fisiológico del

PH



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
INMSP

nutriente X en el organismo respecto al mantenimiento de la salud y la promoción del crecimiento y del desarrollo normal). El alimento Y es una fuente del/ alto en el nutriente X".

- Declaraciones de otras propiedades de función: conciernen efectos benéficos específicos del consumo de alimentos o sus componentes en el contexto de una alimentación total sobre las funciones o actividades biológicas normales del organismo. Tales declaraciones de propiedades se relacionan a una contribución positiva a la salud o a la mejora de una función o la modificación o preservación de la salud. Ej: "La sustancia A (nombrando los efectos de la sustancia A sobre el mejoramiento o modificación de una función fisiológica o la actividad biológica asociada con la salud). El alimento Y contiene X gramos (o la unidad correspondiente) de sustancia A".
- Reducción de uno o varios factores de riesgo de enfermedad: relaciona el consumo de un alimento o componente alimentario, en el contexto de la alimentación total, a la reducción de un factor o factores de riesgo de una enfermedad crónica no transmisible. Ejemplos: "Una dieta saludable y rica en el nutriente X puede reducir el factor de riesgo de la enfermedad D. El alimento Y tiene un alto contenido del nutriente X". "Una dieta saludable baja en el nutriente A puede reducir el factor de riesgo de la enfermedad D. El alimento X tiene una cantidad baja del nutriente A".

JK



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
INAMH

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

La presentación, por parte del interesado, de la solicitud de evaluación de una Declaración de Propiedad Saludable en alimentos deberá contener la siguiente información, acompañada de los antecedentes que la justifiquen:

1. Información general del solicitante:

- 1.1. Nombre o Razón Social.
- 1.2. Domicilio legal.
- 1.3. Domicilio constituido de corresponder.
- 1.4. Titular, Representante legal o Apoderado.
- 1.5. Número de R.N.E.
- 1.6. Número de R.N.P.A.

2. Naturaleza de la declaración, indicando la categoría a la cual pertenece la declaración (ver "Definiciones").

3. Redacción de la declaración que el solicitante pretende utilizar en idioma español, la cual deberá ser consistente con la composición nutricional global del alimento en el marco de una alimentación saludable.

Se indicará si se incluyen datos de marca registrada y de confidencialidad, de corresponder.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
SPRINSA

7730

4. Alimento o componente alimentario al que se refiere la declaración. Descripción del proceso de elaboración, indicando el tipo de sistema de aseguramiento de la inocuidad que se aplica.
5. Descripción de la relación entre el alimento/componente y el efecto declarado: Descripción del beneficio y sustento racional de la declaración.
6. Condiciones específicas de uso, indicando la población objetivo de la declaración, la cantidad del alimento o componente y el patrón de consumo requerido para obtener el beneficio declarado, fundamentando cada caso, en especial si esa cantidad puede ser consumida razonablemente como parte de una alimentación balanceada. En caso de ser necesario, indicar el grupo de población que debería evitar consumir/utilizar el alimento/componente del cual se realiza la declaración, con la fundamentación correspondiente.
7. Indicación del probable riesgo a la salud si el alimento/componente se consume en exceso.
8. Otras restricciones de uso, en caso de corresponder.
9. Caracterización del alimento o componente alimentario considerado como responsable de los efectos en la salud que incluya la composición centesimal y el contenido de todos los nutrientes y componentes alimentarios motivo de la declaración.
10. Método analítico para la identificación y cuantificación del componente en la matriz alimentaria.

R H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
DINAMIZA

7730

11. Estudios realizados sobre el alimento o componente alimentario en las condiciones de producción: variabilidad de lote a lote, resultados y conclusiones de los estudios de estabilidad mencionando los procedimientos analíticos efectuados, y las conclusiones con respecto a las condiciones de almacenamiento y vida útil.

12. Información del componente que justifique que se encuentra en una forma disponible para ser utilizado por el cuerpo humano y la relación con la declaración propuesta, cuando corresponda. También aportar información de cualquier factor que pueda afectar la absorción o utilización del componente en el organismo.

13. Datos que demuestren que el componente alcanza el sitio de destino en el organismo o interviene en el efecto declarado cuando no se requiera la absorción del componente para producir el efecto alegado.

14. Anexar copia completa de los Estudios Científicos, en humanos y otros estudios ("in Vivo", "in Vitro" y "Ex Vivo") que avalen la declaración, incluyendo evidencia favorable y desfavorable actualizada respecto de la misma. Deberán estar en idioma español, en caso contrario deberá estar traducido por traductor público.

Incluir un resumen general de la información científica:

El beneficio declarado debe ser confirmado por evidencia científica debidamente documentada y fundamentada en estudios efectuados por organismos nacionales y/o internacionales reconocidos. Los estudios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
SPN/MSA

científicos deberán poseer un respaldo estadístico adecuado para el objetivo propuesto y sus resultados deberán estar validados.

Los estudios científicos relevantes que deberán tenerse en cuenta para la sustentación de la declaración serán aquellos que se refieran a la relación entre el alimento o componente alimentario y el efecto sobre la salud. En el caso de que el efecto sobre la salud no pueda ser medido directamente, se admitirán aquellos llevados a cabo con biomarcadores validados.

El resumen deberá enfocarse en hallazgos de una revisión apropiada de artículos, consensos logrados en conferencias de organismos de salud, y otras fuentes reconocidas.

Debe presentarse una interpretación de los resultados y el planteo de las conclusiones correspondientes y explicarse detalladamente las razones para desestimar ciertos resultados en caso de corresponder.

Los estudios realizados en seres humanos serán considerados prioritarios a los fines de determinar el peso de la evidencia científica.

Los estudios científicos realizados en animales e *in Vitro/ex vivo* sólo serán considerados como respaldo de los estudios en humanos realizados para sustentar la declaración.

15. Documentación que acredite que la declaración de propiedad saludable ha sido reconocida por la comunidad científica y/o aceptada por Agencias Regulatorias.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
RENAMAT

7730

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Understanding the Codex Alimentarius. Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations /World Health Organization, 1999.
2. General Standard for the Labelling Of and Claims for Prepackaged Foods for Special Dietary Uses (CODEX STAN 146_1985). Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization, 1985.
3. Codex Alimentarius: "Guidelines for Use of Nutrition and Health Claims, CAC/GL 23-1997". Rome, Food and Agriculture Organization of the United Nations / World Health Organization (Adoptadas en 1997. Revisadas en 2004. Enmendadas en 2001, 2008 y 2009. Anexo adoptado en 2009).
4. "Nutrition labels and Health Claims: the global regulatory environment". Dr. Corinna Hawkes. World Health Organization, 2004.
5. Regulation (Ec) N° 1924/2006 of The European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on Nutrition and Health Claims made on foods (OJ L 404, 30.12.2006, p. 9).
6. Food and Drug Administration (FDA): Sección 403(r)(3)- Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (21 U.S.C. 343(r)(3)) y 21 CFR 101.14(c).
7. Canada Food and Drugs Act: Part B- Foods- "Health Claims".
8. Ministry of Health, Labour, and Welfare, Japón: "Food with Health Claims, Food for Special Dietary Uses, and Nutrition Labeling".

8 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

9. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Ministerio de Salud de Brasil: Resolución N° 18, del 30 de Abril de 1999 "Directrices Básicas Para Análisis y Comprobación de Propiedades Funcionales y/o de Salud Alegadas en el Rótulo De Los Alimentos". Resolución N° 19, del 30 de Abril de 1999 "Reglamento de Procedimientos para Registro de Alimentos con Alegaciones de Propiedades Funcionales y/o de Salud en el Rótulo".
10. Ministerio de Salud de Chile, Subsecretaría de Salud Pública, Depto. de Asesoría Jurídica: "Normas Técnicas Sobre Directrices Nutricionales que indica, para la Declaración de Propiedades Saludables de los Alimentos", Resolución Exenta N° 556 de 2005.
11. Food Standards Australia New Zealand (FSANZ): Standard 1.1A.2.
12. Diet, nutrition and the prevention of chronic diseases. Report of a Joint WHO/FAO Expert Consultation. World Health Organization, 2003 (WHO Technical Report Series, No. 916)
13. Organización Mundial de la Salud. Estrategia mundial sobre régimen alimentario, actividad física y salud. 57ª Asamblea Mundial de la Salud, Mayo de 2004.
14. Codex Alimentarius Commission: Report of the Thirty-First Session of the Codex Committee on Food Labelling, Ottawa, Canada, 28 Abril – 2 Mayo 2003.
15. Code of Practice on Health Claims on Foods. Leatherhead, Joint Health Claims Initiative, 2000.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
ANMAT

16. Hurt E. International guidelines and experiences on health claims in Europe. Asia Pacific Journal of Clinical Nutrition, 2002, 11(2):S90_S93.
17. Resolución Ministerio de Salud Nº 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
18. International Alliance of Dietary/Food Supplement Associations (IADSA): "Scientific substantiation of Health Claims- A global analysis" (September 2010).

EXPEDIENTE Nº 1-47-2110-5005-11-7

DISPOSICIÓN Nº **7730**

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
▲.N.M.A.T.